

#### PRESERFLO™ MicroShunt Instructions for Use (en)

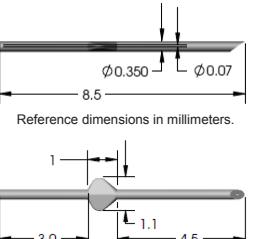
##### INTRODUCTION

The MicroShunt is an implantable glaucoma drainage device made of an extremely flexible SIBS [poly(Styrene-block-Iso-Butylene-block-Styrene)] polymer with a tube of 350 µm outer diameter and a lumen of 70 µm. It has triangular fins that prevent migration of the tube into the AC. The device is designed to be implanted under the subconjunctival/Tenon space.

1. Make sure to check the expiration date on packaging

##### PRESERFLO™ MicroShunt CONTENTS (QTY.)

- Case Report Labels (12)
- MicroShunt (1)
- Patient Card (1)
- 3mm Scleral Marker (1)



##### RECOMMENDED ACCESSORIES (QTY.)

- The PRESERFLO™ MicroShunt recommended accessories for surgical procedure depending on the configuration are:
- Marker Pen - Gentian Violet (1)
  - Anterior Chamber Cannula 23G 8mm bend (1)
  - MANI Ophthalmic Knife Slit-Angled 1.0mm Knife (1) or, Ophthalmic Knife Double Step-Angled 1.0mm Knife (1)
  - Sponges (3)
  - Sclera Track Needles 25g x 5/8 (25G Needle) (1)

##### INDICATIONS FOR USE

The MicroShunt is intended for reduction of intraocular pressure in eyes of patients with primary open angle glaucoma where IOP remains uncontrollable while on maximum tolerated medical therapy and/or where glaucoma progression warrants surgery.

##### CONTRAINDICATIONS

The implantation of the MicroShunt is contraindicated under the following circumstances and conditions: ANGLE CLOSURE GLAUCOMA; PRESENCE OF CONJUNCTIVAL SCARRING, PREVIOUS INCISIONAL OPHTHALMIC SURGERY INVOLVING THE CONJUNCTIVA OR OTHER CONJUNCTIVAL PATHOLOGIES (E.G., THIN CONJUNCTIVA, PTERYGIUM) IN THE TARGET QUADRANT; ACTIVE IRIS NEOVASCULARIZATION; ACTIVE INFLAMMATION (E.G., BLEPHARITIS, CONJUNCTIVITIS, SCLERITIS, KERATITIS, UVEITIS); VITREOUS IN THE ANTERIOR CHAMBER; PRESENCE OF AN ANTERIOR CHAMBER INTRAOCCULAR LENS (ACIOL); INTRAOCCULAR SILICONE OIL.

##### WARNINGS

- Rx only: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician.  
- For one-time use only. Do not reuse or re-sterilize. Reuse, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in serious patient injury, illness, blindness or death. Reuse, or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, blindness, or death of the patient.  
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.  
- Long term effects of Mitomycin C (MMC) with the use of this device have not been evaluated. Necessary precautions and interventions on the use of MMC are highly recommended.  
- The MicroShunt should not be subjected to direct contact with petrodatum-based (i.e., petroleum jelly) materials (e.g., ointments, dispersions, etc.).  
- The effects of cutting or modifying the MicroShunt have not been evaluated.  
- Viscoelastics have not been tested with this device. However, in an emergency when all other therapies have failed, the use of hydroxypropyl methylcellulose (HPCM) may be an option. Use of HPCM should be a last resort to correct a flat chamber with the MicroShunt and may risk loss of flow through the device for one or more weeks after use necessitating close or more frequent observation of IOP.

##### PRECAUTIONS

The safety and effectiveness of the MicroShunt has not been established in patients with the following circumstances or conditions:  
- Eyes with chronic inflammation  
- Eyes with congenital and infantile glaucoma  
- Eyes with neovascular glaucoma  
- Eyes with uveitic glaucoma  
- Eyes with pseudoxefoliation or pigmentary glaucoma  
- Eyes with other secondary open angle glaucomas  
- Eyes that have undergone previous incisional glaucoma surgery or cilioablative procedures.  
- Implantation with concomitant cataract surgery with IOL implantation

- Avoid use of toothed forceps to handle device. McPherson type forceps are recommended.  
- The patient's IOP should be monitored postoperatively. If IOP is not adequately maintained after surgery, appropriate additional therapy to maintain IOP should be considered.  
- The safety and effectiveness of the use of more than a single PRESERFLO™ MicroShunt has not been established. If the MicroShunt appears deformed, folded and/or distorted, do not use.  
- The creation of 2 or more scleral tunnels in an attempt to implant the MicroShunt may cause leakage of aqueous humor and increase the risk of hypotony if the additional scleral tunnels did not self-seal or sutured.  
- Pharmacologic dilation of the pupil may obstruct the proximal tip of the MicroShunt, due to bunching up of the iris, in certain situations such as shallow or flat chamber, or when the proximal tip of the MicroShunt is touching or in close proximity to the iris.

##### POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS

The complications during and after surgery may include:  
Glaucoma progression not controlled, increase in cup-to-disc ratio (C/D), anesthesia related complications, difficulty in inserting the MicroShunt, failure to implant the device, device malfunction, extended surgical procedure, tube migration out of anterior chamber, flat anterior chamber, shallow anterior chamber, excessive bleeding in anterior chamber or incision site or eye, MicroShunt touches cornea or iris, intraocular pressure too high or low, strabismus, viscoelastic used in anterior chamber, choroidal effusion or hemorrhage, retinal complications (retinal detachment, proliferative retinopathy), hypotony, hypotony maculopathy, phthisis bulbi, endophthalmitis, tube erosion through conjunctiva, tube obstruction partial or complete (block by iris or vitreous or fibrin or debris), uveitis, iris, diplopia, aqueous misdirection, corneal complications (abrasion, edema, ulceration, infection, decompensation, bullous keratopathy, endothelial cell loss, Descemet striae, keratitus), partial or complete vision loss, blurry vision, bleb leak, blebitis, cystic bleb, bleb failure, pupillary block, ptosis, macular edema, prolonged inflammation, use of glucocorticoids, ocular pain, conjunctival complications (buttonhole, dehiscence, dissection, hemorrhage, hyperemia, scar, tear, ulcer), iris adhesions/synchia, iris abrasion, cataract development or progression, posterior capsule opacity, explantation of the MicroShunt, encapsulation reaction, foreign body sensation, fibrin in anterior chamber, visual field damage, unplanned glaucoma-related surgical re-intervention, optic disc hemorrhage, globe perforation, headache, vitreous hemorrhage, wound leak, and suture related complications.

##### STERILIZATION

All components of the PRESERFLO™ MicroShunt are sterile upon receipt. The components of the PRESERFLO™ MicroShunt are sterilized by ETO sterilization per ISO 11135 guidelines. Contents will remain sterile unless the package is opened or damaged. Should the PRESERFLO™ MicroShunt be inadvertently rendered non-sterile, or should the package be opened and/or damaged, discard the device. **DO NOT RESTERILIZE.**

##### STORAGE

Store at controlled room temperature ( $20\pm5^\circ\text{C}$ ) and avoid excessive heat, excessive humidity, direct sunlight, and water.

##### INSTRUCTIONS FOR USE

User must be properly trained on the use of the device prior to use.

##### Surgery

1. **Anesthesia:** The type of anesthesia to be administered during the procedure is at the surgeon's discretion.
2. **Preparation of PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Carefully examine the pouch containing the PRESERFLO™ MicroShunt. If the pouch is damaged, do not use the device. b) Remove PRESERFLO™ MicroShunt from sterile packaging onto sterile field. c) Wet the MicroShunt using a solution of Balanced Salt Solution (BSS).
3. **Planning of Implant Position:** Insertion of the MicroShunt is at the surgeon's discretion, either in the superonasal or supertemporal quadrant of the eye, avoiding the rectus muscles.
4. **Corneal Traction and Conjunctival/Tenon's Flap:** Perform corneal traction with suture at surgeon's discretion. In the planned surgical area, make a 6-8mm peritomy incision, then dissect a subconjunctival/subTenon pouch (fornix based) over a circumference of  $90\text{--}120^\circ$  from the limbus to at least 8mm deep. Ensure there is no active bleeding in the area of the planned MicroShunt entry. Avoid excessive use of cautery, which could increase the risk of scarring.
5. **Application of MMC:** At the surgeon's discretion, apply sponges saturated with MMC on the sclera under the subconjunctival/subTenon pouch, making sure they do not come into contact with the conjunctival wound edge. Remove the sponges and rinse with generous amounts of BSS ( $>20\text{mL}$ ).
6. **Preparation of Anterior Chamber Entrance Site:** Ink the 3-20mm Marker (Scleral Marker) points with the Marker Pen - Gentian Violet and mark a point 3mm from the limbus.

- 6a. If using the **Double Step-Angled 1.0mm Knife:** At the marked point, create a scleral tunnel into the anterior chamber (AC) entering just above the iris plane (level of trabecular meshwork). As a guide externally, enter the AC just below the middle border of the surgical limbus (posterior border of blue/gray zone, which should overlie internally with Schwab's line), if present. The scleral tunnel is complete when a scleral pocket that is 2mm long is created at the distal end of the scleral tunnel, where the fin portion of the MicroShunt is tucked.
- 6b. If using the **Slit Angled 1.0mm Knife:** At the marked point, create a shallow scleral pocket that is 2mm long, where the fin portion of the MicroShunt is tucked. Insert a 25G needle into the scleral pocket and create a scleral tunnel into the AC entering just above the iris plane (level of trabecular meshwork). As a guide externally, enter the AC just below the middle border of the surgical limbus (posterior border of blue/gray zone, which should overlie internally with Schwab's line), if present.

7. **Insertion of MicroShunt into Anterior Chamber:** Using a non-toothed forceps, position the MicroShunt tube with the bevel facing towards the cornea close to the scleral pocket/scleral tunnel while keeping the fin face parallel to the scleral surface. Gently insert the MicroShunt into the scleral pocket/scleral tunnel until the fin is tucked under the scleral pocket. Use of excessive force will result in temporary bending of the MicroShunt and increase the difficulty of entrance. If not accessible, another scleral pocket/scleral tunnel can be made approximately 1mm to either side of the original tract. If the MicroShunt is damaged during the procedure, use a new MicroShunt and use a new scleral pocket/scleral tunnel. After successful insertion of the MicroShunt, check that the proximal end of the tube in the AC is not in contact with the cornea or iris, and that there is flow of aqueous from the distal end. Then tuck the end of the MicroShunt tube under the subconjunctival/subTenon's flap on the scleral surface, making sure it is straight and not caught in Tenon's capsule. If flow is not visible, consider one or more of the following actions: applying gentle pressure on the eye (sclera, limbus, cornea), filling the anterior chamber with BSS through a paracentesis, or using a 23G thin wall 8mm bent cannula inject BSS into the distal end of MicroShunt to prime the tube. If flow is not established, reposition, or replace the device.

8. **Verify position of the MicroShunt in the anterior chamber angle:** It is recommended that intraoperative gonioscopy be performed to assess the position of the proximal tip of the MicroShunt in the anterior chamber to ensure that there is sufficient clearance from the cornea or iris.

9. **Conjunctival Closure:** Reposition the Tenon's capsule and conjunctiva to the limbus and suture using sutures with a long history of successful use by glaucoma specialists (i.e., nylon, vicryl). A moistened fluorescein strip is used to check for a conjunctival leak, which may be closed with additional sutures. Verify the following: presence of the proximal end of the MicroShunt in the anterior chamber; distal end of the MicroShunt is straight and not caught in Tenon's capsule. Pull corneal traction suture out if it was used. Apply antibiotic and steroid medication postoperatively, as appropriate.

10. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy. Follow the MMC instructions for use for proper disposal of the MMC.

##### Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.
2. If the MicroShunt is repositioned, removed and/or replaced with another type of device based on the device performance, the conjunctiva should be cut at the limbus in a similar manner to the original procedure. The device should be exposed, and the repositioning or removal conducted. If the device is removed, verify that there is no aqueous leakage from the track. If there is, use a suture the track to seal it. Conjunctival closure should follow the original procedure.

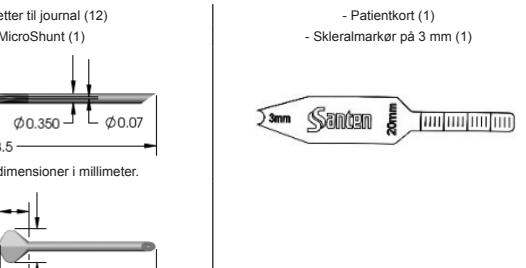
#### PRESERFLO™ MicroShunt Brugsanvisning (da)

##### INDLEDNING

Microshunt er en implantbar glaukomdrænør, der er fremstillet af en ekstremt fleksibel SIBS-polymer [poly(styrene-block-isobutylene-block-styrene)] med et ør med en ydre diameter på 350 µm og en lumen på 70 µm. Den har trekantede finer, der forhinder migration af buisen i den anteriore kammer. Den er designet til at blive implantet under den subkonjunktivale/Tenons område.

1. Husk at kontrollere udlovsdatoen på indpakningen

#### INDHOLD (ANTAL) I PRESERFLO™ MicroShunt



#### ANBEFALET TILBEHØR (ANTAL)

- Anbefalet tilbehør til kirurgiske indlæg med PRESERFLO™ MicroShunt Alt efter konfigurationen:
- Markeringspen - Krystalfiolet (1)
  - Forkammerkniv 23 G, 8 mm bøjning (1)
  - MANI oftmalsk kniv 1,0 mm, spaltevinkel (1) eller oftmalsk vinklet dobbeltkniv, 1 mm (1)
  - Kompresser (3) og
  - Skleralspornål, 25 G x 5/8 (25 G nål) (1)

#### INDIKATIONER FOR BRUG

MicroShunt er beregnet til reduktion af det intraokulære tryk i øje med glaukom, hvor IOP er ukontrolleret, når patienten modtager den maksimalt tolererede medicinske behandling, og/eller hvor progression af glaukomet retardegger et kirurgisk indgreb.

#### KONTRAINDIKATIONER

Implantation af MicroShunt er kontraindiceret under følgende betingelser og tilstande:  
SNÆVERVINKLET GLAUCOM, TILSTEDEVÆRELSE AF CONJUNCTIVALARDANNELSE, TIDLIGERE ØJENOPERATION MED INCISON INVOLVIERENDE CONJUNCTIVA ELLER ANDEN CONJUNCTIVALE PATHOLOGI (F.EKS. TYND CONJUNCTIVA, PTERYGIUM) I MÅLKVRANDRANT, AKTIV NEOVASKULARISERING AF IRIS, AKTIV INFLAMMATION (F.EKS. BLEFARITIS, CONJUNCTIVITIS, SKLERITIS, KERATITIS, UVEITIS), VITREOUS I FORKAMMERET, TILSTEDEVÆRELSE AF INTRAOCCULÆR FORKAMMERLINE (ACIOL), INTRAOCCULÆR SILIKONEOLIE.

#### ADVARSLER

- Kun efter ordination: Denne anordning er begrænset til salg af eller efter ordination af en læge.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Hvis anordninger genbruges eller resteriliseres, kan dette kompromise anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i anordningen, hvilket kan forårsage alvorlig personskade på patienten, sygdom, blindhed eller dødsfald. Hvis anordninger genbruges eller resteriliseres, kan der opstå risiko for kontaminerings af anordningens og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til overførsel af faste sygdom(me) blandt patienter. Kontaminerings af anordningen kan føre til personskade på patienten, sygdom, blindhed eller dødsfald.
- Produktet og emballagen skal bortskaffes efter brug i henhold til hospitallets, administrative og/eller lokale myndigheders krav. Gøl MGMC-vejledningerne for korrekt bortskaffelse af MMC.

#### Postoperativt:

1. Moniteret det intraokulære tryk ved hver opfølging for at afgøre, om MicroShunt er åben.
2. Hvis MicroShunt repositioneres, fjernes og/eller udskiftes med en anden type anordning på grund af anordningens ydeevne, skal conjunctiva skærtes ved limbus på lignende måde som under det oprindelige indgreb. Anordningerne skal frigøres og repositionering eller fjernelse udføres. Hvis anordninger fjernes, skal det bekræftes, at der ikke løkker vand fra øret. Hvis der gør, skal øret spesies for at lukke det. Konjunktival lukning skal udføres i henhold til det oprindelige indgreb.

#### PRESERFLO™ MicroShunt Gebruksaanwijzing (nl)

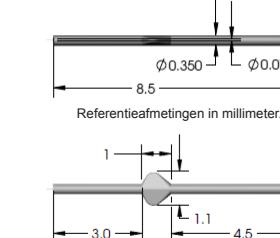
##### INLEIDING

De MicroShunt is een implanteerbare glaucomdrain gemaakt van extreem flexibel SIBS-polymer [poly(Styrene-block-Iso-Butylene-block-Styrene)] met een buisje met een buiten diameter van 350 µm en een lumen van 70 µm. Het hulpmiddel heeft driehoekige vinnen om migratie van de buis in de AC te voorkomen. Het is ontworpen voor implantaat onder de subconjunctivale ruimte/tenonruimte.

1. Controleer de verwijlding van de verpakking.

##### INHOUD PRESERFLO™ MicroShunt (AANT.)

- Casusrapportlabels (12)
- MicroShunt (1)
- Patiëntkaart (1)
- Scleramarker van 3 mm (1)



##### AANBEVOLEN ACCESSOIRES (AANT.)

De voor de PRESERFLO™ MicroShunt aanbevolen accessoires voor chirurgische verrichtingen zijn, afhankelijk van de configuratie:

- Markeerpen - Gentiaan violet (1)
- Canule voor anterieure kamer 23G 8 mm bocht (1)
- MANI oftmalsk mesje slit-angled 1,0 mm (1) of oftmalsk mesje tweetraps gehoekt 1,0 mm (1)
- Sponzen (3) en
- Sclera Track-naald 25 g x 5/8 (25 gnaald) (1)

##### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De MicroShunt is bedoeld

- Langdurige effecten van Mitomycine C (MMC) met het gebruik van dit hulpmiddel zijn niet beoordeeld. Noodzakelijke voorzorgsmaatregelen en interventies voor het gebruik van MMC worden ten zeerste aanbevolen.  
- De MicroShunt mag niet in direct contact komen met materialen die vaseline bevatten (bijv. zalfen, dispersies enz.).  
- Het effect van het bijnijden of aanpassen van de MicroShunt is niet geëvalueerd.  
- Visco-elastische gels zijn niet getest in combinatie met dit hulpmiddel. In een noodgeval, wanner alle andere behandelingen niet werken, kan het gebruik van hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) echter een optie zijn. Het gebruik van HPMC moet een laatste redmiddel zijn om een platte kamer met de MicroShunt te corrigeren en kan gedurende één of meerdere weken na gebruik leiden tot het verlies van stroming door het hulpmiddel, waardoor een nauwkeurige of frequenter observatie van de IOP noodzakelijk is.

#### VOORZORGSMATREGELEN

De veiligheid en effectiviteit van de MicroShunt zijn niet vastgesteld bij patiënten met de volgende omstandigheden of aandoeningen:

- Ogen met chronische ontsteking
- Ogen met congenitaal of infantiel glaucom
- Ogen met neovasculair glaucom
- Ogen met uveitair glaucom
- Ogen met pseudo-exfoliatief of pigmentair glaucom
- Ogen met andere vorm van secundair openkamerhoekglaucom
- Ogen die eerder glaucomoperaties of cilioablatieve ingrepen hebben ondergaan
- Implantatie met gelijktijdige cataractoperatie met IOL-implantatie
- Vermijd het gebruik van een getand pincet om het hulpmiddel vast te pakken. Een pincet van het type McPherson wordt aanbevolen.

- De IOP van de patiënt dient na de operatie te worden gecontroleerd. Als de IOP na de operatie niet goed blijft gehandhaafd, dient geschikte bijkomende therapie te worden overwogen om de IOP in stand te houden.

De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van meer dan één PRESERFLO™ MicroShunt is niet vastgesteld. Gebruik de MicroShunt niet als deze misvormd, gevouwen en/of vervormd lijkt.

De vorming van 2 of meer scleratunnels bij een poging om de MicroShunt te implanteren kan het weglekken van kamerwater veroorzaken en het risico op hypotonie vergroten als de aanvullende scleratunnels zich niet vanzelf sluiten en niet worden gehecht.

Farmacologische dilatatie van de pupil kan obstruktie van de proximale tip van de MicroShunt veroorzaken door samentrekking van de iris in bepaalde situaties, zoals een ondiepe of platte kamer, of wanner de proximale tip van de MicroShunt de iris raakt of zich direct in de nabijheid ervan bevindt.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

De complicaties tijdens en na de operatie zijn onder meer:

Progressief glaucom dat niet onder controle is, toename in cup-to-disc-verhouding (C/D), complicaties in verband met de anesthesie, moeilijke inbreng van de MicroShunt, moeilijke implantaat van het hulpmiddel, verkeerde werking van de voorste oogkamer, ondiepe voorste oogkamer, overmatig bloeden in de voorste oogkamer, strabisme, visco-elastische gel gebruikt in voorste oogkamer, choroidale effusie of hemorrhage, complicaties van het netvlies (netvliesloslating, proliferatieve retinopathie), hyphaema, hypotonie of hypotonie maculopathie, phthisis bulbi, endofthalmitis, erosie van de buis doorheen het bindvlieg, gedeeltelijke of gehele obstruktie van de buis (blok door netvlies of glasvocht of fibrie of debris), uveitis, iritis, dioplie, misleiding van kamerwater, complicaties van het hoornvlies (abrasie, oedeem, ulceratie, infectie, decompensatie, bulleuze keratopathie, endothelial cellulites, Descemet cellulite, keratitis), gedeeltelijk of geheel gezichtsverlies, wazig zicht, pleebles, blebites, cystische blef, blef van pleo, pupillblok, ptosis, macula-oedeem, langdurige inflammatie, gebruik van glaucomedicamente, oculaire pijn, conjunctivale complicaties (knopsgat, dehiscenze, dissectie, hemorrhage, hyperemie, littekens, scheur, ulcer), irisverkleving/synchie, irabsrasie, ontwikkeling of progressie van cataract, opaciteit van de posteriore capsula, explantatie van de MicroShunt, reactieve inkapseling, gevoel van vreemd lichaam, fibrose in de voorste oogkamer, schade aan het gezichtsveld, niet-geplande herhalde chirurgische ingreep in verband met glaucom, hemorrhage van optische schijf, perforatie van de oogbol, hoofdpijn, hemorrhage van glasvocht, wondlek en complicaties in verband met de hechting.

#### STERILISATIE

Alle componenten van de PRESERFLO™ MicroShunt zijn bij ontvangst steril. De componenten van de PRESERFLO™ MicroShunt zijn met ethylenoxide gesteriliseerd volgens de ISO 11135-richtlijn. De inhoud blijft steril tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Als de steriliteit van de PRESERFLO™ MicroShunt onbedoeld is aangestaard of als de verpakking is geopend en/of beschadigd, moet het hulpmiddel worden weggeworpen. NIET HERSTERILISEREN.

#### OPSLAG

Opslaan bij een gecontroleerde kamertemperatuur ( $20 \pm 5^\circ\text{C}$ ) en overmatige warmte, overmatige vochtigheid, direct zonlicht en water vermijden.

#### GEbruiksaanwijzing

Gebruikers moeten vóór gebruik op de juiste wijze getraind worden in het gebruik van het hulpmiddel.

#### Operatie:

1. **Anesthesia:** De chirurg kiest het type anesthesie dat tijdens de ingreep wordt toegepast.
2. **Voorbereiding van de PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Inspecteer de zak met de PRESERFLO™ MicroShunt zorgvuldig. Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is. b) Breng de PRESERFLO™ MicroShunt vanuit de steriele verpakking in het steriele veld.
3. **Plaats van het implantaat plannen:** De chirurg beslist over het inbrengen van de MicroShunt of in het superonasale of in het temporoparietale kwadrant van het oog, waarbij de rectussleutels worden vermeden.
4. **Corneale tractie in conjunctivale/oogkapsel flap:** Als de chirurg dat noodzakelijk acht, kan corneale tractie worden uitgevoerd met een hechting. Breng in het geplande operatiegebied een peritoniale omringing van 6-8 mm, maak dan een subconjunctivale zak/zak in de subtenonruimte (op basis van de fornix) over een omtrek van 90°-120° van nabij de limbus tot op ten minste 8 mm diepte. Overtuig u ervan dat er geen actieve bloeding is in het gebied van de geplande MicroShunt-toegang. Vermijd overmatig gebruik van cauterisatie dat het risico op ulcus verhoogt.
5. **Aanbrengen van MMC:** Breng algehele chirurg dat noodzakelijk acht met MMC verzadigde sponsjes aan op de sclera onder de subconjunctivale zak/zak in de subtenonruimte, waarbij ervoor wordt gezorgd dat deze de rand van het bindvliegletsel niet raken. Verwijder de sponsjes en spoel met grote hoeveelheden BSS (>20 ml).

6. **Voorbereiding van de toegangslocatie in de voorste oogkamer:** Breng met de markeerpen inkt aan (gentiaanpaars) op de punt van de marker van 3-20 mm (sclerale marker) en duid een punt aan op 3 mm vanaf de limbus.

6. Bij gebruik van het **tweetraps gehoept mesje van 1,0 mm**: Maak op het gemarkeerde punt een sclera-tractie in de voorste oogkamer (dat niet boven het irisvlak de oogkamer binnen gaat (hoogte van het trabeculaire maatswerk)). Als externe begeleiding gaat u de AC net onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen (posteriore grens van blauw-grijze zone, die intern moet samenvallen met de lijn van Schwalbe), indien aanwezig. Het sclera-tractie wordt voltooid door een sclera-pocket van 2 mm lang te maken bij het distale uiteinde van het sclera-tractie, waar het vingeledde van de MicroShunt wordt weggestopt.

6. Bij gebruik van het **Slit Angled mesje van 1,0 mm**: Maak op het gemarkeerde punt een ondiepe sclera-pocket van 2 mm lang, waar het vingeledde van de MicroShunt wordt weggestopt. Steek een haald van 25 G in de sclera-pocket (posteriore grens van blauw-grijze zone, die intern moet samenvallen met de lijn van Schwalbe), indien aanwezig.

7. **Inbrengen van de MicroShunt in de voorste oogkamer:** Plaats met een ongeladen pincet de MicroShunt-buis met de schuinse rand naar het hoornvlies gericht, dicht bij het sclera-pocket/sclera-tractie, waarbij u de platte zijde van de vin parallel aan het sclera-overvlak houdt. Breng de MicroShunt voorzichtig in de sclera-pocket/sclera-tractie in totaal de vin onder de sclera-pocket komt te zitten. Bij gebruik van overmatige kracht zal de MicroShunt tijdelijk omvallen: dat zal het inbrengen bemoeilijken. Indien het tractie niet toegankelijk is, maak dan een nieuw sclera-pocket/sclera-tractie op ongeveer 1 mm aan de ene of andere zijde van het corponkelijke traject. Als de MicroShunt beschadigd is tijdens de procedure, gebruik dan een nieuwe MicroShunt en een nieuwe sclera-pocket/nieuw sclera-tractie. Controleer na het geslaagd inbrengen van MicroShunt of het proximale uiteinde van het huisje in de AC niet in aanraking komt met het hoornvlies of de iris, en of er een stroom van kamerwater is uit het distale uiteinde. Stop hierna het uiteinde van de MicroShunt-buis onder de conjunctivale/subtenon pocket op het sclera-overvlak weg. Als er geen stroming niet tot stand kan worden gebracht, moet het hulpmiddel worden verplaatst of vervangen.

8. **Positie van de MicroShunt in de voorste oogkamer controleren:** Er wordt aanbevolen een peroperative gonioscopie uit te voeren om de positie van het proximale uiteinde van de MicroShunt in de voorste oogkamer te beoordelen om te verzekeren dat de afstand tot het hoornvlies of de iris voldoende is.

9. **Sluiten van het bindvlieg:** Plaats het oogkapsel en het bindvlieg terug op de limbus en hecht met een hechtmateriaal dat al lang succesvol door glaucomspecialisten wordt gebruikt (bijv., nylon, vicryl). Controleer op het volgende: een fluoresceinstrip op een conjunctivale lek, dat met extra hechtingen kan worden gesloten. Controleer op het volgende: de aanwezigheid van het proximale uiteinde van de MicroShunt in de voorste oogkamer; het distale uiteinde van de MicroShunt is rechtop blijft niet in de tenoncapsula hangen. Verwijder de hechting voor de corneale tractie, indien van toepassing. Dien na de operatie naar behoefte antibiotica en steroidenmedicatie toe.

10. Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens de beleidsregels van het ziekenhuis, het bestuur en/of de lokale overheid. Volg de gebruiksaanwijzing van het MMC voor het juist afvoeren van MMC.

Na de operatie:

1. Controleer de intraoculaire druk bij elke controleafsprak om te kijken of de MicroShunt doorgankelijk is.
2. Als op grond van de prestaties van het hulpmiddel de MicroShunt opnieuw gepositioneerd, verwijderd en/of vervangen wordt door een ander type hulpmiddel, dan moet het bindvlieg bij de limbus worden doorgesneden op dezelfde wijze als in de oorspronkelijke procedure. Het hulpmiddel wordt blootgelegd en daarna verplaatst of verwijderd. Als het hulpmiddel wordt verwijderd, controleer dan of er geen lekkage van kamerwater uit het traject is. In dat geval moet de doorgang gewecht om deze af te sluiten. De sluiting van het bindvlieg dient net zoals bij de oorspronkelijke ingreep te geschieden.

INTRODUCTIE

#### PRESERFLO™ MicroShunt instructions d'utilisation (fr)

Le MicroShunt est un dispositif de drainage de la glaucome implantable fabriqué dans un polymère SIBS [poly Styrene-block-IsoButylène-block-Styrene] extrêmement flexible, avec un tube de 350 µm de diamètre extérieur et un lumen de 70 µm. Il possède des ailettes triangulaires qui empêchent le tube de migrer dans la CA. Le dispositif est conçu pour être implanté sous l'espace sous-conjonctival/la capsule de Tenon.

1. Vérifiez la date d'expiration mentionnée sur l'emballage

CONTENU DU PRESERFLO™ MicroShunt (QTÉ)

- Étiquettes pour rapports de cas (12)

- MicroShunt (1)

- Carte patient (1)

- Marqueur scléral 3mm (1)

- Dimensions de référence en millimètres.

ACCESOIRES RECOMMANDÉS (QTÉ)

Les accessoires recommandés pour le MicroShunt PRESERFLO™ lors d'une procédure chirurgicale selon la configuration sont les suivants :

- Style marqueur- Violet Gentiane (1)

- Chambre antérieure, canule 23G coude de 8 mm (1)

- Scalpel ophthalmique MANI (scalpel biseauté de 1 mm) (1) ou scalpel ophthalmique MANI (scalpel double biseau d'1 mm) (1)

- Eponges (3) et

- Aiguille de passage de sclère 25 g x 5/8 (Aiguille 25 G) (1)

INDICATIONS D'UTILISATION

Le MicroShunt est conçu pour réduire la pression intraoculaire (IOP) des yeux de patients atteints de glaucome primitif à angle ouvert, lorsque l'IOP reste incontrôlable sous traitement médical maximal toléré et/ou que la progression du glaucome exige une intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation du MicroShunt est contre-indiquée dans les circonstances et conditions suivantes :

GLAUCOME À ANGLE FERMÉ, PRÉSENCE DE CICATRICES CONJONCTIVALES, CHIRURGIE INCISIONNELLE OPHTALMIQUE ANTERIÈRE AFFECTANT LA CONJONCTIVE OU AUTRES PATHOLOGIES CONJONCTIVALES (P. EX., CONJONCTIVE FINE, PTÉRYGIUM) DANS LE QUADRANT CIBLE; NÉOVASCULARISATION ACTIVE DE L'IRIS; INFLAMMATION ACTIVE (P. EX., BLÉPHARITE, CONJONCTIVITE, SCLÉRITE, KÉRATITE, UVEITÉ); PRÉSENCE D'UNE LENTILLE INTRAOCULAIRE DANS LA CHAMBRE ANTERIÈRE (ACIOL); HUILE SILICONE INTRAOCULAIRE.

AVERTISSEMENTS

- Uniquement sur ordonnance : La vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur son ordonnance.

- A usage unique seulement. Ne pas réutiliser ou restériliser. La réutilisation ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance de celui-ci, qui à son tour peut provoquer blessures graves, maladies, décès ou décès. La réutilisation ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer chez le patient une infection ou surinfection, y compris, mais ne se limitant pas à la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer blessures, maladies, décès ou décès du patient.

- Après utilisation, débarrassez-vous du produit et de son emballage conformément aux directives hospitalières, administratives et/ou aux réglementations locales.

- Les effets à long terme de la Mitomycin C (MMC) associée à l'utilisation de ce dispositif n'ont pas été évalués. Il est fortement recommandé d'appliquer les précautions et interventions nécessaires lors de l'utilisation de MMC.

5. **Aanbrengen van MMC:** Breng algehele chirurg dat noodzakelijk acht met MMC verzadigde sponsjes aan op de sclera onder de subconjunctivale zak/zak in de subtenonruimte, waarbij ervoor wordt gezorgd dat deze de rand van het bindvliegletsel niet raken. Verwijder de sponsjes en spoel met grote hoeveelheden BSS (>20 ml).

6. **Voorbereiding van de toegangslocatie in de voorste oogkamer:** Breng met de markeerpen inkt aan (gentiaanpaars) op de punt van de marker van 3-20 mm (sclerale marker) en duid een punt aan op 3 mm vanaf de limbus.

6. Bij gebruik van het **tweetraps gehoept mesje van 1,0 mm**: Maak op het gemarkeerde punt een sclera-tractie in de voorste oogkamer (dat niet boven het irisvlak de oogkamer binnen gaat (hoogte van het trabeculaire maatswerk)). Als externe begeleiding gaat u de AC net onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen (posteriore grens van blauw-grijze zone, die intern moet samenvallen met de lijn van Schwalbe), indien aanwezig. Het sclera-tractie wordt voltooid door een sclera-pocket van 2 mm lang te maken bij het distale uiteinde van het sclera-tractie, waar het vingeledde van de MicroShunt wordt weggestopt.

6. Bij gebruik van het **Slit Angled mesje van 1,0 mm**: Maak op het gemarkeerde punt een ondiepe sclera-pocket van 2 mm lang, waar het vingeledde van de MicroShunt wordt weggestopt. Steek een haald van 25 G in de sclera-pocket (posteriore grens van blauw-grijze zone, die intern moet samenvallen met de lijn van Schwalbe), indien aanwezig.

7. **Inbrengen van de MicroShunt in de voorste oogkamer:** Plaats met een ongeladen pincet de MicroShunt-buis met de schuinse rand naar het hoornvlies gericht, dicht bij het sclera-pocket/sclera-tractie, waarbij u de platte zijde van de vin parallel aan het sclera-overvlak houdt. Breng de MicroShunt voorzichtig in de sclera-pocket/sclera-tractie in totaal de vin onder de sclera-pocket komt te zitten. Bij gebruik van overmatige kracht zal de MicroShunt tijdelijk omvallen: dat zal het inbrengen bemoeilijken. Indien het tractie niet toegankelijk is, maak dan een nieuw sclera-pocket/sclera-tractie op ongeveer 1 mm aan de ene of andere zijde van het corponkelijke traject. Als de MicroShunt beschadigd is tijdens de procedure, gebruik dan een nieuwe MicroShunt en een nieuwe sclera-pocket/nieuw sclera-tractie. Controleer na het geslaagd inbrengen van MicroShunt of het proximale uiteinde van het huisje in de AC niet in aanraking komt met het hoornvlies of de iris, en of er een stroom van kamerwater is uit het distale uiteinde. Stop hierna het uiteinde van de MicroShunt-buis onder de conjunctivale/subtenon pocket op het sclera-overvlak weg. Als er geen stroming niet tot stand kan worden gebracht, moet het hulpmiddel worden verplaatst of vervangen.

8. **Positie van de MicroShunt in de voorste oogkamer controleren:** Er wordt aanbevolen een peroperative gonioscopie uit te voeren om de positie van het proximale uiteinde van de MicroShunt in de voorste oogkamer te beoordelen om te verzekeren dat de afstand tot het hoornvlies of de iris voldoende is.

9. **Sluiten van het bindvlieg:** Plaats het oogkapsel en het bindvlieg terug op de limbus en hecht met een hechtmateriaal dat al lang succesvol door glaucomspecialisten wordt gebruikt (bijv., nylon

**5. Applikation des MMC:** Nach Ermessen des Chirurgen können auf der Sklera unterhalb der subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Tasche mit MMC gesättigte Schwämme aufgelegt werden, wobei darauf zu achten ist, dass diese nicht mit dem konjunktivalen Wundrand in Berührung kommen. Entfernen Sie die Schwämme anschließend und spülen Sie mit reichlich BSS (> 20 ml).

**6. Vorbereitung der Eintrittsstelle in die anteriore Kammer:** Setzen Sie die 3 bis 20mm Marker (Skleramarker) mit dem künstlichen Markierungstift und markieren Sie 3 mm vom Limbus entfernt einen Punkt.

**6.1 Bei Verwendung des Ophthalmologie-Messers mit 2-stufig abgewinkeltem 1-mm-Klinge:** Am markierten Punkt beginnend ziehen Sie einen Skleratunnel in die anteriore Kammer (AC), indem Sie direkt über der Irisbeine auf Höhe des trabekulären Netzes eindringen. Auf Basis des externen Richtpunktes dringen Sie direkt unter dem mittleren Rand des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posteriorer Rand der blauen/grauen Zone, die intern die Schwalbe-Linie überlagern sollte), in die anteriore Kammer ein. Der Skleratunnel ist fertig gestellt, wenn am distalen Ende des Skleratunnels, wo der Lamellellentiel des MicroShunt eingebracht ist, eine 2 mm lange Skleratasche vorhanden ist.

**6.2 Bei Verwendung des Ophthalmologie-Messer mit abgewinkeltem 1-mm-Klinge:** Am markierten Punkt beginnend legen Sie eine 2 mm lange flache Skleratasche an der Stelle an, wo der Lamellellentiel des MicroShunt eingebracht ist. Führen Sie eine 25-G-Kanüle in die Skleratasche ein und stellen Sie den Skleratunnel in die anteriore Kammer her, wobei Sie direkt über der Irisbeine (auf Höhe des trabekulären Netzes) eindringen. Auf Basis des externen Richtpunktes dringen Sie direkt unter dem mittleren Rand des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posteriorer Rand der blauen/grauen Zone, die intern die Schwalbe-Linie überlagern sollte), in die anteriore Kammer ein.

**7. Einführung des MicroShunt in die anteriore Kammer:** Mit einer nicht gezeichneten Pinzette positionieren Sie den Schlauch des MicroShunt mit in Richtung Hornhaut zeigender Schrägläche eng entlang der Skleratasche/des Skleratunnels. Halten Sie dabei die Vorderseite der Lamelle parallel zur Sklerafäche. Führen Sie den MicroShunt vorsichtig in die Skleratasche/den Skleratunnel ein, bis die Lamelle unter der Skleratasche eingebracht ist. Bei zu starker Kraftanwendung wird der MicroShunt vorübergehend gebogen und der Eintritt erschwert. Wenn ein Zugang nicht möglich ist, kann in einem Abstand von 1 mm zur ursprünglichen Spur auf der einen oder anderen Seite eine andere Skleratasche mit Skleratunnel gelegt werden. Wenn der MicroShunt bei dem Vorgang beschädigt wird, führen Sie einen neuen MicroShunt ein und verwenden Sie eine neue Skleratasche mit Skleratunnel. Nach erfolgreicher Einführung des MicroShunt ist sicherzustellen, dass das proximale Ende des Schlauchs in der anterioren Kammer nicht zu einem Kontakt mit der Hornhaut oder Iris führt und dass Wasserfluss gegeben ist. Legen Sie dann das Ende des MicroShunt-Schlauchs unter den subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Flap auf der Sklerafäche und achten Sie darauf, dass er gerade liegt und nicht in der Tenon-Kapsel hängen bleibt. Wenn kein Wasserfluss vorhanden ist, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen getroffen werden: Sanfter Druck auf das Auge (Sklera, Limbus, Hornhaut). Füllen der anterioren Kammer mit BSS durch eine Parzentese oder Verwendung einer dünnenwändigen 23-G-Kanüle mit 8-mm-Krümmlung zur Injektion von BBS in das distale Ende des MicroShunt, um den Schlauch vorzufüllen. Wenn kein Wasserfluss erreicht wird, repositionieren Sie das Produkt oder verwenden Sie ein neues Produkt.

**8. Bestätigen Sie die richtige Position des MicroShunt im anterioren Kammerwinkel:** Es wird empfohlen, während der Operation eine Gonoskopie durchzuführen, um die Position der proximalen Spitze des MicroShunt in der anterioren Kammer und ausreichend Abstand zwischen Hornhaut und Iris zu bestätigen.

**9. Verschluss des Bindehautflaps:** Repositionieren Sie die Tenon-Kapsel und die Bindehaut am Limbus und vernähen Sie mit Nahtmaterial, das sich über lange Zeit bereits bei der Glaukombehandlung bewährt hat (z.B., Nylon, vicryl). Prüfen Sie mit einem befeuchteten Fluorescein-Streifen, ob eine konjunktivale Leckage besteht, die mit weiteren Nähten verschlossen werden kann. Überzeugen Sie sich davon, dass das proximale Ende des MicroShunt in der anterioren Kammer liegt, das distale Ende des MicroShunt gerade liegt und nicht in der Tenon-Kapsel hängen bleibt. Entfernen Sie den Hornhaut-Zugfaden, sofern ein solcher angelegt wurde. Wenden Sie nach der Operation ggf. ein Antibiotikum und Steroide Medikamente an.

**10. Nach der Verwendung sind das Produkt und die Verpackung gemäß den krankenhausinternen, administrativen bzw. örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Befolgen Sie die MMC-Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Entsorgung des MMC.**

#### Nach dem Eingriff:

- Kontrollieren Sie den Augeninnendruck bei jeder Nachuntersuchung, um die Durchgängigkeit des MicroShunt zu bestätigen.
- Wird der MicroShunt aufgrund der Leistungsbeurteilung neu positioniert, entfernt bzw. durch eine andere Vorrichtung ersetzt, sollte die Bindehaut auf eine ähnliche Art und Weise wie beim ursprünglichen Eingriff am Limbus geschnitten werden. Die Vorrichtung ist dann offenzulegen und neu zu positionieren oder zu entfernen. Wird die Vorrichtung entfernt, ist sicherzustellen, dass kein Wasser an der Spur austritt. Ist dies doch der Fall, muss die Spur zum Verschließen vernäht werden. Der Verschluss des Bindehautflaps sollte nach dem ursprünglichen Eingriff erfolgen.

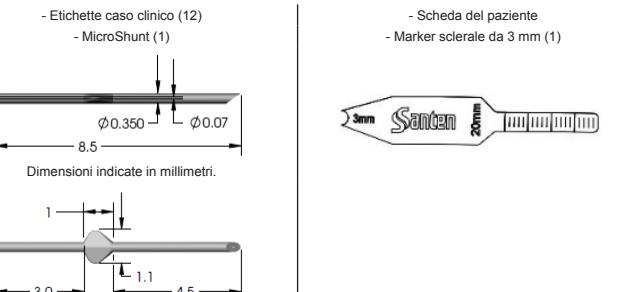
#### PRESERFLO™ MicroShunt Istruzioni per l'uso (it)

#### INTRODUZIONE

MicroShunt è un dispositivo drenante implantabile per il trattamento del glaucoma realizzato in polimero SIBS [poli-(stirene-*t*-isobutilene-*b*-stirene)] estremamente flessibile e munito di un tubicino con diametro esterno di 350 µm e lumen di 70 µm. È dotato di alette triangolari che impediscono la migrazione del tubicino nella camera anteriore. Il dispositivo è stato studiato per essere implantato sotto lo spazio subcongiuntivale o della capsula di Tenon.

1. Controllare la data di scadenza sulla confezione.

#### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE PRESERFLO™ MicroShunt (Q.TA)



#### ACCESSORI CONSIGLIATI (Q.TA)

Gli accessori consigliati per l'intervento chirurgico con il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt sono, a seconda della configurazione:

- Pennarello viola di genziana (1)
- Cannula per camera anteriore da 23 G, curva da 8 mm (1)
- Bisturi a punta angolata a 1 mm MANI Ophthalmic Knife (1) o bisturi angolato a due regolazioni da 1 mm MANI Ophthalmic Knife (1)
- Spugnette (3) e
- Ago per passaggio sclerale da 25 G x 5/8 (1)

#### INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo MicroShunt è indicato per la riduzione della pressione intraoculare in pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto in cui la IOP non può essere controllata con la massima terapia medica tollerata e/o quando la progressione della patologia richiede intervento chirurgico.

#### CONTROINDICAZIONI

L'impianto del dispositivo MicroShunt è controindicato in presenza delle seguenti condizioni:

**GLAUCOMA AD ANGOLO CHIUSO: PRESENZA DI TESSUTO CICATRIZIALE NELLA CONGIUNTIVA,** PRECEDENTE CHIRURGIA INCISIONALE OFTALMICA A CARICO DELLA CONGIUNTIVA O ALTRE PATOLOGIE CONGIUNTIVALI (AD ES., ASSOTTIGLIAMENTO DELLA CONGIUNTIVA, PTERIGIO) NEL QUADRANTE TARGET; NEOVASCULARIZZAZIONE DELL'IRIDE IN ATTO; INFAMMAZIONE IN ATTO (AD ES., BLEFARITE, CONGIUNTIVITE, SCLERITE, CERATITE, UVEITE); UMORE VITREO NELLA CAMERA ANTERIORE; PRESENZA DI LIENTE INTRAOCULARE PER CAMERA ANTERIORE (ACIOL); OLIO DI SILICONE INTRAOCULARE.

**AVVERTENZE**

- Esclusivamente dietro prescrizione medica. La vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il malfunzionamento, con possibili gravi lesioni, infertilità, cecità o decesso del paziente. Inoltre si potrebbe creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate incuse, fra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, infertilità, cecità o decesso del paziente.

**5. Applikation des MMC:** Nach Ermessen des Chirurgen können auf der Sklera unterhalb der subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Tasche mit MMC gesättigte Schwämme aufgelegt werden, wobei darauf zu achten ist, dass diese nicht mit dem konjunktivalen Wundrand in Berührung kommen. Entfernen Sie die Schwämme anschließend und spülen Sie mit reichlich BSS (> 20 ml).

**6. Vorbereitung der Eintrittsstelle in die anteriore Kammer:** Setzen Sie die 3 bis 20mm Marker (Skleramarker) mit dem künstlichen Markierungstift und markieren Sie 3 mm vom Limbus entfernt einen Punkt.

**6.1 Bei Verwendung des Ophthalmologie-Messers mit 2-stufig abgewinkeltem 1-mm-Klinge:** Am markierten Punkt beginnend ziehen Sie einen Skleratunnel in die anteriore Kammer (AC), indem Sie direkt über der Irisbeine auf Höhe des trabekulären Netzes eindringen. Auf Basis des externen Richtpunktes dringen Sie direkt unter dem mittleren Rand des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posteriorer Rand der blauen/grauen Zone, die intern die Schwalbe-Linie überlagern sollte), in die anteriore Kammer ein. Der Skleratunnel ist fertig gestellt, wenn am distalen Ende des Skleratunnels, wo der Lamellellentiel des MicroShunt eingebracht ist, eine 2 mm lange Skleratasche vorhanden ist.

**6.2 Bei Verwendung des Ophthalmologie-Messer mit abgewinkeltem 1-mm-Klinge:** Am markierten Punkt beginnend legen Sie eine 2 mm lange flache Skleratasche an der Stelle an, wo der Lamellellentiel des MicroShunt eingebracht ist. Führen Sie eine 25-G-Kanüle in die Skleratasche ein und stellen Sie den Skleratunnel in die anteriore Kammer her, wobei Sie direkt über der Irisbeine (auf Höhe des trabekulären Netzes) eindringen. Auf Basis des externen Richtpunktes dringen Sie direkt unter dem mittleren Rand des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posteriorer Rand der blauen/grauen Zone, die intern die Schwalbe-Linie überlagern sollte), in die anteriore Kammer ein.

**7. Einführung des MicroShunt in die anteriore Kammer:** Mit einer nicht gezeichneten Pinzette positionieren Sie den Schlauch des MicroShunt mit in Richtung Hornhaut zeigender Schrägläche eng entlang der Skleratasche/des Skleratunnels. Halten Sie dabei die Vorderseite der Lamelle parallel zur Sklerafäche. Führen Sie den MicroShunt vorsichtig in die Skleratasche/den Skleratunnel ein, bis die Lamelle unter der Skleratasche eingebracht ist. Bei zu starker Kraftanwendung wird der MicroShunt vorübergehend gebogen und der Eintritt erschwert. Wenn ein Zugang nicht möglich ist, kann in einem Abstand von 1 mm zur ursprünglichen Spur auf der einen oder anderen Seite eine andere Skleratasche mit Skleratunnel gelegt werden. Wenn der MicroShunt bei dem Vorgang beschädigt wird, führen Sie einen neuen MicroShunt ein und verwenden Sie eine neue Skleratasche mit Skleratunnel. Nach erfolgreicher Einführung des MicroShunt ist sicherzustellen, dass das proximale Ende des Schlauchs in der anterioren Kammer nicht zu einem Kontakt mit der Hornhaut oder Iris führt und dass Wasserfluss gegeben ist. Legen Sie dann das Ende des MicroShunt-Schlauchs unter den subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Flap auf der Sklerafäche und achten Sie darauf, dass er gerade liegt und nicht in der Tenon-Kapsel hängen bleibt. Wenn kein Wasserfluss vorhanden ist, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen getroffen werden: Sanfter Druck auf das Auge (Sklera, Limbus, Hornhaut). Füllen der anterioren Kammer mit BSS durch eine Parzentese oder Verwendung einer dünnenwändigen 23-G-Kanüle mit 8-mm-Krümmlung zur Injektion von BBS in das distale Ende des MicroShunt, um den Schlauch vorzufüllen. Wenn kein Wasserfluss erreicht wird, repositionieren Sie das Produkt oder verwenden Sie ein neues Produkt.

**8. Bestätigen Sie die richtige Position des MicroShunt im anterioren Kammerwinkel:** Es wird empfohlen, während der Operation eine Gonoskopie durchzuführen, um die Position der proximalen Spitze des MicroShunt in der anterioren Kammer und ausreichend Abstand zwischen Hornhaut und Iris zu bestätigen.

**9. Verschluss des Bindehautflaps:** Repositionieren Sie die Tenon-Kapsel und die Bindehaut am Limbus und vernähen Sie mit Nahtmaterial, das sich über lange Zeit bereits bei der Glaukombehandlung bewährt hat (z.B., Nylon, vicryl). Prüfen Sie mit einem befeuchteten Fluorescein-Streifen, ob eine konjunktivale Leckage besteht, die mit weiteren Nähten verschlossen werden kann. Überzeugen Sie sich davon, dass das proximale Ende des MicroShunt in der anterioren Kammer liegt, das distale Ende des MicroShunt gerade liegt und nicht in der Tenon-Kapsel hängen bleibt. Entfernen Sie den Hornhaut-Zugfaden, sofern ein solcher angelegt wurde. Wenden Sie nach der Operation ggf. ein Antibiotikum und Steroide Medikamente an.

**10. Nach der Verwendung sind das Produkt und die Verpackung gemäß den krankenhausinternen, administrativen bzw. örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Befolgen Sie die MMC-Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Entsorgung des MMC.**

**Nach dem Eingriff:**

- Kontrollieren Sie den Augeninnendruck bei jeder Nachuntersuchung, um die Durchgängigkeit des MicroShunt zu bestätigen.
- Wird der MicroShunt aufgrund der Leistungsbeurteilung neu positioniert, entfernt bzw. durch eine andere Vorrichtung ersetzt, sollte die Bindehaut auf eine ähnliche Art und Weise wie beim ursprünglichen Eingriff am Limbus geschnitten werden. Die Vorrichtung ist dann offenzulegen und neu zu positionieren oder zu entfernen. Wird die Vorrichtung entfernt, ist sicherzustellen, dass kein Wasser an der Spur austritt. Ist dies doch der Fall, muss die Spur zum Verschließen vernäht werden. Der Verschluss des Bindehautflaps sollte nach dem ursprünglichen Eingriff erfolgen.

**5. Applikation des MMC:** Nach Ermessen des Chirurgen können auf der Sklera unterhalb der subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Tasche mit MMC gesättigte Schwämme aufgelegt werden, wobei darauf zu achten ist, dass diese nicht mit dem konjunktivalen Wundrand in Berührung kommen. Entfernen Sie die Schwämme anschließend und spülen Sie mit reichlich BSS (> 20 ml).

**6. Vorbereitung der Eintrittsstelle in die anteriore Kammer:** Setzen Sie die 3 bis 20mm Marker (Skleramarker) mit dem künstlichen Markierungstift und markieren Sie 3 mm vom Limbus entfernt einen Punkt.

**6.1 Bei Verwendung des Ophthalmologie-Messers mit 2-stufig abgewinkeltem 1-mm-Klinge:** Am markierten Punkt beginnend ziehen Sie einen Skleratunnel in die anteriore Kammer (AC), indem Sie direkt über der Irisbeine auf Höhe des trabekulären Netzes eindringen. Auf Basis des externen Richtpunktes dringen Sie direkt unter dem mittleren Rand des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posteriorer Rand der blauen/grauen Zone, die intern die Schwalbe-Linie überlagern sollte), in die anteriore Kammer ein. Der Skleratunnel ist fertig gestellt, wenn am distalen Ende des Skleratunnels, wo der Lamellellentiel des MicroShunt eingebracht ist, eine 2 mm lange Skleratasche vorhanden ist.

**6.2 Bei Verwendung des Ophthalmologie-Messer mit abgewinkeltem 1-mm-Klinge:** Am markierten Punkt beginnend legen Sie eine 2 mm lange flache Skleratasche an der Stelle an, wo der Lamellellentiel des MicroShunt eingebracht ist. Führen Sie eine 25-G-Kanüle in die Skleratasche ein und stellen Sie den Skleratunnel in die anteriore Kammer her, wobei Sie direkt über der Irisbeine (auf Höhe des trabekulären Netzes) eindringen. Auf Basis des externen Richtpunktes dringen Sie direkt unter dem mittleren Rand des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posteriorer Rand der blauen/grauen Zone, die intern die Schwalbe-Linie überlagern sollte), in die anteriore Kammer ein.

**7. Einführung des MicroShunt in die anteriore Kammer:** Mit einer nicht gezeichneten Pinzette positionieren Sie den Schlauch des MicroShunt mit in Richtung Hornhaut zeigender Schrägläche eng entlang der Skleratasche/des Skleratunnels. Halten Sie dabei die Vorderseite der Lamelle parallel zur Sklerafäche. Führen Sie den MicroShunt vorsichtig in die Skleratasche/den Skleratunnel ein, bis die Lamelle unter der Skleratasche eingebracht ist. Bei zu starker Kraftanwendung wird der MicroShunt vorübergehend gebogen und der Eintritt erschwert. Wenn ein Zugang nicht möglich ist, kann in einem Abstand von 1 mm zur ursprünglichen Spur auf der einen oder anderen Seite eine andere Skleratasche mit Skleratunnel gelegt werden. Wenn der MicroShunt bei dem Vorgang beschädigt wird, führen Sie einen neuen MicroShunt ein und verwenden Sie eine neue Skleratasche mit Skleratunnel. Nach erfolgreicher Einführung des MicroShunt ist sicherzustellen, dass das proximale Ende des Schlauchs in der anterioren Kammer nicht zu einem Kontakt mit der Hornhaut oder Iris führt und dass Wasserfluss gegeben ist. Legen Sie dann das Ende des MicroShunt-Schlauchs unter den subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Flap auf der Sklerafäche und achten Sie darauf, dass er gerade liegt und nicht in der Tenon-Kapsel hängen bleibt. Wenn kein Wasserfluss vorhanden ist, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen getroffen werden: Sanfter Druck auf das Auge (Sklera, Limbus, Hornhaut). Füllen der anterioren Kammer mit BSS durch eine Parzentese oder Verwendung einer dünnenwändigen 23-G-Kanüle mit 8-mm-Krümmlung zur Injektion von BBS in das distale Ende des MicroShunt, um den Schlauch vorzufüllen. Wenn kein Wasserfluss erreicht wird, repositionieren Sie das Produkt oder verwenden Sie ein neues Produkt.

**8. Bestätigen Sie die richtige Position des MicroShunt im anterioren Kammerwinkel:** Es wird empfohlen, während der Operation eine Gonoskopie durchzuführen, um die Position der proximalen Spitze des MicroShunt in der anterioren Kammer und ausreichend Abstand zwischen Hornhaut und Iris zu bestätigen.

**9. Verschluss des Bindehautflaps:** Repositionieren Sie die Tenon-Kapsel und die Bindehaut am Limbus und vernähen Sie mit Nahtmaterial, das sich über lange Zeit bereits bei der Glaukombehandlung bewährt hat (z.B., Nylon, vicryl). Prüfen Sie mit einem befeuchteten Fluorescein-Streifen, ob eine konjunktivale Leckage besteht, die mit weiteren Nähten verschlossen werden kann. Überzeugen Sie sich davon, dass das proximale Ende des MicroShunt in der anterioren Kammer liegt, das distale Ende des MicroShunt gerade liegt und nicht in der Tenon-Kapsel hängen bleibt. Entfernen Sie den Hornhaut-Zugfaden, sofern ein solcher angelegt wurde. Wenden Sie nach der Operation ggf. ein Antibiotikum und Steroide Medikamente an.

**10. Nach der Verwendung sind das Produkt und die Verpackung gemäß den krankenhausinternen, administrativen bzw. örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Befolgen Sie die MMC-Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Entsorgung des MMC.**

**Nach dem Eingriff:**

- Kontrollieren Sie den Augeninnendruck bei jeder Nachuntersuchung, um die Durchgängigkeit des MicroShunt zu bestätigen.
- Wird der MicroShunt aufgrund der Leistungsbeurteilung neu positioniert, entfernt bzw. durch eine andere Vorrichtung ersetzt, sollte die Bindehaut auf eine ähnliche Art und Weise wie beim ursprünglichen Eingriff am Limbus geschnitten werden. Die Vorrichtung ist dann offenzulegen und neu zu positionieren oder zu entfernen. Wird die Vorrichtung entfernt, ist sicherzustellen, dass kein Wasser an der Spur austritt. Ist dies doch der Fall, muss die Spur zum Verschließen vernäht werden. Der Verschluss des Bindehautflaps sollte nach dem ursprünglichen Eingriff erfolgen.

**5. Applikation des MMC:** Nach Ermessen des Chirurgen können auf der Sklera unterhalb der subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Tasche mit MMC gesättigte Schwämme aufgelegt werden, wobei darauf zu achten ist, dass diese nicht mit dem konjunktivalen Wundrand in Berührung kommen. Entfernen Sie die Schwämme anschließend und spülen Sie mit reichlich BSS (> 20 ml).

**6. Vorbereitung der Eintrittsstelle in die anteriore Kammer:** Setzen Sie die 3 bis 20mm Marker (Skleramarker) mit dem künstlichen Markierungstift und markieren Sie 3 mm vom Limbus entfernt einen Punkt.

**6.1 Bei Verwendung des Ophthalmologie-Messers mit 2-stufig abgewinkeltem 1-mm-Klinge:</**





## VAROVÁNÍ

- Pouze na lékařský předpis: Tento prostředek smí být prodáván nebo objednáván pouze lékárem.  
- Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte ani nesterilizujte opakovatelné. Opakovatelné použití nebo opakování sterilizace mohou narušit konstrukční celistvost prostředku a/nebo věst k selhání prostředku, které může způsobit vážné poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakovatelné použití nebo opakování sterilizace mohou rovněž vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci křízovou infekci pacienta, zejména včetně přenosu infekčního (infekčních) onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit poranění, onemocnění, slepotu nebo smrt pacienta.

- Po použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů.  
- Dluhodobě účinky mitomycinu C (MMC) při použití tohoto prostředku nebyly vyhodnoceny. Při používání MMC se odrážejí doporučují nezbytná preventivní opatření a intervence.

- Prostředek se nesmí vystavovat přímému kontaktu s materiály na bázi technické vazelinu (tj. vazelinu z ropy) (např. s mastmi, disperzemi atd.).

- Účinky fezáni nebo úprav prostředku MicroShunt nebyly vyhodnoceny.

- Viskoelastická nebla v tohoto prostředku testována. V náležavých případech, kdy selhal všechny ostatní terapie, může být alternativou použití hydroxypropylmethyleukalyzu (HPMC). Použití HPMC by mělo být poslední možností k opravě plaché komory pomocí prostředku MicroShunt a mohlo by znamenat riziko ztráty průtoku prostředkem po dobu jednoho nebo více týdnů po použití, což vyžaduje pečlivé nebo častější monitorování nitročinného tlaku.

## PREDVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Bezpečnost a účinnost prostředku MicroShunt nebyla stanovena u pacientů s následujícimi okolnostmi nebo stavů:

- Oči s chronickým zánětem

- Oči s zrozeným a sklerálním glaukem

- Oči s nevaskularním glaukem

- Oči s uveitickým glaukem

- Oči s pseudoeoflatinovým nebo pigmentovým glaukem

- Oči s jinými sekundárními glaukomy s otevřeným úhlem

- Oči, které již dříve podstoupily incizi operaci glaukoma nebo cilioablativní zákrsku

- Implantace se souběžnou operací katartaty s implantací IOL

- K manipulaci s prostředkem nepoužívejte ozubené kleště. Doporučujeme kleště typu McPherson.

- Nitročinný tlak je freba u pacienta po operaci monitorovat. Není-li nitročinný tlak po operaci dostatečně zachován, mělo by se zvážit zahájení vhodné dálší terapie k udržení nitročinného tlaku.

Bezpečnost a účinnost při použití jednoho prostředku PRESERFLO™ MicroShunt nebyla stanovena.

Pokud se zdá, že je prostředek MicroShunt zdeformovaný, přeplňen nebo poškozený, nepoužívejte ho.

Vytvoření 2 nebo více sklerálních tunelu při použití implantaci prostředku MicroShunt může způsobit únik komorové vody a zvýšit riziko hypotonie, pokud se další sklerální tunely samy neuzevřely nebo nebyly zašity. Farmakologická dlatace zornice může způsobit v určitých situacích, jakémž neželá plachá komora, ačkoliv když se proximální hrot zornice prostředku MicroShunt dotýká duhovky nebo je v její těsné blízkosti, blokovat proximální hrot prostředku MicroShunt v úloudu precipitátu na duhovce.

## MOŽNÉ KOMPLIKACE / NEZNAĐOUCÍ UDÁLOSTI

Komplikace během chirurgického zákraku a po něm mohou zahrnovat následující:  
nekontrolované progrese glaukomu, zvýšení poměru pořádku (CD), komplikace spojené s anestezii, potíže při zasunování prostředku MicroShunt, selhání implantace prostředku, narušení funkce prostředku, reponace prostředku, produkovány chirurgický zákrak, migrace trubičky z přední komory, plachá přední komora, měkká přední komora, nadměrné krvácení v přední komoře, oblasti inicio nebo oku, střek prostředku MicroShunt s různou měrou duhovkou, pflíšky vysoký nebo nízký nitročinný tlak, strabismus, použití viskoelastického materiálu v přední komoře, choroidální efuze nebo krvácení, retinální komplikace (odchyljení sítice, proliferativní retinopatie), hyfema, hypotonie nebo hypertonicá makulopatia, phthisis bulbi, endofthalmitida, eroze spojky způsobená trubíkou, částečné nebo úplného půtku trubíkou (zablokovaná trubíkou duhovky nebo sklovinem nebo fibrem nebo nečistotou), uveitida, irida, diplóza, malígn glaukom (aqueous misdirection), rohovková komplikace (abraze, edém, ulcerace, infekce, dekompenzace, buňková keratopatie, ztráta endotelialních buněk, střek Descemetovy membrány, keratitida), částečná nebo úplná ztráta zraku, rozmanité vidění, únik puchýřku, blebitida, cysticky puchýřek, prasknutí puchýřku, pupillální blok, ptzca, makulální edém, dluhovkový zákrat, úzký řízek na leče duhovku, bolest oka, spojkové komplikace (prodrávení, dehiscence, dissekace, krvácení, hyperemie, žliva, trhliny, vřed), adhezivní duhovky, adhezivní duhovky, vznik tělesa, fibrin v přední komoře, poškození zorného pole, další neplánovaná chirurgická intervence související s glaukem, hemoragie optického disku, perforace oční buly, bolest hlavy, sklivočová hemoragie, prosakování rány a komplikace sutury.

## STERILIZACE

Všechny součásti prostředku PRESERFLO™ MicroShunt jsou při doručení sterilní. Součásti prostředku PRESERFLO™ MicroShunt jsou sterilizovány sterilizací ETG podle postupu normy ISO 11135. Nedodle-li k otevření nebo poškození prostředku PRESERFLO™ MicroShunt neúmyslně ke ztrátě sterilitě nebo pokud se obal otevře či poškodi, prostředek zlikvidujte. **NEZESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.**

## SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě ( $20 \pm 5^\circ\text{C}$ ) a nevystavujte nadměrnému teplu, nadměrné vlhkosti, přímému slunečnímu záření a vodě.

## NÁVRH K POUŽITÍ

Uživatel musí být před použitím rádovně vyškolen o používání tohoto prostředku.

### Chirurgický zákrak:

1. Anestezie: Typ anestezie, která se má během zákraku podat, je na uvážení chirurga.  
2. Příprava prostředku PRESERFLO™ MicroShunt: a) Pečlivé prohlédnutí pouzdro obsahující prostředek PRESERFLO™ MicroShunt. Pokud je obal poškozený, prostředek nepoužívejte. b) Výměnu prostředek PRESERFLO™ MicroShunt ze sterilního obalu na sterilní plachu. c) Prostředek PRESERFLO™ MicroShunt navrhlyte pomocí využaveného solného roztoku (BSS).

3. Plánování pozicíimplantu: Vložení prostředku MicroShunt je na uvážení chirurga, bud do superonasálního, nebo superopercularního kvadrantu oka, výhodně se rektálním svazem.  
4. Trakce rohovky a spojivkový kábel v Tenonovou pouzdru: Podle uvážení chirurga provedte trakci rohovky pomocí stehu. V plánovaných oblastech provedte peritomický řez 6–8 mm, poté rozteče subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro (uloženo v klenbě) po obvodě 90° – 120° blízko od limbu, a to nejméně do hloubky 8 mm. Zajistěte, aby nedošlo v oblasti plánovaného vstupu prostředku MicroShunt k aktivnímu krvácení. Vyuvarujte se nadměrnému používání kauterizace, která by mohla zvýšit riziko jizev.  
5. Aplikace MMC: Podle uvážení chirurga aplikujte houbičky nasycené MMC na skleru pod subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro a ujistěte se, že neprichází do kontaktu se spojivkovým okrajem rány. Odstraněte houbičky a propláchněte větším množstvím roztoku BSS (> 20 ml).

6. Připrava vstupního prostoru přední komory: Značkovacím perem naneste gencianovou violet' na sklerální marker, vyznačte na něm 3–20mm značkovací body a označte je línem pod 3 mm od limbu.

6. b) V případě použití **stérbovinové zakřiveného nože o šířce 1 mm**: V tomto vyznačeném místě vytvořte mělkou sklerální kapsu a délku 2 mm a zasuňte do ní křídlovačem kábel v blízkosti sklerální kapry / sklerálního tunelu, a zároveň aby byla plachá krídlovač s povrchem skly. Optmálně vzdálenost prostředek MicroShunt do sklerální kapsy / sklerálnímu tunelu, dokud nebude krídlovač zasunut pod sklerální kapsu. Použijte nadměrné řily povedenou k dosažení ohnute prostředek MicroShunt, což zvyšuje obtížnost proniknutí. V případě nepřistupnosti ze dleší sklerální kapsy / sklerálnímu tunelu vytvořit příbližně 1 mm na každou stranu od původní dráhy. Pokud je během zákraku prostředek MicroShunt poškozen, použijte nový prostředek MicroShunt a použijte novou sklerální kapsu / sklerální tunel. Po úspěšném zavedení prostředku MicroShunt zkонтrolujte, zda proximální konec trubíky v AC není v kontaktu s rohovkou nebo duhovkou a zda dochází k průtoku vody z distálního konce. Potom vyuřte konec trubíky prostředku MicroShunt pod subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro na povrch skly a ujistěte se, že trubíka je narovnaná a že a není zacychcená v Tenonové pouzdru. Není-li průtok viditelný, zvážte jednu z těch zásledek akci: jemně zatačit na oko (skleru, limbus, rohovku), naplnit přední komoru BSS pomocí paracentzy nebo tenkostěnné ohnuty kábelu 23 G o průměru 8 mm a vstříknout BSS do distálního konce prostředku MicroShunt, aby se trubíka propláchní. Není-li zjistěn průtok, prosdítele pěstímete nebo vyměňte.

7. Zavedení prostředku MicroShunt do přední komory: Použijte nezoubených kleště umístěte trubíku prostředku MicroShunt tak, aby zkušená část směrovávala k rohovce v blízkosti sklerální kapry / sklerálnímu tunelu, a zároveň aby byla plachá krídlovač s povrchem skly. Optmálně vzdálenost prostředek MicroShunt do sklerální kapsy / sklerálnímu tunelu, dokud nebude krídlovač zasunut pod sklerální kapsu. Použijte nadměrné řily povedenou k dosažení ohnute prostředek MicroShunt, což zvyšuje obtížnost proniknutí. V případě nepřistupnosti ze dleší sklerální kapsy / sklerálnímu tunelu vytvořit příbližně 1 mm na každou stranu od původní dráhy. Pokud je během zákraku prostředek MicroShunt poškozen, použijte nový prostředek MicroShunt a použijte novou sklerální kapsu / sklerální tunel. Po úspěšném zavedení prostředku MicroShunt zkонтrolujte, zda proximální konec trubíky v AC není v kontaktu s rohovkou nebo duhovkou a zda dochází k průtoku vody z distálního konce. Potom vyuřte konec trubíky prostředku MicroShunt pod subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro na povrch skly a ujistěte se, že trubíka je narovnaná a že a není zacychcená v Tenonové pouzdru. Není-li průtok viditelný, zvážte jednu z těch zásledek akci: jemně zatačit na oko (skleru, limbus, rohovku), naplnit přední komoru BSS pomocí paracentzy nebo tenkostěnné ohnuty kábelu 23 G o průměru 8 mm a vstříknout BSS do distálního konce prostředku MicroShunt, aby se trubíka propláchní. Není-li zjistěn průtok, prosdítele pěstímete nebo vyměňte.

8. Ověření polohy prostředku MicroShunt v úhlí přední komory: Během operace se doporučuje provést gonioskopii k vyhodnocení polohy proximálního hrotu prostředku MicroShunt v přední komoře, aby se zajistila dostatečná vzdálenost od rohovky nebo duhovky.

9. Uzavření spojivky: Tenonovou pouzdro a spojivku zvonu umístěte na limbus a příšte pojete šíří, které je využíváno. Použijte sklerální specialisty (tj. mylon, vicryl). Ke kontrole tétošnosti spojivky se používá navlhčený fluoresceinový proužek, následně může být případná netěsnost vyřešena dodatečným řitem. Ověřte následující skutečnosti: přitomnost proximálního hrotu prostředku MicroShunt v přední komoře a že je distální konec prostředku MicroShunt v úhlí zacychcený. Použijte bylo použito rohovkové trakční sít.

10. Po použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

**Po operaci:**  
1. Při každé následné kontrole monitorujte nitročinný tlak z důvodu stanovení, zda je prostředek MicroShunt funkční.

2. Pokud je prostředek MicroShunt na základě výkonu prostředku přeměněn, odstraněn a/nebo nahrazen jiným typem prostředku, spojivku je potřebné naříznout na limbu podélom v způsobu jakýmž při původním zákraku.

Prostředek je potřebné odkrýt a musí se provést přeměnění nebo odstranění. Pokud je prostředek odstraněn, ověřte, že z dráhy nedochází k úniku vody. Pokud dochází, použijte k utěsnění dráhy steh.

Uzavření spojivky: Tenonovou pouzdro a spojivku zvonu umístěte na limbus a příšte pojete šíří, které je využíváno. Použijte sklerální specialisty (tj. mylon, vicryl). Ke kontrole tétošnosti spojivky se používá navlhčený fluoresceinový proužek, následně může být případná netěsnost vyřešena dodatečným řitem. Ověřte následující skutečnosti: přitomnost proximálního hrotu prostředku MicroShunt v přední komoře a že je distální konec prostředku MicroShunt v úhlí zacychcený. Použijte bylo použito rohovkové trakční sít.

11. Po použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

12. Použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

13. Použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

14. Použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

15. Použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

16. Použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

17. Použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

18. Použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

19. Použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpis



## PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do wszczepiania rurki MicroShunt obejmują następujące okoliczności i stan:

- JASKRA Z ZAMKNIĘTYM KĄTEM PRZESACZANIA; BLIZNOWACENIE NA SPOJOWCIE, WCZEŃNIEJSZE CHIRURGICZNE ZABIEGI OCZNEGO W SPOJOWCIE LUB INNE PATHOLOGIE SPOJÓWKI (NP. CIENKA SPOJÓWKA, SKRZYDŁIK) W DOCELOWYM KWADRANCIE; AKTYWNA NEOWASKULARYZACJA TECZÓWKI; AKTYWNY STAN ZAPALNY (NP. ZAPALENIE POWIEK, ZAPALENIE SPOJÓWKI, ZAPALENIE TWARDÓWKI, ZAPALENIE ROGÓWKI, ZAPALENIE BLONY NACZYNIOWEJ OKA); CIAŁO SZKLISTE W KOMORZE PRZEDNIEJ; OBECNOŚĆ SOCZEWKI PRZEDNIOKOMOROWEJ (ACIOL); OLEJ SILIKONOWY WEWNĄTRZ GAŁKI OCZNEJ.

## OSTRZEŻENIA

- Tylko na receptę: Sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Tylko do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie i nie sterilizować ponownie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja może naruszyć konstrukcyjną integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co z kolei może prowadzić do poważnych obrażeń, choroby, ślepoty lub zgony pacjenta. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja może również stworzyć ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub infekcji bądź zakazenia kryzowygo pacjenta, w tym między innymi przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby, ślepoty lub zgony pacjenta.
- Po użyciu pozbądź się produktu i opakowania zgodnie ze szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami.
- Długoterminowe skutki stosowania mitomycyny C (MMC) z tym urządzeniem nie zostały zbadane. W przypadku użycia MMC zdecydowanie zaleca się zastosowanie środków ostrożności oraz podjęcie właściwej interwencji.
- MicroShunt nie należy wyrzucać na bezpośredni kontakt z materiałami na bazie wazeliny (tj. wazeliny kosmetycznej) (takimi jak maski, środki dyspersywne itp.).
- Skutki ciecia lub modyfikacji MicroShunt nie zostały ocenione.
- Stosowanie materiałów wiskoelastycznych z tym urządzeniem nie zostało przetestowane. Jednakże, w sytuacji naglej, gdy wszystkie inne terapie okazały się nieskuteczne, zastosowanie hydroksypropylometylocelulozy (HPCM) może stanowić właściwą opcję. HPCM należy zastosować wyłącznie jako ostateczność w celu skorygowania płaskiej komory z rurką MicroShunt, jednakże strata roztoku ustrząsów może być dla odcięnięcia rogówki, usunąć je. Jeżeli jest to stosowne, pooperacyjnie zastosować terapię antybiotykową i steroidową.
- Po użyciu pozbądź się produktu i opakowania zgodnie ze szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami.

W sytuacji takiej wymagane będzie scisłe lub częstsze monitorowanie ciśnienia wewnętrzgałkowego.

## SRÓDKI OSTROŻNOŚCI

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności MicroShunt u pacjentów z następującymi stanami:

- Przewlekły stan zapalny oczu
- Jaskra wronowa lub dziecięca
- Jaskra newaskularna
- Jaskra zapalna
- Jaskra pseudoeukaliptyczna lub barwnikowa
- Jaskra wtórna otwartego kota
- Wykonane w przeszłości związanie z jaskrą zabieg wewnętrzgałkowe lub ablacja ciała rzeszowego oka
- Implantacja z jednociemnym zapięciem usunięcia zaćmy i wszczepieniem sztucznej soczewki (IOL)
- Nie należy chwytać urządzenia za pomocą zębacych kleszczów. Zaleca się stosowanie kleszczów typu McPherson.
- Po zabiegach należy monitorować ciśnienie wewnętrzgałkowe (OPI) pacjenta. Jeżeli nie poziom ciśnienia będzie nieopodalniki, należy rozważyć zastosowanie właściwej, dodatkowej terapii.
- Bezpieczeństwo i skuteczność użycia więcej niż jednej rurki PRESERFLO™ MicroShunt nie zostało ustalone. Uwierzenie z dwóch twardówek w celu wszczepienia MicroShunt może spowodować wyciek cieczy wodnistej i zwiększyć ryzyko hipotonicznej, jeśli dodatkowe twardówki w twardówce nie zostaną samouszczelnione lub zaopatrzone szwami. Farmakologiczne rozszerzenie żrenicy może unieruchomić proksymalną końcówkę MicroShunt – z powodu nacięcia głębokiego – w pewnych sytuacjach, takich jak płytki lub płaska komora, lub gdy proksymalna końcówka MicroShunt dotyka głębokiej lub znajdują się blisko niej.

## POTENCJALNE POWIKLANIA/DZIAŁANIA NIEPOZADANE

Powiklania występujące podczas lub po operacji mogą obejmować zdarzenia takie jak:

- Niekontrolowana progresja jaskry, wzrost stolisku średnicy wnejki do średnicy tarczy (C/D), powiklania związane ze znieczuleniem, trudności z wprowadzeniem rurki MicroShunt, niepowodzenie zabiegów wszczepienia implantu, nieprawidłowe funkcjonowanie implantu, przeniesienie implantu, długotrwała procedura chirurgiczna, migracja rurki z komorą przednią, spłaszczenie komory przedniej, płytkość komory przedniej, nadmiernie głębokie krawiecie w komorze przedniej lub miejscu nacięcia bądź w oku, kontakt rurki MicroShunt z rogówką lub twardówką, zbyt wysokie lub niskie ciśnienie wewnętrzgałkowe, zbyt, zwiększenie skrócenia w twardówce (odzwartwienie świątek), wylek wkrótce po zabiegach, rurka w komorze przedniej oka, hipotoniczna lub makulopatia hipotoniczna, zanik galki ocznej, wewnętrzna zapalenie oka, erozja rurki przez spławkę, częstocie lub całkowite zaplanowanie rurki (przez twardówkę, cało szkliste lub fibryne lub zaopatrzone szwami), zapalenie blony naczyńcowej oka, zapalenie głębokiej, diplopia, zespół błędnego cyrkulacji płynu, powiklania rogówki (abrazja, obrzęk, owrzodzenie, infekcja, dekompenzacja, keratopatia percherzowa, utrata komórek śródnerdziennych rogówki, praski w blonie Descemet, zapalenie rogówki), częstocie lub całkowite utratę wzroku, perforacja galki ocznej, wewnętrzne widzenie, wyciek z pecherzyka filtracyjnego, zapalenie pecherzyka filtracyjnego (blebitis), torbielotwory pecherzyka filtracyjnego, niewydolność pecherzyka filtracyjnego, blok żrenicznego, opadanie powiek, obrzęk plamki, długotrwały stan zapalny, stosowanie leków przeciwko jaskrze, krotki, w galce ocznej, zaburzenia stanu i funkcji spojów (otwór, rozejście się, rozwarstwienie, krwotok, przekrwienie, blizny, rozdarcie, wrzód), zrost twardówkowi z rogówką, abrazja twardówkowi, rozwój po gresji zazębienia, zmniejszenie twardości tylnej, eksplata rurki MicroShunt, powiklania związane z jaskrą, krwotok z tarczy nerwu wzrokowego, perforacja galki ocznej, bol głowy, krwotok do ciała szklistego i powiklania związane ze szwami chirurgicznymi.

## STERYLIZACJA

Wszystkie elementy PRESERFLO™ MicroShunt są dostarczane w stanie sterylnym. Elementy PRESERFLO™ MicroShunt są wsterylizowane tlenkiem etylenu (ETO) zgodnie z wytycznymi ISO 11135. Sterylność zawartości zestawu jest zapewniona do chwil otwarcia opakowania lub jego uszkodzenia. Jeżeli bariera sterylna rurki PRESERFLO™ MicroShunt lub jakiegokolwiek akcesoriu zostanie naruszona, lub opakowanie zostanie otwarte i/lub uszkodzone, urządzenie należy wyrzucić. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**

## PRZECHOWYWANIE

Urządzenie należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej ( $20\pm5^{\circ}\text{C}$ ); należy unikać nadmiernego ciepła, nadmiernej wilgotności, bezpośredniego światła słonecznego i wody.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem urządzenia użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie jego używania.

### Zabieg chirurgiczny:

1. **Znieczulenie:** Chirurg powinien podjąć decyzję odnośnie rodzaju znieczulenia, które ma być zastosowane podczas zabiegu.

2. **Przygotowanie PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Dokładnie sprawdzić torbezkę zawierającą PRESERFLO™ MicroShunt. Jeżeli torbeka jest uszkodzona, urządzenie nie należy używać. b) Wyjąć PRESERFLO™ MicroShunt ze sterylnego opakowania na sterlyn pole. c) Zwilżyć MicroShunt znowużonym roztworem soli (BSS).

3. **Zaplanowanie miejsca umieszczenia implantu:** Decyzje o miejscu umieszczenia MicroShunt podejmie chirurg - w kwardencie górnno-nosowym lub górnokrionowym oka, omijając miejscę proste.

4. **Odciągnięcie rogówki / torbeki Tenona:** Do decyzyj chirurga pozostawia się odciągnięcie rogówki za pomocą nici chirurgicznych. W planowanym obszarze chirurgicznym wykonać peritonim 6-8 mm, następnie nacięcie pod płatkim podspojówkowym/torebką Tenona z podstawą w zalamku na obwodzie  $90^{\circ}-120^{\circ}$  od okolicy rąbka i na głębokość co najmniej 8 mm. Należy upewnić się, że w planowanym obszarze wprowadzenia rurki MicroShunt nie występuje aktywne krawiecie. Unikać nadmiernej kuterazyjacji, która może zwiększyć ryzyko bliznowczania.

5. **Zastosowanie MMC:** Jeżeli chirurg podejmie taką decyzję, na twardówkę pod płatkiem podspojówkowym/torebką Tenona wprowadzić galki naczyńcowe (MMC), nie dopuszczając do kontaktu z brzegiem rany spojówk. Usunąć galki i przepiąkać obfitą ilością BSS ( $>20$  ml).

6. **Przygotowanie miejsca wejścia do komory przedniej:** Używając markera chirurgicznego - fiolet gencjanowy, naloży tuż na 3-20 mm punkty (wykonane markerem twardówk) i zaznaczony punkt odległość 3 mm od rąbka.

6.a. Jeżeli używanym jest **skalpel okulistyczny katowy Double Step 1.0 mm**: W zaznaczonym punkcie utworzyć tunel twardówkowy wchodzący do komory przedniej (AC) tuż nad płaszczową twardówkę (na wysokości utkania twardówkowego). Kierując się zewnątrz, wejściem do komory przedniej (AC) tuż pod środkową granicą rąbka chirurgicznego (tylna granica niebieskiej/szarej strefy, która wewnętrznie nakłada się na linię Schwalbe), jeżeli jest ona obecna. Tunel twardówkowy jest gotowy, gdy na jego dystalnym końcu zostanie wypustka MicroShunt. Wprowadź igłę 25 G do kieszonki twardówkowej i utwórz tunel twardówkowy do komory przedniej (AC), wchodzący tuż nad płaszczową twardówkę (na wysokości utkania twardówkowego). Kierując się zewnątrz, wejściem do komory przedniej (AC) tuż pod środkową granicą rąbka chirurgicznego (tylna granica niebieskiej/szarej strefy, która wewnętrznie nakłada się na linię Schwalbe), jeżeli jest ona obecna.

7. **Wprowadzenie rurki MicroShunt do komory przedniej:** Za pomocą kleszczów niezbąkowych umieścić rurkę MicroShunt tuż przed kieszonką twardówkową/tunelu twardówkowym, tak aby koniec rurki był skierowany w kierunku rogówki, utrzymując jednocześnie powierzchnię wypustki w położeniu równoległym do powierzchni twardówk. Delikatnie wprowadź rurkę MicroShunt do kieszonki twardówkowej/tunelu twardówkowym, aż wypustka zostanie wypuszczała pod kieszonkę twardówkową. Użycie nadmiernie silny spowoduje chwilowe wycięcie rurki MicroShunt i utrudni wprowadzenie urządzenia. Jeżeli nie ma dostępu, w odległości około 1 mm od pierwotnego kanalika po dowolnej jego

strонie można wykonać druga kieszonka twardówkowa/tunel twardówkowy. Jeżeli w trakcie wykonywania procedury nastąpi uszkodzenie rurki MicroShunt, należy użyć nowej rurki MicroShunt oraz wykonać nową kieszonkę twardówkową/tunel twardówkowy. Po pomyslnym wprowadzeniu rurki MicroShunt upewnić się, że proksymalny koniec rurki w komorze przedniej (AC) nie kontaktu z rogówką lub twardówką oraz ze zdrobniałego końca następuje odpływ cieczy wodnistej. Następnie wprowadź koniec rurki MicroShunt pod płatek podspojówkowy/torebkę Tenona na powierzchni twardówk, upewniając się, że nie został uwieńczony w torebce Tenona. Jeżeli odpływ nie jest widoczny, należy rozważyć wykonanie jednej lub więcej z następujących czynności: zastosowanie delikatnego istrzenia na oko (twardówka, rąbka, rogówka), wypełnienie tylnej komory roztworem soli (BSS) poprzez pupilę, lub wstrzyknienie BSS za pomocą zagiętej kanuili 23 G o grubości 8 mm do distylnego końca rurki MicroShunt w celu jej wypelenienia. Jeżeli nie można stwierdzić obecności odpływu, należy zmienić pozycję rurki lub wymienić ją na nową.

8. **Sprawdzenie pozyji rurki MicroShunt w kacie komory przedniej:** Zaleca się wykonanie goniopskopii śródoperacyjnej, aby dokonać oceny polożenia proksymalnego końca rurki MicroShunt w komorze przedniej i upewnić się, że odległość od rogówki lub twardówką jest wystarczająca.

9. **Zamknięcie spojówk:** Umieści torbezkę Tenona na rąbku i zszycy używając nici chirurgicznych, o których wiadomo, iż od dłużego czasu stosowane są z powodem przez lekarzy specjalizujących się w zabiegach chirurgicznych jaskry (np. nylonow, vicryl). Za pomocą pasku zwilżonego we fluorescencie sprawdzić obecność wycieku spławkowego, który można zamknąć za pomocą dodatkowego szwu. Sprawdzić: obecność proksymalnego końca rurki MicroShunt w komorze przedniej; oraz że dystalny koniec rurki MicroShunt jest prosty i nie został uwieńczony w torebce Tenona. Jeżeli zastosowano ją do odcięnięcia rogówki, usunąć je. Jeżeli jest to stosowne, pooperacyjnie zastosować terapię antybiotykową i steroidową.

10. Po użyciu pozbądź się produktu i opakowania zgodnie ze szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami. Pozbyć się MMC zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania leku.

**OKRES POOPERACYJNY:**

1. Podczas każdego wyższej kontroli sprawdzić ciśnienie wewnętrzgałkowe w celu upewnienia się, że rurka MicroShunt jest drożna.

2. Jeżeli zachodzi konieczność zmieszczenia, usunąć i/lub wymienić rurkę MicroShunt na inną.

3. **WYSZKÓŁOWANIE:** Wyszkolenie rurki MicroShunt zgodnie z instrukcją użytkowania.

4. **STERILIZACJA:** Wszystkie komponenty PRESERFLO™ MicroShunt są sterile w momencie primarii. Komponenty PRESERFLO™ MicroShunt sterilizowane są zgodnie z normą ISO 11135. Kontynuuj w ramach sterilej rurki pachetu, który nie jest deschis sau deteriorat. În cazul în care PRESERFLO™ MicroShunt devine accidental nestere, sau dacă pachetul este deschis și/sau deteriorat, întră în componența dispozitivului. **NU RESTERILIZAȚI.**

**PĂSTRARE**

Păstrați produsul în camere cu temperatură controlată ( $20\pm5^{\circ}\text{C}$ ) și evitați căldura excesivă, umiditatea excesivă, lumina directă a soarelui și apă.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Utilizatorul trebuie să fie instruit corespunzător cu privire la utilizarea dispozitivului înainte de a utiliza.

**INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ:**

1. **Anestezie:** Tipul de anestezie care urmează să fie administrat în timpul procedurii este la latitudinea chirurgului.

2. **Pregătirea PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Examiniți cu atenție puntea care conține PRESERFLO™ MicroShunt. Dacă punta este deteriorată, nu utilizați dispozitivul. b) Scoateți PRESERFLO™ MicroShunt din ambalajul steril pe un câmp steril. c) Umeziiți PRESERFLO™ MicroShunt utilizând o soluție sălină tamponată (BSS).

3. **Planificarea poziției implantului:** Introducerea MicroShunt este la latitudinea chirurgului, fie în cadrul superoanal, fie în cel superotemporal al ochiului, evitând astfel rectal.

4. **Tractiunea corneană și lamboul/capsula Tenon conjunctival/conjunctivală:** Efecțuați tractiunea corneană cu sutură la distriția chirurgului, în zona chirurgicală planificată, efectuați o incizie peritoneală de 6-8 mm, apoi disecați un spațiu subconjunctival/sub capsula Tenon (incipănd de la fornix) pe o circumferință de  $90^{\circ}-120^{\circ}$  de lungimea limbul sclero-cornean până la adâncimea de cel puțin 8 mm. Asigurați-vă că nu există săngerare activă în zona de intrare planificată a MicroShunt. Evitați utilizarea excesivă a cauterizării, ceea ce ar putea crea riscul de cicatrice.

5. **Aplicarea MMC:** La latitudinea chirurgului, aplicăți burături sălinoase cu MMC pe scleră sub spațiul subconjunctival/capsula Tenon, asigurându-vă că nu există întrări în contact cu marginile lezonii conjunctivale. Îndepărtați burături și clătiți din abundență cu BSS (> 20 ml).

6. **Pregătirea locului de intrare în camera anterioară:** Marcați punctele de marcare de 3-20 mm (Marker scleral) cu caroca - Gentian Violet (1).

7. **Introducerea MicroShunt în camera anterioară:** Folosiți o pinză fără dinte, orientată spre MicroShunt cu șură de corp, așezându-l pe o suportă sclerală, introducându-l în tunel scleral.

8. **Verificarea poziției MicroShunt în unghiul camerei anterioare:** Se recomandă efectuarea unei gonioscopii în timpul operației pentru a evalua poziția wiperului proximal MicroShunt în camera anterioară, pentru a se asigura că există o distanță suficientă față de cornea sau iris.

9. **Inchidere conjunctivală:** Repozitionați capsula Tenon și conjunctiva la limbă și suturați utilizând sutură cu fluorescencie pentru a verifica existența unei scurgeri conjunctivale care poate fi închișă cu sutură suplementară. Verificați următoarele: prezența capătului proximal al MicroShunt în camera anterioară; capătul distal al MicroShunt este drept și nu este prinț în capsula Tenon. Trajetul afara surfurii tractiunii coneneare dacă a fost utilizat. Aplicați un tratament postoperator cu antibiotic și steroizi, după

стерильности PRESERFLO™ MicroShunt или какой-либо комплектующей принадлежности или вскрытия и/или повреждения упаковки выбросьте устройство. **НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО.**

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при контролируемой комнатной температуре ( $20\pm5^\circ\text{C}$ ) и избегать воздействия повышенной температуры, повышенной влажности, прямых солнечных лучей и воды.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пользователь должен быть надлежащим образом обучен правилам использования устройства перед его применением.

### Техника операции

1. **Аnestezia:** Вид анестезии во время проведения процедуры определяет хирург.

2. **Подготовка микрощнита PRESERFLO™ MicroShunt a)** Внимательно осмотрите упаковку с микрощнитом PRESERFLO™ MicroShunt. Если упаковка повреждена, не используйте устройство.

b) Извлеките микрощнит PRESERFLO™ MicroShunt из стерильной упаковки в стерильных условиях. c) Смочите MicroShunt, используя раствор спалансирующего солевого раствора (BSS).

3. **Позиционирование импланта** Введение микрощнита MicroShunt производится по усмотрению хирурга либо в супернарзальном, либо в супротемпоральном квадранте глаза, избегая прямых мышц.

4. **Корнеальная тракция и конъюнктивальный/теноновый лоскут:** Выполняется корнеальная тракция с помощью шва (на усмотрение хирурга). В намеченном операционном участке производится перитомия размером 6-8 мм, затем выкраивается субконъюнктивальный/субтеноновый лоскут (основанием к своду) с окружностью 90-120° от края на глубину не менее 8 мм. Убедитесь, что в зоне планируемого ввода MicroShunt нет активного кровотечения. Избегайте чрезмерной каутеризации, которая может увеличить риск образования рубцов.

5. **Обработка MMC:** По усмотрению хирурга используйте губки, пропитанные MMC, на склеру под субконъюнктивальным/субтеноновым покрытием, следя за тем, чтобы они не соприкасались с краем раны на конъюнктиве. Удалите губки и промойте большим количеством BSS (> 20 мл).

6. **Подготовка места ввода в переднюю камеру** Наметьте с помощью склерального маркера Gentian Violet точки 3-20 мм и отметьте точку на расстоянии 3 mm от края.

6.a. При использовании **ножа с двухступенчатым углом 1,0 мм:** в отмеченной точке создайте склеральный туннель в переднюю камеру (AC) со входом чуть выше плоскости радужной оболочки (уровень трабекуларной сетки). В качестве внешнего ориентира войдите в AC чуть ниже средней границы хирургического края (задняя граница сине-серой зоны, которая должна изнутри перекрывать линию Швальбе) при наличии. склеральный туннель считается выполненным, когда создается склеральный карман длиной 2 mm на дистальном конце склерального туннеля (где находится плаская часть микрощнита MicroShunt).

6.b. При использовании **ножа с угловкой щелью 1,0 мм:** В отмеченной точке создайте неглубокий склеральный карман длиной 2 mm, куда вставляется плаская часть MicroShunt. Вставьте иглу калибра 25G в склеральный карман и создайте склеральный туннель в AC со входом чуть выше плоскости радужной оболочки (уровень трабекуларной сетки). В качестве внешнего ориентира войдите в AC чуть ниже средней границы хирургического края (задняя граница сине-серой зоны, которая должна изнутри перекрывать линию Швальбе) при наличии.

7. **Введение микрощнита MicroShunt в переднюю камеру глаза: С помощью пинцета без зубцов** поднесите трубку MicroShunt со склоненным концом к роговице вблизи склерального кармана/глазуна, в то же время удерживая выпуклую параллельно поверхности склеры. Осторожно введите MicroShunt в склеральный карман/глазунье, пока выступ не скроется под склеральным карманом. При применении излишней силы MicroShunt будет прогибаться, и процедура ввода усложнится. Если ввод не удаётся, можно сделать другой склеральный карман/туннель примерно в 1 mm с любой стороны от первоначального кармана. Если во время процедуры микрощнит MicroShunt будет поврежден, используйте новый микрощнит MicroShunt и введите его через новый склеральный карман/туннель. После успешной установки MicroShunt введите его под субконъюнктивальный/субтеноновый лоскут на поверхность склеры, при этом убедитесь, что он в правом положении и не застрял в теноновом капсуле. Если он не виден, можно выполнить одно из следующих действий: легкое давление на глаза (склеру, рабочую руку), заполнение передней камеры BSS через парапещес или использование тонкостенной 8-миллиметровой изогнутой канюли калибра 23G, введение BSS в дистальный конец микрощнита™ MicroShunt, чтобы заполнить трубку. Если ток влаги не установлен, переместите устройство в другое положение или замените его.

8. **Контроль положения микрощнита MicroShunt в углу передней камеры:** Рекомендуется проводить интраоперационную гониоскопию для оценки положения proxимального конца MicroShunt в передней камере, чтобы обеспечить достаточный зазор от роговицы или радужной оболочки.

9. **Закрытие конъюнктивы:** Репозиционируйте теноновую капсулу и конъюнктиву к кимбу и зашейте, используя шовный материал, для которого имеется длительный опыт успешного использования при глаукоме (то есть нейлон, викрил). Помощью увлажненной тест-полоски с флуоресцином проверьте, не протекает ли конъюнктивы, при необходимости наложите дополнительные швы. Убедитесь в следующем: наличие proxимального конца микрощнита MicroShunt в передней камере; дистальный конец MicroShunt в прямом положении и не застрял в теноновом капсуле. Удалите шов для корнеальной тракции, если он применялся. При необходимости в постоперационный период применять антибиотики и стероидные препараты.

10. После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с предписаниями больницы, администрации органов или требованиями местного законодательства. Для правильной утилизации MMC следуйте инструкциям по применению MMC.

### В постоперационный период

1. При каждом контролируемом обследовании пациента контролируйте внутриглазное давление, чтобы удостовериться в открытом состоянии MicroShunt.

2. Если в результате оценки эффективности устройства будет принято решение переместить, удалить и/или заменить MicroShunt устройством другого типа, конъюнктиву следует разрезать в области края аналогично первоначальной процедуре. Устройство нужно раскрыть и выполнить перемещение или удаление. После удаления устройства убедитесь в отсутствии стечки влаги из канала. Если есть утечка, необходимо защитить канал, чтобы его загерметизировать. Закрытие конъюнктивы должно производиться по первоначальной процедуре.

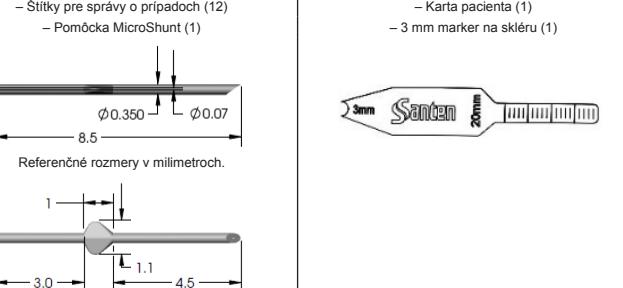
## PRESERFLO™ MicroShunt Návod na použitie (sk)

### ÚVOD

Dreinážný systém MicroShunt je implantovateľná pomôcka na drenáž glaukómu vyrobená z extrémne flexibilného polymeru SIBS (polystyren-b-izobutén-b-styren) s trubičkou s vonkajším priemerom 350 µm a vnútorným priemerom lúmenu 70 µm. Má trojholníkový kriekľik, ktoré bráni migrači trubičky do prednej komory. Pomôcka je určená na implantáciu pod subkonjunktívny/tenonový priestor.

1. Nezabudnite skontrolovať dátum expirácie na obale.

### PRESERFLO™ MicroShunt – OBSAH (MNOŽSTVO)



### ODPORUČANÉ PRÍSLUŠENSTVO (MNOŽSTVO)

Odporučané príslušenstvo pre PRESERFLO™ MicroShunt pre chirurgický zárok v závislosti od konfigurácie je nasledovné:

- značkovacie pero – gencílové vianočky a vynášacie bod 3 mm od limbu.
- kryštaľ na prednú komoru 23G 8 mm chyb (1)
- oftalmologický 1,0 mm nôž so zahnutým hrotom MANI (1) alebo dvojito zahnutý zahnutý oftalmologický 1,0 mm nôž (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

Referenčné rozmery v milimetroch.

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Štítky pre správy o prípadoch (12)

– Pomôcka MicroShunt (1)

– Karta pacienta (1)

– 3 mm marker na skleru (1)

– Š





Symbol	Title of Symbol
	<p>Caution: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician.</p> <p>Forsigtig: Denne anordning er begrenset til salg af eller efter ordination af en læge.</p> <p>Let op: Dit hulpmiddel mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts.</p> <p>Attention : La vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur son ordonnance.</p> <p>Achtung: Dieses Produkt darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.</p> <p>Attenzione : La vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.</p> <p>Obs! Enheten skal bare selges eller forskrives av lege.</p> <p>Atenção: A venda deste dispositivo está limitada a médicos ou por ordem de um médico.</p> <p>Atención: La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.</p> <p>Obs! Denne produkt får såldes endast av eller på ordination av en läkare.</p> <p>تحذير: هذه الأداة مخصوصة ببيع من قبل طبيب أو بأمر منه.</p> <p>Внимание: продажбата на това изделие се разрешава само от или по нареъдение на лекар.</p> <p>Pozor: Tento prostředek smí být prodáván nebo objednáván pouze lékařem.</p> <p>Huomio: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Η πώληση της συσκευής αυτής επιτρέπεται να γίνει μόνο από ιατρό ή καπότινον εντολής ιατρού.</p> <p>Vigyázat: Ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értekesíthető.</p> <p>Uwaga: Sprzedaz tego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.</p> <p>Atenție: acest dispozitiv poate fi vândut numai cu sau pe bază de rețetă elaborată de medic.</p> <p>Вниманиел: Този устройство разрешено для продажи только врачом или по его заказу.</p> <p>Упоменіння: Тáto pomecká je určená na predaj alebo objednávku výlučne pre lekára.</p> <p>Dikkat: Bu cihazın satışı, sadece bir hekim tarafından veya hekim emri uyarınca yapılabilir.</p> <p>Πιζωμένηται: Οποιοδήποτε συσκευή αυτής επιτρέπεται να γίνει μόνο από ιατρό ή καπότινον εντολής ιατρού.</p> <p>فروش و یا توزیع این وسیله صرفاً توپخانه‌ی امکان پذیر نیست.</p> <p>Обережно! Цей пристрій можна продавати лише лікарим або за розпорядженням лікаря.</p> <p>Етеватуст! Seda seadet tohib müüa ainult arsti või arst korraldusest.</p> <p>Dēməsiç. Prietələş gali parduoti tik gydytojas arba kitas asmuo jo nurodymu.</p>
R only	<p>Magnetic resonance safe</p> <p>Kan MR-scanneren sikker</p> <p>MR-veilig</p> <p>Compatible aux IRM</p> <p>MR-sicher</p> <p>Sicuro per la risonanza magnetica</p> <p>Trygg ved MR</p> <p>Segurança em ambiente de ressonância magnética</p> <p>Seguro en entornos de resonancia magnética</p> <p>MR-säker</p> <p>Безопасно при ядрено-магнитен резонанс</p> <p>Bezpečné pro použití v prostředí MR</p> <p>MK-turvallinen</p> <p>Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού</p> <p>La خطر من الرنين المغناطيسي</p> <p>MR</p> <p>MR-bezpieczenos</p> <p>Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego</p> <p>Compatibil cu mediul prin rezonanță magnetică</p> <p>Устойчиво к магнитному резонансу</p> <p>Взрепече на používanie v prostredí MR</p> <p>Manyetik rezonans güvenili</p> <p>Ավագելի է լւսվաստղութանակային այլիստրի նկատմամբ</p> <p>憨ոսԽ ՏՄԽ ՏԵԽՆԻԿԱՅԻ ՀԱՐՑՈՒՅԹ</p> <p>Bezpečný pri zastosovaní razom s obladnáním pre MRT</p> <p>MR-ohru</p> <p>Saugus naudotis magnetinio rezonanso aplinkoje</p> <p>امن به لحاظ تندید مغناطیسی</p>
	<p>Conformité Européenne or European Conformity</p> <p>CE-mærkning (Conformité Européene)</p> <p>Conformité Européenne or European conformiteit</p> <p>Conformité européenne</p> <p>Conformité Européenne oder Europäische Konformität</p> <p>Marchio di conformità alle norme europee</p> <p>Conformité Européenne eller CE-merke (oppfyller europeiske krav)</p> <p>Conformité Européenne or Conformidade Europeia</p> <p>Conformité Européenne o Conformidad Europea</p> <p>Conformité Européenne eller European Conformity (Överensstämmet med EU-direktiven)</p> <p>المجتمع الأوروبي</p> <p>Европейски знак за съответствие</p> <p>Shoda s EU předpisy</p> <p>Europain Unionin direktiivien mukainen</p> <p>Европейкій супоміжності</p> <p>CE</p> <p>Európai megfelelőseg</p> <p>Certyfikat CE</p> <p>Conformitate europeană</p> <p>Европейское соответствие</p> <p>Súlad s európskymi predpismi</p> <p>Avrupa Uygunluğu</p> <p>Համապատասխանություն և եղողական պահանջներին</p> <p>تام تکن ایروپی</p> <p>Відповідність європейським нормативам</p> <p>Conformité Européenne vōi Europa vastavusmärgis</p> <p>Conformité Européenne arba Europos atitiklis</p> <p>سازگاری با استانداردهای اروپایی</p>
	<p>PRESERFLO™ MicroShunt</p> <p><b>INNFOCUS</b> A Santen Company</p> <p>12415 S.W. 136 Ave., Suite 3 Miami, FL, 33186 USA Phone: +1(305) 378-2651 Fax: +1(305) 378-2652 <a href="http://www.innfocusinc.com">www.innfocusinc.com</a></p> <p><b>EC   REP</b></p> <p>EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, The Netherlands <a href="http://www.emergobuy.com">www.emergobuy.com</a></p> <p><b>CE   01 23</b></p> <p><b>CH   REP</b></p> <p>Santen SA La Voie-Creuse 14, 1202 Genève, Suisse</p> <p><b>UK Responsible Person</b></p> <p>Santen UK Ltd Salisbury Hall, St Albans, AL2 1BU, United Kingdom</p>

**PAGES BELOW ARE NOT PART OF IFU AND DOES NOT REQUIRE TRANSLATION OR PRINTING**

<b>Title:</b>	PreserFlo MicroShunt IFU (GLT-001) - EMEA [DWG-INF-0321-00]
<b>Doc. #</b>	MD-SPEC-00600 v2.0
<b>Description:</b>	Folded 8.5" x 11" sheet
<b>Prepress:</b>	Print Ready Digital file provided by InnFocus, Print Ready Proof provided by Docunet.
<b>Preferred Print Vendor:</b>	Docunet Corp. 2435 Xenium Lane North Plymouth, MN 55441 <a href="http://www.docunetworks.com">www.docunetworks.com</a> Tel: (763) 475-9600
<b>PN / Rev.</b>	DWG-INF-0321-00R02

**Specification and Inspection Notes Table:**

	<b>Specification</b>	<b>Inspection Method</b>
<b>1</b>	<b>Packaging</b>	
A	Shipper box (Secondary Package) free from visual damage (holes, tears, etc.)	Visual Inspection (unaided eye)
B	Shipper Box will be lined with a plastic bag (Primary Package) and sealed shut with tape or other means that will keep out unwanted contamination during shipping.	
<b>2</b>	<b>Identification and Traceability</b>	
A	Packing list indicating (at a minimum) the PO #, InnFocus P/N and revision and/or manufacturer P/N, description, and quantity.	Visual Inspection (unaided eye)
B	Bulk and Assembly Packing will be labeled with (at a minimum) InnFocus P/N and revision and/or manufacturer P/N, Lot Number, Description and Quantity in each package.	
<b>3</b>	<b>Material Specification(s)</b>	
A	Part: PreserFlo MicroShunt IFU (GLT-001) - EMEA [DWG-INF-0321-00]	Confirm Certificate of Compliance is present, and specifications met
B	Paper Stock: 40# or 50#	
<b>4</b>	<b>Physical / Functional Specifications</b>	
A	Component must be clean from ink stains, marks, dirt, oils, and other contaminants.	Visual Inspection (unaided eye)
B	Primary package must be intact, sealed, and free from obvious damage (ie: leaks, breaks, or broken seals).	
C	Inspect Physical IFU Artwork against DWG-INF-0321-00	
D	Text Print: Black Throughout	
<b>5</b>	<b>Supplier Notes</b>	
A	<b>Print:</b> Two-sided on 8 1/2 x 11-inch paper stock	N/A
B	<b>Finished Size:</b> 4.25" width x 11" height +/- .13	
C	<b>Bindery:</b> Saddle stitched on 11"	
D	<b>Font:</b> Arial - 5 pt. Min.	
E	<b>Languages and sequence:</b> See Table below	

Order	Language	ISO Abbreviation
1	English	en
2	Danish	da
3	Dutch	nl
4	French	fr
5	German	de
6	Italian	it
7	Norwegian	no
8	Portuguese	pt
9	Spanish	es
10	Swedish	sv
11	Arabic	ar
12	Bulgarian	bg
13	Czech	cs
14	Finnish	fi
15	Greek	el
16	Hebrew	he
17	Hungarian	hu
18	Polish	pl
19	Romanian	ro
20	Russian	ru
21	Slovak	sk
22	Turkish	tr
23	Armenian	hy
24	Farsi	fa
25	Ukrainian	uk
26	Estonian	ee
27	Lithuanian	lt

Document Approvals  
Approved Date: 6/23/2022

Approval Task Verdict: Approve	Norman Williams (norman.williams@santen.com) Document Approver 09-Jun-2022 18:32:15 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Marilyn Pourazar (marilyn.pourazar@santen.com) Document Approver 10-Jun-2022 03:03:45 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Yasushi Kato (yasushi.kato@santen.com) Document Approver 14-Jun-2022 12:51:43 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Mohammad Fares (mohammad.fares@santen.com) Document Approver 14-Jun-2022 17:39:31 GMT+0000
Approval Task Verdict: Approve	Mariam Rosendo (Mariam.Rosendo@santen.com) Document Approver 14-Jun-2022 18:11:24 GMT+0000
Final Approval Task Verdict: Approve	Claudia Centeno (Claudia.Centeno@santen.com) Document Approver 22-Jun-2022 20:50:35 GMT+0000