



Reference dimension in millimeters. Referencedimensioner i millimeter. Referentieafmeting in millimeter. Dimensions de référence en millimètres. Referenzmessung in Millimetern. Dimensioni indicate in millimetri. Referansmålet i millimeter. Dimensões de referência em milímetros. Dimensiones de referencia en milímetros. Referensmåtten angas i millimeter. داده مرجع به میلیمتر. داده مرجع به میلیمتر. داده مرجع به میلیمتر. داده مرجع به میلیمتر. داده مرجع به میلیمتر.

1. PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM (en)
2. PRESERFLO™ MicroShunt GLAUKOMDRÆNSYSTEM (da)
3. PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOM DRAINAGESYSTEEM (nl)
4. PRESERFLO™ MicroShunt Système de drainage de glaucome (fr)
5. PRESERFLO™ MicroShunt GLAUKOM-DRAINAGESYSTEM (de)
6. SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (it)
7. PRESERFLO™ MicroShunt DRENSYSTEM FOR GLAUKOM (no)
8. SISTEMA DE DRENAGEM DO GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (pt)
9. SISTEMA DE DRENAGE PARA GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (es)
10. PRESERFLO™ MicroShunt DRÄNAGESYSTEM FÖR BEHÄNDLING AV GLAUKOM (sv)
11. PRESERFLO™ MicroShunt بیناف پریزیف میکروسنت (ar)
12. ГЛАУКОМО-ДРЕНАЖНА СИСТЕМА PRESERFLO™ MicroShunt (bg)
13. GLAUKOMOVÝ DRENÁZNÍ SYSTÉM PRESERFLO™ MicroShunt (cs)
14. PRESERFLO™ MicroShunt -GLAUKOMASUNTTI (fi)
15. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΓΛΑΥΚΩΜΑΤΟΣ PRESERFLO™ MicroShunt (el)
16. (he) PRESERFLO™ MicroShunt αποκάλυψη τελική γλωφόμ (hu)
17. PRESERFLO™ MicroShunt CSARNOKVÍZ-ELVEZETŐ RENDSZER (hu)
18. SYSTEM SZTUCZNEJ PRZETOJKI FILTRUJĄcej PRESERFLO™ MicroShunt DO DRENAŻU JASKRY (pl)
19. SISTEM DE DRENAJ PENTRU GLAUCOM PRESERFLO™ MicroShunt (ro)
20. АНТИГЛАУКОМНАЯ ДРЕНАЖНАЯ СИСТЕМА мікрошнурт PRESERFLO™ MicroShunt (ru)
21. DRENAŽNÝ SYSTÉM NA LIEČBU GLAUKÓMU PRESERFLO™ MicroShunt (sk)
22. PRESERFLO™ MicroShunt GLOKOM DRENAJ SISTÉM (tr)
23. PRESERFLO™ Ухлпнгнлун գլաукոմի ռենդզեր (hy)
24. (fa) PRESERFLO™ میکروشنورت تکلیه گلوفوم (ar)
25. Мікросунтувата СИСТЕМА ДЛЯ ДРЕНАЖУ ПРИ ЗАХВОРОВАННІ НА ГЛАУКОМУ PRESERFLO™ MicroShunt (uk)

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM (en) Instructions for Use

INTRODUCTION

The PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) is an implantable glaucoma drainage device made of an extremely flexible SIBS-polymer [poly(Styrene-block-IsoButylene-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 conjunctival/Tenon space.

1. Surgeons should be well familiarized with the device with proper training.

2. Make sure to check the expiration date on each item.

CONTENTS

- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - 3mm Scleral Marker (1) - MANI Ophthalmic Knife (1mm Slit Angle Knife) (1)
- Lasik-schermen (3) - Marker Pen (1) - 25G Needle (1)

INDICATIONS FOR USE

The PRESERFLO™ MicroShunt Glaucoma Drainage System 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 PRESERFLO™ MicroShunt is contraindicated if one or more of the following conditions exist: BACTERIAL CONJUNCTIVITIS; BACTERIAL CORNEAL ULCERS; ENDOPHTHALMITIS; ORBITAL CELLULITIS; BACTEREMIA OR SEPTICEMIA; ACTIVE SCLERITIS; UVEITIS; SEVERE DRY EYE; SEVERE BLEPHARITIS; PRE-EXISTING OCULAR OR SYSTEMIC PATHOLOGY THAT IN THE OPINION OF THE SURGEON, IS LIKELY TO CAUSE POSTOPERATIVE COMPLICATIONS (E.G. SEVERE MYOPIA AND THIN CONJUNCTIVA) FOLLOWING IMPLANTATION OF THE DEVICE; PATIENTS DIAGNOSED WITH ANGLE CLOSURE GLAUCOMA.

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.

- Viscoelastics have not been tested with this device. However, in an emergency when all other therapies have failed, the use of hydroxy methyl-cellulose (HPMC) may be an option. Use of HPMC should be a last resort to correct a flat chamber with the PRESERFLO™ 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

- Should the PRESERFLO™ MicroShunt appear deformed, folded and/or distorted, do not use.

- Avoid use of toothed forceps to handle device. McPherson type forceps are recommended.

- Do not use knife if it has been hit against or in contact with parts other than the eyeball. Such knife may be damaged and lose sharpness.

- The use of the PRESERFLO™ MicroShunt for secondary glaucomas has not been established.

- The device should not be subjected to direct contact with petroleum-based (i.e. petroleum jelly) materials (e.g. ointments, dispersions, etc.).

- After using the knife, discard it with the blade stowed inside its cover.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS

The complications during and after surgery may include:

Glaucoma progression not controlled, difficulty in inserting the PFMS, extended surgical procedure, tube migration out of anterior chamber, flat anterior chamber, shallow anterior chamber, excessive bleeding in anterior chamber or eye, PFMS touches cornea or iris, intraocular pressure too high or low, viscoelastic used in anterior chamber, choroidal effusion, hemorrhage, retinal detachment, proliferative retinopathy, hypotony, hypotony or hypotony maculopathy, phthisis bulbi, endophthalmitis, tube erosion through conjunctiva, tube block by iris or vitreous or fibrin, uveitis, dioplopia, aqueous misdirection, corneal complications (abrasion, edema, ulceration, infection, decompensation, bullous keratopathy, endothelial cell loss, Descemet striae), partial or complete vision loss, globe perforation, bleb leak, bleb, blebitis, cystic bleb, bleb failure, pupillary block, ptosis, macular edema, prolonged inflammation, use of glaucoma medications, pain, conjunctival complications (dehiscence, dissection, hemorrhage, hyperemia, scar, ulcer), iris adhesions/synechiae, cataract development or progression, explantation of the PFMS, encapsulation reaction, fibrin in anterior chamber, visual field damage, headache, vitreous hemorrhage, and suture related complications.

STERILIZATION

All PRESERFLO™ MicroShunt devices and accessories are sterile upon receipt. The PRESERFLO™ MicroShunt, scleral marker, and slit angle knife are sterilized by ETO sterilization per ISO 11135 guidelines and the marker pen, needle and Lasik Shields are sterilized by gamma radiation. Contents will remain sterile unless package is opened or damaged. Should the device or any accessory 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 ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) 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 will be at the surgeon's discretion.

2. Preparation of PRESERFLO™ MicroShunt: Carefully examine the package containing the PRESERFLO™ MicroShunt for signs of damage that could compromise sterility. If damaged, discard the device. Remove PRESERFLO™ MicroShunt from sterile packaging onto sterile field. Wet the PRESERFLO™ MicroShunt using a solution of Balanced Salt Solution (BSS).

Note: No cutting or modification of the PRESERFLO™ MicroShunt is allowed.

3. Preparation of Mitomycin C: If the surgeon is applying MMC, follow the instructions for use for preparing 0.2-0.4mg/ml MMC. Prepare a syringe or line that can flush copious amounts of BSS (>20ml).

4. Corneal Traction and Conjunctival Flap: Perform corneal traction with 7-0 Vicryl suture at surgeon's discretion. In the planned surgical area, dissect a fornix based subconjunctival/subTenon pouch over a circumference of 90°-120° from near the limbus to at least 8mm deep.

5. Application of MMC: At the surgeon's discretion, apply 0.2-0.4mg/ml MMC soaked in 3 corneal lasik shield sponges under the subconjunctival pouch over a circumference of 90°-120° about 8mm deep for 2-3 minutes, remove the sponges and rinse with generous amounts of BSS (>20ml).

Note: Assure that the conjunctival wound edge does not come into contact with antimetabolite.

6. Preparation of Anterior Chamber Entrance Site: Assume there is no active bleeding in the area of the planned PFMS entry. Mark a point 3mm from the limbus utilizing 3mm scleral marker and marker pen. At the marked point, use a 1mm slit angle knife, create a shallow scleral flap at the mark just big enough to tuck the fin portion of the PRESERFLO™ MicroShunt. Make a 25G needle track into the anterior chamber (AC) by entering the scleral flap and advancing the needle so as to enter the iris plane at the level of trabecular meshwork.

7. Insertion of PRESERFLO™ MicroShunt into Anterior Chamber: Using forceps, position the PRESERFLO™ MicroShunt tube with the bevel facing towards the cornea close to the needle track while keeping the fin face parallel to the scleral surface. Gently insert the PRESERFLO™ MicroShunt into the track until the fin is tucked under the scleral flap. Use of excessive force will result in temporary bending of the PFMS and increase the difficulty of entrance. If not accessible, another tract can be made approximately 1mm to either side of the original tract. If the PRESERFLO™ MicroShunt is damaged during the procedure, use a new PRESERFLO™ MicroShunt and use a new tract. After successful insertion of the PRESERFLO™ MicroShunt, check that the PFMS tube position in the AC is not in contact with the cornea or iris and that there is flow of aqueous. 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 bend cannula and inject BSS into the distal end of PRESERFLO™ MicroShunt to prime the tube. Confirm flow, then tuck the end of the PRESERFLO™ MicroShunt tube under the subconjunctival/subTenon's flap on the scleral surface making sure it is not caught in Tenons. If there is no flow established, reposition the device using a new track, 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 PRESERFLO™ MicroShunt in the anterior chamber to ensure that there is sufficient clearance from the cornea or iris.

9. Conjunctival Closure: Reposition the Tenon's and conjunctiva to the limbus and suture using sutures with a long history of success use 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 presence of the proximal end of the PRESERFLO™ MicroShunt in the anterior chamber. Pull corneal traction suture out if it was used. Apply antibiotic and steroidical medication post-op 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 tube is open.

2. If the PRESERFLO™ 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 Vicryl suture to seal the track. The limbus should then be resutured in a similar manner as the original surgery.

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUKOMDRÆNSYSTEM (da) Brugsanvisning

INTRODUKTION

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) er en implantbar glaukomdrænør, der er fremstillet af en ekstremt fleksibel SIBS-polymer [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] polymer med en tube af 350 µm ydre diameter og et lumen på 70 µm. Det har trekantede finér, der forhindrer migration af røret til FK. Drænøren er designet til at blive implantert under den subkonjunktivale/Tenons område.

1. Kirurgien skal have gennemgået kendskab til anordningen med korrekt undervisning.

INDHOLD

- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - Skleralmarkør på 3 mm (1) - MANI oftalmisk kniv (kniv med 1 mm spaltevinlæg) (1)

- Lasik-schermen (3) - Markerpen (1) - 25G nål (1)

INDIKATIONER FOR BRUG

PRESERFLO™ MicroShunt Glaucomdrænsystemet er beregnet til reduktion af det intrakulære tryk i øjne med glaukom, hvor IOP er ukontrolleret, når patienten modtager den maksimalt tolererede medicinske behandling, og/eller hvor udviklingen af glaukomsygdommen retfærdiggør et kirurgisk indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Implantation af PRESERFLO™ MicroShunt er kontraindiceret ved tilstedeværelse af en eller flere af følgende tilstande: BAKTERIEL CONJUNCTIVITIS, BAKTERIEL ULCER CORNEAL, ENDOFTHALMITIS, ORBITAL CELLULITIS, BACTEREMIA OR SEPTICEMIA, ACTIVE SCLERITIS, UVEITIS, SEVERE DRY EYE, SEVERE BLEPHARITIS; PRE-EXISTING OCULAR OR SYSTEMIC PATHOLOGY THAT IN THE OPINION OF THE SURGEON, IS LIKELY TO CAUSE POSTOPERATIVE COMPLICATIONS (E.G. SEVERE MYOPIA AND THIN CONJUNCTIVA) FOLLOWING IMPLANTATION OF THE DEVICE; PATIENTS DIAGNOSED WITH ANGLE CLOSURE GLAUCOMA.

VARNSKUD

- Rx only: Denne drænør er restriktionsbelagt til salg af eller efter ordination af en læge.

- 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 anordningen genbruges eller resteriliseres, kan dette kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i anordningen, hvilket kan forårsage alvorlig personskade på patienten, sygdom, blidhed eller dødsfald. Hvis anordningen genbruges eller resteriliseres, kan der opstå risiko for kontaminerelse af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til overførsel af infektiøse sygdom(me) blandt patienter. Kontaminerelse af anordningen kan føre til personskade på patienten, sygdom, blidhed eller dødsfald.

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 anordningen genbruges eller resteriliseres, kan dette kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i anordningen, hvilket kan forårsage alvorlig personskade på patienten, sygdom, blidhed eller dødsfald.

- Langtidsvirkning for MMC (Mitomycin) med brug af denne anordning er ikke bedømt. Det anbefales kraftigt at tage nødvendige forholdsregler og behandling i forbindelse med brug af MMC (Mitomycin).

- Alle typer viscoelastiske produkter er ikke blevet approveret med denne anordning. I nedstillingen, hvis alle andre behandlinger har slæftet fejl, kan brugen af hydroxy methyl-cellulose (HPMC) være en mulighed. Brug af HPMC skal være en sidste udvej for at korrigere et flatt kammer med PRESERFLO™ MicroShunt og risikere tab af flow gennem høje værdier.

PRECAUTIONS

- Should the PRESERFLO™ MicroShunt appear deformed, folded and/or distorted, do not use.

- Avoid use of toothed forceps to handle device. McPherson type forceps are recommended.

- Do not use knife if it has been hit against or in contact with parts other than the eyeball. Such knife may be damaged and lose sharpness.

- The use of the PRESERFLO™ MicroShunt for secondary glaucomas has not been established.

- The device should not be subjected to direct contact with petroleum-based (i.e. petroleum jelly) materials (e.g. ointments, dispersions, etc.).

10. Goo 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 controlespraak om te kijken of het busje open is.
2. Als de PRESERFLO™ MicroShunt op grond van de prestaties van het hulpmiddel opnieuw gepositioneerd, verwijderd en/of vervangen wordt door een ander type hulpmiddel, dan moet het bindvlees 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. Als dat het geval is, gebruikt u een Vicryl-hechting om het traject te sluiten. De limbus moet daarna opnieuw worden gehecht op dezelfde wijze als tijdens de oorspronkelijke operatie.

PRESERFLO™ MicroShunt SYSTÈME DE DRAINAGE DE GLAUCOME (fr) Instructions d'utilisation

INTRODUCTION

Le PRESERFLO™ Microshunt (PFMS) est un dispositif de drainage de glaucome implantable fabriqué dans un polymère SIBS [poly Styrene-bisobutylene-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. Les chirurgiens doivent se familiariser avec le dispositif et suivre une formation adaptée avant de l'utiliser.

CONTENU

- PRESERFLO™ MicroShunt (1)
- MANI Scalpel biseauté de 1 mm (1)
- Dispositifs de protection pour chirurgie Lasik (3)

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de drainage de glaucome PRESERFLO™ MicroShunt est conçu pour réduire la pression intraoculaire (IOP) des yeux 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 PRESERFLO™ MicroShunt est contre-indiquée en présence d'une ou plusieurs des conditions suivantes : CONJONCTIVITE BACTÉRIENNE ; ULCÈRES CORNEAUX BACTERIENS ; ENDOPHTHALMIE ; CELLULITE ORBITAIRE ; BACTÉRIEMIE ; SYNDROME DE L'OEIL SEC SEVÈRE ; BLEPHARITE SEVERE ; TOUTE PATHOLOGIE OCULAIRE OU SYSTÉMIQUE PRÉEXISTANTE QUI, DE L'AVIS DU CHIRURGIEN, RISQUE DE PROVOQUER DES COMPLICATIONS POSTOPÉATOIRES (PAR EX. UNE MYOPIE SEVERE ET UNE CONJONCTIVE FINE) SUITE À L'IMPLANTATION DU DISPOSITIF ; PATIENTS ATTEINTS DE GLAUCOME À ANGLE FERMÉ DIAGNOSTIQUÉ.

DIAGNOSTIQUE

- Uniquement sur ordonnance : La vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur son ordonnance.
- 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, cécité 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 des blessures, des maladies, la cécité ou le 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 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.

- Les gels viscoélastiques n'ont pas été testés avec ce dispositif. Cependant, en situation d'urgence lorsque tous les autres traitements ont échoué, l'utilisation polypropylène méthylcellulose (HPCM) peut être envisagée. Le HPCM doit être utilisé en dernier recours, pour corriger une chambre plate avec le PRESERFLO™ MicroShunt, et pourra entraîner une perte de l'écoulement dans le dispositif pendant une ou plusieurs semaines après son utilisation, et devra s'accompagner d'une surveillance étroite ou plus fréquente de la pression intraoculaire.

PRÉCAUTIONS

- Si le dispositif PRESERFLO™ MicroShunt est déformé, plié et/ou tordu, ne l'utilisez pas.
- Évitez de manipuler le dispositif avec des pinces dentées. Les pinces de type McPherson sont recommandées.
- N'utilisez pas le scalpel s'il a été heurté contre ou en contact avec des parties autres que le globe oculaire. Dans ce cas le scalpel risque d'être endommagé et moins tranchant.
- L'utilisation du PRESERFLO™ MicroShunt pour les glaucomes secondaires n'a pas été établie.
- Le dispositif ne doit pas être soumis à un contact direct avec des matériaux (p. ex. onguents, dispersions, etc.) à base de pétrole (c.-à-d. vaseline).
- Après avoir utilisé le scalpel, jetez-le avec la lame rangée dans son couvercle.

COMPLICATIONS/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les complications au cours et après la procédure peuvent comprendre : La progression non contrôlée du glaucome, la difficulté d'insertion du PFMS, la procédure chirurgicale étendue, la migration du tube en dehors de la chambre antérieure, chambre antérieure pliée, chambre antérieure peu profonde une hémorragie excessive dans la chambre antérieure ou l'œil, un contact entre le PFMS et la cornée ou l'iris, une pression intraoculaire trop ou pas assez élevée, le gel viscoélastique utilisé dans la chambre antérieure, un épanchement choroidien ou une hémorragie choroidienne, un détachement de la rétine, une rétinopathie proliférante, un hémiphéma, une hypotonie ou une maculopathie hypotonique, une phthise oculaire, une endothalmite, une érosion du tube via la conjonctive, un blocage du tube par l'iris ou le vitré ou la fibre, une uvête, une diplopie, une anopie, une direction aqueuse, des complications de la cornée (abrasion, œdème, ulcère, infection, décompensation, kératopathie bulleuse, perte de cellules endothéliales, stries de Descemet), une perte partielle ou totale de la vue, une perforation du globe oculaire, une fuite d'une bulle filtrante, une blephérite, une bulle filtrante kystique, une défaillance de la bulle filtrante, un bloc pupillaire, une pose, un œdème maculaire, une inflammation prolongée, une utilisation de médicaments pour un glaucome, des douleurs, des complications conjonctivales (déhiscence, dissection, hémorragie, hyperémie, cicatrice, ulcère), adhésion de l'iris/synthèses, le développement ou la progression d'une cataracte, l'expansion du PFMS, une réaction d'encapsulation, de la fibre dans la chambre antérieure, une lésion du champ visuel, des céphalées, une hémorragie du vitré et des complications associées à la suturé.

STÉRILISATION

Tous les dispositifs et accessoires PRESERFLO™ MicroShunt sont stériles à leur réception. Le dispositif PRESERFLO™ MicroShunt, le marqueur scléral et le scalpel biseauté sont stérilisés selon le principe de stérilisation ETO conformément aux recommandations ISO 11135. Le style marqué, l'aiguille et les dispositifs de protection pour chirurgie LASIK sont stérilisés par rayons gamma. Le contenu reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. En cas de désérialisation involontaire du dispositif, ou si l'emballage est ouvert et/ou endommagé, jetez le dispositif. NE PAS RESTÉRILISER.

STOCKAGE

Conservez dans une pièce dont la température est contrôlée ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) et évitez toute chaleur excessive, humidité excessive, lumière directe du soleil et eau.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux personnes correctement formées.

Chirurgie :

1. Anesthésie : Le choix du type d'anesthésie se fera à la discrétion du chirurgien.
2. Préparation du dispositif PRESERFLO™ MicroShunt: Examinez soigneusement l'emballage contenant le PRESERFLO™ MicroShunt pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé d'une façon pouvant compromettre la stérilité. Si l'emballage est endommagé, jetez le dispositif. Retirez PRESERFLO™ MicroShunt de son emballage stérile et placez-le sur un chiffon stérile. Mouillez le PRESERFLO™ MicroShunt à l'aide d'une solution saline équilibrée (BSS).

3. Préparation de la mitomycine C (MMC) : Si le chirurgien applique de la MMC, suivez les instructions fournies pour la préparation d'une solution de MMC à 0,2–0,4 mg/ml. Préparez une seringue ou une ligne pouvant verser de grandes quantités de BSS (> 20 ml).

4. Traction cornéenne et lambeau conjonctival : La décision d'effectuer une traction cornéenne à l'aide d'une suture de Vicryl 7-0 est laissée à la discrétion du chirurgien. Sur la zone chirurgicale prévue, disséquez une poche sous-conjonctivale/sous la capsule de Tenon à partir du fornix, sur une circonference de 90° à 120° et d'une profondeur d'au moins 8 mm.

5. Application de MMC : Selon l'avis du chirurgien, appliquez 0,2–0,4 mg/ml de MMC à l'aide de 3 éponges comme pour coupes de protection pour chirurgie LASIK sous la poche sous-conjonctivale sur une circonference de 90° à 120° à environ 8 mm de profondeur pendant 2 à 3 minutes, puis retirez les éponges et rincez abondamment avec une BSS (> 20 ml).

Remarque : Assurez-vous que les bords de la plaie conjonctivale ne sont pas en contact avec un antimétabolite.

6. Préparation du site d'entrée de la chambre antérieure : Assurez-vous qu'il n'y a pas d'hémorragie active dans la zone de pénétration du PFMS. Marquez un point de 3 mm à partir du limbe, à l'aide d'un marqueur scléral de 3 mm

et d'un stylo marqué. Au niveau de la marque, créez à l'aide d'un scalpel biseauté un lambeau scléral peu profond, juste assez grand pour rentrer la partie ailette du PRESERFLO™ MicroShunt. Faites une rainure avec l'aiguille 25 G dans la chambre antérieure (CA) en entrant dans le lambeau scléral et en avançant l'aiguille, de façon à pénétrer l'angle juste-dessus du plan de l'iris au niveau du trabéculum.

7. Insertion du dispositif PRESERFLO™ MicroShunt dans la chambre antérieure : à l'aide d'une pince, positionnez le tube du PRESERFLO™ MicroShunt avec le biseau face à la cornée, près de la rainure de l'aiguille tout en maintenant la face de la flèche parallèle à la surface sclérale. Insérez délicatement le PRESERFLO™ MicroShunt dans la rainure jusqu'à ce que la flèche soit rentrée sous le lambeau scléral. L'utilisation d'une force excessive entraînera une courbure temporaire du PFMS et augmentera la difficulté de pénétration. Si la rainure est inaccessible, vous pouvez en créer une nouvelle à environ 1 mm de chaque côté de la rainure d'origine. Si le PRESERFLO™ MicroShunt est endommagé durant la procédure, utilisez un nouveau dispositif PRESERFLO™ MicroShunt ainsi qu'une nouvelle rainure. Après l'insertion réussie du PRESERFLO™ MicroShunt, assurez-vous que le tube du PFMS dans la CA n'est pas en contact avec la cornée ou l'iris, et vérifiez la présence d'un écoulement aqueux. Si l'écoulement n'est pas visible, envisagez une ou plusieurs des actions suivantes : appliquez une légère pression sur l'œil (sclérotique, limbe, cornée), remplir la chambre antérieure de BSS par une paracenthèse, ou utiliser une canule courbée, mince, de 8 mm et de calibre 23G et injecter une BSS jusqu'à l'extrémité distale du PRESERFLO™ MicroShunt pour purger le tube. Confirmez l'écoulement, puis rentrez l'extrémité du PRESERFLO™ MicroShunt sous le lambeau conjonctival/le lambeau sous la capsule de Tenon sur la surface sclérale, en veillant à ce qu'elle ne se prenne pas dans la capsule de Tenon. En l'absence d'un écoulement aqueux, reposez le dispositif avec une nouvelle rainure ou remplacez le dispositif.

8. Vérifiez la position du MicroShunt dans l'angle de la chambre antérieure : il est recommandé d'effectuer une gonioscopie peropératoire pour évaluer la position de l'extrémité proximale du PRESERFLO™ MicroShunt dans la chambre depuis la cornée ou l'iris.

9. Fermeture de la conjonctive : Répositionnez la capsule de Tenon et la conjonctive sur le limbe, puis suturez à l'aide de fils de suture n'ayant plus à faire leurs preuves auprès des spécialistes du glaucome (nylon, vicryl). Utilisez une bande enduite de fluorescéine pour contrôler la présence d'un écoulement conjonctival, qui pourra être refermé au moyen de sutures supplémentaires. Confirmez la présence de l'extrémité proximale du PRESERFLO™ MicroShunt.

10. Apres utilisation, débarrassez-vous du produit et de son emballage conformément aux directives hospitalières, administratives et/ou aux réglementations locales. Suivez les instructions fournies pour la destruction de la MMC.

Précautions post-opératoires :

1. Contrôlez la pression intraoculaire à chaque visite de contrôle pour vérifier si le tube est ouvert.
2. Si le PRESERFLO™ MicroShunt est repositionné, retirez et/ou remplacez-le par un autre type de dispositif d'après les performances du dispositif, la conjonctive doit être découpée au niveau du limbe de la même façon que lors de la procédure d'origine. Le dispositif doit être exposé et repositionné ou retiré. Si le dispositif est retiré, vérifiez qu'il n'y a pas de fuite aqueuse au niveau de la rainure. Si l'y a, utilisez une suture par Vicryl pour refermer la rainure. Le limbe doit ensuite être suturé à nouveau de la même façon que lors de la procédure d'origine.

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUKOM-DRAINAGESYSTEM (de) Gebrauchsanleitung

EINLEITUNG

Bei dem PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) handelt es sich um eine implantierbare Glaukom-Drainagevorrichtung aus extrem flexiblem SIBS (Styrol-isopren Butadien-Styrol-Polymer) mit einem Schlauch, der einen Außen Durchmesser von 350 µm und ein Lumen von 70 µm aufweist. Die dreieckigen Lamellen verhindern, dass der Schlauch in die anteriore Kammer wandert. Die Vorrichtung wird unter den subkonjunktivalen/Tenon-Kammer implantiert.

1. Der Chirurg muss eine ordnungsgemäße Schulung absolviert haben, um sich mit der Vorrichtung vertraut zu machen. 2. Verifikation auf jedem Artikel prüfen.

INHALT

- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - 3-mm-Skleramarker (1) - MANI-Ophthalmologie-Messer (abgewinkelte 1-mm-Klinge) (1)
- Lasik-Schirme (3) - Markierungstift (1) - 25-G-Kanüle (1)

INDIKATIONEN

Das PRESERFLO™ MicroShunt Glaukom-Drainagesystem dient der Reduzierung des Augeninnendrucks bei Patienten, die an einem primären Offenwinkelglaukom leiden und deren Augeninnendruck unter medikamentöser Therapie in maximal verträglicher Dosierung nicht kontrolliert werden kann bzw. wenn die Glaukompession einen operativen Eingriff erforderlich macht.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation des PRESERFLO™ MicroShunt ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert: BAKTERIELLE KONJUNKTIVITÄT, BAKTERIELLE HORNHAUT-ULCERA, ENDOPHTHALMITS, ZELLGEWEBSENTZÜNDUNG, BAKTERIEMIE ODER SEPTIKAMIE, AKTIVE SKLERITIS, UVEITIS, SCHWERES SICCA-SYNDROM, SCHWERE BLEPHARITIS, VORBESTEHENDE OKULARE ODER SYSTEMISCHE PATHOLOGIE, DIE NACH MEINUNG DES CHIRURGEN NACH DER IMPLANTATION DER VORRICHTUNG ZU POSTOPERATIVEN KOMPLIKATIONEN (Z. B. SCHWERE MYOPIE UND DÜNNE KONJUNKTIVA) FÜHREN KANN, UND PATIENTEN, BEI DENEN EIN ENGINKELGLAUKOM DIAGNOSTIZIERT WURDE.

WARNHINWEISE

- Verschreibungspflichtig: Dieses Produkt darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Wiederverwendung oder Restertilisation kann die Strukturbeschaffenheit der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zu einem Produktausfall führen. Die Wiederverwendung oder Restertilisation kann ebenso das Risiko einer Kontamination der Vorrichtung beinhalten bzw. zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen, insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheiten, Blindheit oder zum Tod des Patienten führen. - Nach der Verwendung sind das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausinternern, administrativen bzw. örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

- Die Langzeiteffekte einer Verwendung von Mitomycin C (MMC) mit dieser Vorrichtung wurden nicht untersucht. Bei einer Verwendung von Mitomycin C werden die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und Interventionen dringend empfohlen.

- Viskoelastische Materialien wurden in Verbindung mit dieser Vorrichtung nicht getestet. Wenn alle anderen Therapien versagen, kann jedoch die Verwendung von Hydroxymethylcellulose (HPCM) eine Option darstellen. Die Verwendung von HPCM sollte die letzte Mittel zur Korrektur einer flachen Kammer mit dem PRESERFLO™ MicroShunt sein. Sie birgt das Risiko eines anschließenden Flussverlusts durch die Vorrichtung über eine oder mehrere Wochen. Der Augeninnendruck muss daher regelmäßig beobachtet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- PRESERFLO™ MicroShunt nicht verwenden, wenn er verformt, gefaltet bzw. verdreht ist.

- Beim Umgang mit der Vorrichtung ist die Verwendung von gezähnten Pinzetten zu vermeiden. Wir empfehlen McPherson-Pinzetten.

- Klinge nicht verwenden, wenn sie mit anderen Teilen außer dem Augapfel in Kontakt gekommen ist. Sie könnte dadurch beschädigt und nicht mehr schärfe genug sein.

- Die Verwendung des PRESERFLO™ MicroShunt wurde bei sekundärem Glaukom noch nicht untersucht.

- Die Vorrichtung darf nicht direkt mit Petrolatum-haltigen Materialien (z. B. Vaseline) in Kontakt kommen (d. h. Salben, Dispersionsmittel usw.).

- Nach der Verwendung die Klinge in der Hülle verstauben und entsorgen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNESSE

Zu den Komplikationen während und nach dem Eingriff zählen u. a.:

Nicht kontrollierte Glaukompession, Schwierigkeiten beim Einführen des PFMS, langer chirurgischer Eingriff, Schlauchmigration aus der anterioren Kammer heraus, flache anteriore Kammer, starke Blutung in der anterioren Kammer oder im Auge, PFMS-Kontakt mit der Hornhaut oder Iris, Augeninnendruck zu hoch oder zu niedrig, Verwendung eines viskoelastischen Stiks in der anterioren Kammer, choroidaler Erguss oder choroidale Hämorrhagie, Netzhautablösung, proliferative Retinopathie, Hyphäma, Hypotonie oder hypertonie Makulopathie, Phthisis bulbi, Endophthalmitis, Schlaucherosion durch die Bindehaut, Schlauchblock durch Iris, Glaskörper oder Fibri. Uveitis, Dioptrie, Wasserhelferleitung, Komplikationen der Hornhaut (Abrosis, Ödem, Ulzera, Infektion, Dekompensation, bullöse Keratopathie, Endothelzellverlust, Descemetleisten), teilweise oder vollständiger

ADVARSLER

- Respektabelt: Enheten skal bare selges eller forskrives av lege.
- Bare til engangsbruk. Skal ikke gjennombrukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk eller ny sterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til fel på enheten, som igjen kan medføre alvorlig personskade, sykdom, blindhet eller dødsfall hos pasienten. Gjenbruk eller ny sterilisering kan også medføre risiko for kontaminasjon av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, for eksempel overfaring av smittsom sykdom fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til personskade, sykdom, blindhet eller dødsfall hos pasienten.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehushets, administrative og/eller lokale retningslinjer.
- Langtidsvirkningene av mitomicin C (MMC) ved bruk av denne enheten er ikke evaluert. Nødvendig(e) forholdsregler og intervensioner anbefales sterkt ved bruk av MMC.

- Viskoelastiske stoffer er ikke testet med enheten. I en nedstisutgång, der alle andre behandlingsformer har mistlyktes, kan bruk av hydroxipropylmetylcellulose (HPMC) være et alternativ. Bruk av HPMC skal være en siste utvei for å kompensere et flatt kammer med PRESERFLO™ MicroShunt. Det foreligger risiko for manglende væskeflyt gjennom enheten i en eller flere uker etter bruk, slik at det blir nødvendig med nærmere tilsyn med, eller hyppigere observasjon av, det intraokulære trykket.

FORHOLDERSREGLER

- PRESERFLO™ MicroShunt skal ikke brukes hvis den ser deformert, bayd og/eller vridd ut.
- Unngå å håndtere enheten med tannede øyepinseter. Bruk heilt øyepinseter av McPherson-type.
- Bruk ikke skapellen hvis den har stat mot eller berører andre deler enn øyeplet. Skapellen kan bli skadet og uskarp.
- Bruk av PRESERFLO™ MicroShunt for sekundære glaukomer er ikke vurdert.
- Enheten skal ikke komme i direkte kontakt med petroleumbaserede stoffer (dvs. vaselin) (f.eks. salver, midler osv.).
- En bruk skapell skal kastes med bladet lagret inne i hetten.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Komplikasjoner under og etter kirurgi kan omfatte: uregulert pressjon av glaukom, problemer med å sette inn PFMS, langvarig kirurgisk innrep, slangen migrerer ut av forkammeret, flatt forkammer, grunn forkammer, mye blødning i forkammer eller øye. PFMS berører hornhinnen eller iris, for høy eller for lav intraokulær trykk, viskoelastiske stoff brukt i forkammer, koroidal effusjon eller blødning, nettbinnelasning, proliferativ retinopati, blodansamling i øyet, hypoton, eller hypoton makulopat, pitis bulb, dobbeltblyn, malign glaukom, hornhinnekomplikasjoner (abrasjon, ødem, sår, infeksjon, dikkompensasjon, bullos keratopter, cellepat i endotimotum corneale, Desemet-striæ), delvis eller fullständig synapt, perforert øyeeple, blefaritidis grave, patologisk øcular ou sistémica preeixente que, na opinião do cirurgião, pode causar complicações no pós-operatório (por ex., miopia grave e conjuntiva final) após a implantação do dispositivo; pacientes com diagnóstico de glaucoma de ângulo fechado.

ADVERTÊNCIAS

- Apens mediante receta médica: a venta deste dispositivo está limitada a médicos o por orden de um médico.

- Apens para una única utilización. Não reutilizar ni reesterilizar. A reutilización ou a reesterilización podem comprometer a integridad estructural do dispositivo e/ou provocar fallos que, por sua vez, podem causar lesões graves, doenças, cegueira ou a morte do paciente. A reutilización ou a reesterilización também pode criar risco de contaminación do dispositivo e/ou causar infecção e/ou inflamação cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmisión de doença ou doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminación do dispositivo pode causar lesões, doenças, cegueira ou a morte do paciente.
- Depois de utilizar, eliminar o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
- - Não foram avaliados os efeitos a longo prazo de Mitomicina C (MMC) com a utilização deste dispositivo.
- Recomenda-se vivamente que sejam respeitadas as precauções e as intervenções necessárias quanto à utilização de MMC.
- Os viscoelásticos não foram testados com este dispositivo. Contudo, em caso de emergência e no caso de insucesso de todas as outras terapêuticas, poderá optar-se pela utilização de hidroxipropilmecelulosa (HPMC). A utilização de HPMC deverá ser considerada como último recurso para corrigir uma câmara plana com o PRESERFLO™ MicroShunt, podendo-se recorrer o risco de perda de fluxo através do dispositivo durante uma ou mais semanas subsequentes, sendo necessária uma observação mais detalhada ou mais frequente da PIO.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar o PRESERFLO™ MicroShunt se este se apresentar deformado, dobrado e/ou distorcido.
- Evitar o uso de forceps dentados para manusear o dispositivo. São recomendados forceps de tipo McPherson.
- Não utilizar o bisturi se este tiver tocado com algum objeto ou se tiver estado em contacto com outras partes que não sejam o globo ocular. O bisturi poderá estar danificado e ter perdido a precisão de corte.
- A utilização do PRESERFLO™ MicroShunt em casos de glaucomas secundários não foi estabelecida.
- O dispositivo não deve estar sujeito a contacto directo com materiais à base de gelatina de petróleo (isto é vaselina, por exemplo, ungüentos, dispersões, etc.).
- Depois de utilizar o bisturi, eliminate-o com a lâmina recolhida dentro da capa.

ADVERTÊNCIAS

- Solo bajo receta: La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

- Para usar una sola vez. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización o reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallos que, a su vez, podrían dar lugar a lesiones o enfermedades graves, ceguera o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones (o infecciones cruzadas) en el paciente, como por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas entre un paciente y otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente.
- - Después de usar el producto, desechejelo junto con su envase de conformidad con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.

- Solo bajo receta: La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. - Para usar una sola vez. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización o reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallos que, a su vez, podrían dar lugar a lesiones o enfermedades graves, ceguera o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones (o infecciones cruzadas) en el paciente, como por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas entre un paciente y otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS

As complicações durante e após a cirurgia podem incluir:

Progressão do glaucoma não controlada, dificuldade na inserção do PFMS, procedimento cirúrgico prolongado, migração do tubo para fora da câmara anterior, câmara anterior rasa, câmara anterior superficial, sangramento excessivo na câmara anterior ou no olho, o PFMS entra em contacto com a córnea ou a íris, pressão intraocular demasiado alta ou baixa, viscoelásticos usados na câmara anterior, efusão ou hemorragia da coroide, deslocamento da retina, retinopatia proliferativa, hifa, hipotonia ou maculopatia hipotônica, ptisis bulbis, edofatimalmítes, erosão do tubo através da conjuntiva, bloqueio do tubo pela íris ou fibra, uveite, diploria, má orientação do humor aquoso, complicações corneanas (abrasão, edema, ulceração, infecção, descompensação, ceratopatia bolhosa, ferida de céluulas endoteliais, estrias de Descemet), perda parcial ou total da visão, perfuração do globo ocular, vazamento da bolha, blebitis, bolha cística, rotura da bolha, bloqueio pupilar, ptose, edema macular, inflamação prolongada, uso de medicamentos para o glaucoma, dor, complicações da conjuntiva (desincisão, dissecção, hemorragia, hipermídia, cicatriz, úlcera), aderência da íris/seqüela, desenvolvimento ou progressão de cataratas, explantação do PFMS, reação de encapsulamento, fibrina na câmara anterior, campo visual danificado, cefaleias, hemorragia vitrea, e complicações relacionadas com as suturas.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os dispositivos e acessórios do PRESERFLO™ MicroShunt encontram-se esterilizados no momento de entrega. O PRESERFLO™ MicroShunt, o marcador escleral, e o bisturi de corte em ângulo são esterilizados por óxido de etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ISO 11135, e a caneta marcadora, a agulla e as proteções Laski são esterilizadas por radiação gama. O conteúdo permanecerá esterilizado exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se, inadvertidamente, o dispositivo ou qualquer acessório for entregue não esterilizado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada, eliminate o dispositivo. **NÃO REESTERILIZAR.**

ARMAZENAMENTO

Armazenar a uma temperatura ambiente controlada ($20 \pm 5^\circ\text{C}$), evitando o calor e humidade excessivos, a exposição à luz solar direta e à água.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização, é necessário ter formação adequada para utilizar o dispositivo.

Cirurgia:

- 1. Anestesia: O tipo de anestesia ficará a critério do cirurgião.
- 2. Preparação do PRESERFLO™ MicroShunt: Examine cuidadosamente a embalagem que contém o PRESERFLO™ MicroShunt para verificar se existem danos que possam comprometer a esterilidade. Caso existam danos, elimine o dispositivo. Remova o PRESERFLO™ MicroShunt da embalagem esterilizada colocando-o no campo esterilizado. Humedeça o PRESERFLO™ MicroShunt com uma solução salina equilibrada (BSS).

Nota: Não é permitido cortar ou modificar o PRESERFLO™ MicroShunt.

- 3. Preparação de Mitomicina C: Se a cirurgia estiver a aplicar MMC, siga as instruções de utilização para preparar 0,2-0,4 mg/ml de MMC. Prepare uma seringa ou líqua que consiga irrigar grandes quantidades de BSS ($>20\text{ ml}$).

4. Tracção da córnea e retâlho conjuntival: Execute uma tração da córnea com sutura Vircyl 7-0, a critério do cirurgião. Na área cirúrgica planeada, proceda à dissecação de uma bolsa subconjuntival de base fornício/subtenoniana sobre uma circunferência de 90° - 120° desde a proximidade do limbo, a pelo menos, 8 mm de profundidade.

5. Aplicação de Mitomicina C (MMC): Segundo o critério do cirurgião, aplique uma concentração de 0,2-0,4 mg/ml de MMC embbebida em 3 esponjas de proteção da córnea para cirurgia Lásik sob a bolsa subconjuntival, sobre uma circunferência de 90° - 120° a cerca de 8 mm de profundidade durante 2-3 minutos. Remova as esponjas e leve abundantemente com solução salina equilibrada (BSS) ($>20\text{ ml}$).

Nota: Certifique-se de que a extremidade da lesão da conjuntiva não entra em contacto com o antimetabolito.

6. Preparação do local de entrada da câmara anterior: Certifique-se de que não existe sangramento ativo na área da entrada planeada do PFMS. Marque um ponto de 3 mm desde o limbo, utilizando um marcador escleral de 3 mm e uma caneta marcadora. No local marcado, utilize um bisturi de corte em ângulo de 1 mm para criar um retâlho escleral superficial no local da marcação com tamão suficiente para introduzir o segmento saliente do PRESERFLO™ MicroShunt. Efetue um sulco com a agulha de 25 G para a câmara anterior (CA) entrando no retâlho escleral e fazendo avançar a agulha de forma a entrar no ângulo imediatamente acima do plano iris ao nível da malha do trabéculo.

7. Introdução do PRESERFLO™ MicroShunt na câmara anterior: Com a utilização de forceps, posicione o tubo PRESERFLO™ MicroShunt com o bisel voltado na direção da córnea próximo do sulco da agulha enquanto mantém a face saliente numa posição paralela à superfície escleral. Introduza delicadamente o PRESERFLO™ MicroShunt no sulco até a câmara estar inserida por baixo do retâlho escleral. O uso de força em excesso resultará na flexão temporária do PFMS aumentando o grau de dificuldade de entrada. Se não estiver acessível, poderá criar outro trato a aproximadamente 1 mm de qualquer um dos laços do trato original. Se o PRESERFLO™ MicroShunt sofre danos durante o procedimento, use um novo PRESERFLO™ MicroShunt e use um novo trato. Depois de uma inserção bem-sucedida do PRESERFLO™ MicroShunt, verifique se a posição do tubo PFMS na CA não se encontra em contacto com a córnea ou com a íris e se existe fluxo aquoso. Se o fluxo não é visível, considere uma ou mais das seguintes opções: aplique uma suave pressão no olho (esclerótica, limbo, córnea), encha a câmara anterior com solução salina equilibrada (BSS) através de paracentese ou utilize uma cânula curva de parede fina com 8 mm e de calibre 23 G e injete a BSS na extremidade distal do PRESERFLO™ MicroShunt para purgar o tubo. Confirme o fluxo e, em seguida, introduza a extremidade do tubo PRESERFLO™ MicroShunt sob o retâlho subconjuntival/subtenoniano na superfície escleral, certificando-se de que não é capturado pelo espago de Tenon. Se não for estabelecido qualquer fluxo, reposicione o dispositivo utilizando um novo sulco ou substitua o dispositivo.

8. Verificação da posição do MicroShunt no ângulo da câmara anterior: É recomendável a realização de gonioscopia intraoperatória para avaliar a posição da ponta proximal do PRESERFLO™ MicroShunt na câmara anterior para garantir que existe um espaço suficiente da córnea ou da íris.

9. Encerramento da conjuntiva: Posicione de novo o Tenon e a conjuntiva no limbo e suture utilizando suturas com um longo histórico de utilização bem sucedida por médicos especialistas em cirurgia de glaucoma (por exemplo, suturas de níquel, Vicryl). Utilize uma tira hidroelástica com fluorescência para verificar se existe uma fuga conjuntival que pode ser fechada com suturas adicionais. Verifique se a extremidade proximal do PRESERFLO™ MicroShunt se encontra presente na câmara anterior. Puxe a sutura da tração da córnea para fora, caso tenha sido utilizada. Aplique antibioticó e medicação esteroide no pós-operatório, conforme apropriado.

10. Depois de utilizar, eliminate o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local. Siga as instruções de MMC para eliminar adequadamente a MMC.

CONTEÚDO

- PRESERFLO™ MicroShunt (1)
- Marcador escleral de 3 mm (1)
- Bisturi oftalmico MANI (Bisturi de corte em ângulo de 1 mm) (1)

- Proteções para cirurgia Lásik (3)

- Caneta marcadora (1)

- Agulha de calibre 25 G (1)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Drenagem para Glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt destina-se à redução da pressão intraocular (PIO) nos olhos dos pacientes em casos de glaucoma primário de ângulo aberto em que a PIO não é controlada com uma terapêutica médica de tolerância máxima e/ou onde a progressão do glaucoma justifica uma intervenção cirúrgica.

CONTRAINDICAÇÕES

A implantação do PRESERFLO™ MicroShunt está contraindicada se forem verificadas uma ou mais das seguintes condições: CONJUNTIVITE BACTERIANA; ÚLCERAS DE CORNEA DE ORIGEM BACTERIANA; ENDOFTALMÍTISE; CELULITE ORBITAL; BACTERIEMIA OU SEPTICEMIA; ESCLERITE ATIVA; UVEITE; OLHO SECO GRAVE; BLEFARITE GRAVE; PATOLOGIA OCULAR OU SISTÉMICA PREEIXENTE QUE, NA OPINIÃO DO CIRURGÃO, PODE CAUSAR COMPLICAÇÕES NO PÓS-OPERATÓRIO (POR EX., MIOPIA GRAVE E CONJUNTIVA FINAL) APÓS A IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO; PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE GLAUCOMA DE ÂNGULO FECHADO.

ADVERTÊNCIAS

- Apens mediante receta médica: a venda deste dispositivo está limitada a médicos o por orden de um médico.

- Apens para una única utilización. Não reutilizar ni reesterilizar. A reutilización ou a reesterilización podem comprometer a integridad estructural del dispositivo e/ou provocar fallos que, a su vez, podrían dar lugar a lesiones o enfermedades graves, ceguera o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones (o infecciones cruzadas) en el paciente, como por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas entre un paciente y otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente.

CONTENIDO

- PRESERFLO™ MicroShunt (1)
- Marcador escleral de 3 mm (1)
- Bisturi oftalmico angulado de hendidura MANI (1 mm) (1)
- Espumas Lásik (3)
- Rotulador (1)
- Agulha de calibre 25 G (1)

INDICAÇÕES DE USO

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) é um dispositivo implantável de drenagem para glaucoma fabricado com um polímero de SEBS [poli(estireno-butíleno-estireno)] extremamente flexível com um tubo de diâmetro externo de 350 µm e um lumen de 70 µm. Dispõe de pequenas salinidades triangulares que impedem a migração do tubo para a câmara anterior. O dispositivo foi concebido para ser implantado sob o espaço subconjuntival/Tenon.

SISTEMA DE DRENAGEM PARA GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (es)

Instruções de uso

INTRODUÇÃO

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) é um dispositivo implantável de drenagem para glaucoma fabricado com um polímero de SIBS [poli(estireno-butíleno-isobutíleno-estireno)] extremamente flexível equipado com um tubo de diâmetro de 350 µm de diâmetro externo e uma lumen de 70 µm. O dispositivo tiene aletas triangulares que impiden el desplazamiento do tubo hacia el interior de la cámara anterior (CA). El dispositivo está diseñado para implantarse debajo del espacio subconjuntival/tenoniano.

1. Los cirujanos deben estar muy familiarizados con el dispositivo y contar con capacitación apropiada.

2. Asegúrese de verificar la fecha de vencimiento de cada artículo.

CONTENIDO

3. Verifique la posición del dispositivo MicroShunt en el ángulo de la cámara anterior:

4. Cierre conjuntival:

5. Cierre conjuntival:

6. Cierre conjuntival:

7. Cierre conjuntival:

8. Cierre conjuntival:

9. Cierre conjuntival:

VAROITUKSET

- Vain lääkärin määräyksestä: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Vain kertakäytöön. Esi käyttää tai steriloiltaan uudelleen. Uudelleenkäytö tai -steriloiltaan voi aiheuttaa laitteeseen rakenteellista eheyttä ja/tai aiheuttaa sen virheellisen toiminnan, joka puholestaan voi johtaa potilaan vakavaan vammauttumiseen, sairastumiseen, sokerutumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäytö tai -steriloiltaan voi myös saada alkaan laitteen kontaminointuminen riskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektiota tai ristintartunnan, kuten infektiotaidon/-tautien tartuntien potentiaalista tuliseen, nähin kuitenkin rajoittumaan. Laitteen kontaminointuminen voi johtaa potilaan vammauttumiseen, sairastumiseen, sokerutumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalaan, hallinnollisten ja/tai paikallisten menetelytapaojen mukaisesti.
- Mitomysiini C:n (MMC) pitkäaikaisvaltuksista tämän laitteen käytön yhteydessä ei ole arvioitu. MMC:n käytöllä koskevia tarvittavia varotoimenpiteitä on erittäin suositeltavaa noudataa.
- Viskokoelastisia aineita ei ole testattu tämän laitteen käytön yhteydessä. Hydroksylysimetyyliselluloosan (HPMC) käytöllä voi kuitenkin olla vaarallista hädätänteesässä, jos mikään muu hoitoon ei ole ollut tehtävä. HPMKin käytön tulee olla viimeinen keino lähteemäisen korjaustapauksessa. PRESERFLO™ MicroShunt® glaukoosamunin yhteydessä, ja riskinä saattaa olla laitteen läpi tapahtuvan virtauksen menettämisen yhden tai useamman viikon ajaksi käytön jälkeen, mikä saattaa edellyttää silmäpäineen huolellista tai sähköllisempää seurantaa.

VAROTIMEIT

- Jos PRESERFLO™ MicroShunt® glaukoosamunti näyttää muodoltaan virheelliseltä, taipuneelta ja/tai vääränteeltä, siitä ei saat käyttää.
- Välttää laitteen käytättämällä hammaslääketietä piheta. Suositella pihityypillä tai McPherson.
- Älä käytä viestä, jos siihen on kohdistunut iku tai se on ollut kosketuksissa muille silmämäunaan. Tällainen viesti voi olla vaurioitunut ja lytyntynyt.
- PRESERFLO™ MicroShunt® glaukoosamunin käytöllä sekundaarisessa glaukomassa ei ole määritetty.
- Laitetta ei saa altistaa suoralle kosketukselle vaselinipohjaisten materiaalien kanssa (esim. voiteet, dispersiot jne.).
- Veitsen käytäminen jälkeen se on hävitettävä siten, että se on suojuksen sisältä.

MAHDOLISET KOMPLIKATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET

Leikkauksen aikana tai sen jälkeen esitynnävi komplikatiot voivat olla: kontrolliongauksen aiheuttama implantointiinnsi, toimenpiteen keston pidentyminen, putken silirunkoisen ulottumisesta, liitteiden etukammion, matala etukammion, etukammon tai silmän runsas venevuoto, suuntijärjestelmän kontakti variseksivallolle tai iriskeen, ilian korkeaan tai matalaan silmäpäineen, etukammiossa käytetty viskoelastinen materiaali, sunnikalan effusio tai venruvuoto, verkkovalon irtauma, proliferatiivinen retinopatia, hiemeena, alentunut silmäpäine ja hipotoniasta johtuva makulaarpeuma, phthisis bulbi, endoflatomi, putken eroosio silikevaloilla, putken tutkeutuminen irkseen, lasiaisiin tai fibrilliin vuoksi, uevitti, diplopia, nesteenvirtaus ja väärennys, suntaaja, variseksivallotapaukset (hiomata, tunutus, haavautuminen), infektiot, dekompensoatio, rakaumien variseksivallotapaukset, rakaumien venruvuoto, blefariitti, kystimien rakkula, rakkulan epäonnistuminen, mustaallaspalsas, ploski, makulatuuruvo, pitkittynyt tulehdus, glaukomalaikkeiden käytö, kipu, silidekalon komplikaatiot (varauvutuminen, dissektio, venruvuoto, verekkys, ari, haavaamia), liriksen adhesio/synekia, kaihun kehittymisen tai etenemisen, suuntijärjestelmän eksplantointi, kotelotulirsreaktio, fibrinien etukammiossa, näkönturhan, päänsärs, lasiaisia venruvuoto ja siihen seuranneet silmäpäineen lisääntymisen.

STERILOINTI

Kaikki PRESERFLO™ MicroShunt®-laitteet ja -lisätarvikkeet ovat toimitettavissa sterileilla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunsi, kovakalvomerkistin ja kulmaiteineen steriliillä ETO-menetelmällä ISO 11135 -objektiukseen mukaisesti, ja merkitäkynä, neula ja Lasik-suojat on steriloitu gammaseateillä. Pakauksen sisältö on sterili kunnies pakauksia avataan tai vaurioituu. Jos laite tai jokin lisävaruste muuttuu tahattomasti epästeriiliksi tai jos pakauksia avataan ja/tai vaurioituu, laite on hävitettävä. EI SAA STERILOIDA UDDELLEEN.

SÄILYTYS

Säilytä kontrolloidussa huoneenlammossa (20 ± 5 °C) ja suojaa liialliselta kuumuudelta ja ilmankosteudelta, suoralta auringonvalolta ja vedeltä.

KÄYTTÖÖNHEJTEK

Käytäjällä on oltava asianmukainen laitteen käytöllä koskeva koulutus ennen käyttöä.

Kirurginen toimenpide:

1. Anestesiä: Käytettävällä anestesian typpi on kirurgin harkinnassa.
2. PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin valmisteleminen: Tarkasta PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin pakauksa huolellisesti steriliinyyden varauttamisen varalta. Jos pakauksa on vaurioitunut, hävitä laite. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti steriliästä pakauksesta steriliilille alueelle. Kastele PRESERFLO™ MicroShunt®-balansoilluksa siluoliukkella (BSS).

3. Huoma: PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ei saa leikata eikä muokata.

4. Mitomysiini C:n valmisteleminen: Jos kirurgi käyttää MMC:tä, on noudatettava 0,2–0,4 mg/ml:n MMC:n valmistelijan ohjeita. Valimistelee ruisku tai leikkuisto, jonka kautta on mahdollista suorittaa huuhtelu runsaalla määrellä balansoitu sunnoluoista (> 20 ml).

5. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

6. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

7. Variseksivalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

8. Mitomysiini C:n valmisteleminen: Aseta mitomysiini C:n valmistelemissa siedekalvoläppässä. Varmista, että siedekalvoläppässä on siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

9. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

10. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

11. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

12. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

13. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

14. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

15. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

16. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

17. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

18. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

19. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

20. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

21. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

22. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

23. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

24. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

25. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

26. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

27. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

28. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

29. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

30. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

31. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

32. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

33. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

34. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

35. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

36. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, limbusin lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

37. Sildekalon veto-omelli ja siedekalvoläppä: Suorita variseksivalon veto 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaiksi. Dislekot sunnittelulle leikkaukselle kaarimainen siedekalvon/Tenonin kapaseliin alainen tasku, jonka läp

5. **Az MMC használata:** Ha a sebész szükségesnek látja, helyezzen 3 darab 0,2–0,4 mg/ml MMC-be áztatott lasik szemhéjához a szubkonjunktivális zseb alá 90°-os körfogatban, 8 mm mélyen 2–3 percre, majd távolítsa el a szivacskat, és előtisze az előbbé menesített (>20 ml) balanszrozott sóoldalat.

Megjegyzés: Gyöződjön meg róla, hogy a kötőhártyás nem erinthezik antimetabolitot.

6. **Az elűző csarnok behatólás helyénél előkészítés:** Gyöződjön meg arról, hogy nincs aktív vérzés a PFMS bevezetéséről tervetlen helyénél. A 3 mm-es ínhártyajelölő és a jelölőt használatavel jelölj meg egy pontot 3 mm-re a limbustól. Az 1 mm-es laposzságban vell kés használataval horzon létre egy sekély inhártályalebeny a megjelöt pontban, amely legyen elég nagy méretű ahhoz, hogy a PRESERFLO™ MicroShunt szármát lehessen bújtatni. Alakítson ki a 25 G-tivel egy szúrcsatortalmat az elűző csarnok felé úgy, hogy behatót az inhártályalebenybe, és előre vezeti a úgy, hogy a zugba epp a szírvárványhártya sikra felel, a trabecularis hálózat szintjében lép be.

7. **A PRESERFLO™ MicroShunt behelyezése az elűző csarnokba:** Csiszpez segítségével pozicionálja a PRESERFLO™ MicroShunt csővét a szúrcsatomához közél úgy, hogy a ferde széle a szúrcsatomához nézzen, és a szármához legyen az inhártály felszínevel. Finoman vezesse a PFMS átmenneti meghajlásához vezet, ami megnehezíti az eszköz bevezetését. Ha a csatorna nem átjárható, kialakíthat egy másikat körülbelül 1 mm-rel az eredeti csatornához mellett, a csatorna bármelyik oldalán. Ha a PRESERFLO™ MicroShunt rendszer az új csatornában van, a PRESERFLO™ MicroShunt körülbelül 1 mmrel a szúrcsatomához közel lesz. A hártya áramlási, fontoljon meg egypt vagy többet pontban, amely legyen elég nagy méretű ahhoz, hogy a PRESERFLO™ MicroShunt szármát lehessen bújtatni. Alakítson ki a 25 G-tivel egy szúrcsatortalmat az elűző csarnok felé úgy, hogy behatót az inhártályalebenybe, és előre vezeti a úgy, hogy a zugba epp a szírvárványhártya sikra felel, a trabecularis hálózat szintjében lép be.

8. **A PRESERFLO™ MicroShunt behelyezése az elűző csarnokban:** Csiszpez segítségével pozicionálja a PRESERFLO™ MicroShunt csővét a szúrcsatomához közél úgy, hogy a ferde széle a szúrcsatomához nézzen, és a szármához legyen az inhártály felszínevel. Finoman vezesse a PFMS átmenneti meghajlásához vezet, ami megnehezíti az eszköz bevezetését. Ha a csatorna nem átjárható, kialakíthat egy másikat körülbelül 1 mm-rel az eredeti csatornához mellett, a csatorna bármelyik oldalán. Ha a PRESERFLO™ MicroShunt rendszer az új csatornában van, a PRESERFLO™ MicroShunt körülbelül 1 mmrel a szúrcsatomához közel lesz. A hártya áramlási, fontoljon meg egypt vagy többet pontban, amely legyen elég nagy méretű ahhoz, hogy a PRESERFLO™ MicroShunt szármát lehessen bújtatni. Alakítson ki a 25 G-tivel egy szúrcsatortalmat az elűző csarnok felé úgy, hogy behatót az inhártályalebenybe, és előre vezeti a úgy, hogy a zugba epp a szírvárványhártya sikra felel, a trabecularis hálózat szintjében lép be.

9. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék a PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kielőnyben van a szaru- vagy a szírvárványhártyának.

10. **Kötőhártyázás:** Posicionálja újra a Tenon és a kötőhártyát a limbusból, és előre össze olyan varranyag használataival, amelyet glaukomspéciaist ismert nagy sikerrel használunk (nylon gyöngy vagy vicryl).

11. **Nedvesítő fluoreszcens tesztök használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával.** Amennyiben ilyet észlel, az megiszüntetheti további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón keresztül, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel a PRESERFLO™ MicroShunt dinázálás végett a cső feltöltésére érdemelhető. Gyöződjön meg a folyadék áramlássáról, majd bújtassa be a PRESERFLO™ MicroShunt cső végét a szubkonjunktivális/szub-Tenon lebén alá az inhártály felületére, és ellenőrizze, hogy nem akad-e a Tenon-től rostalja. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatomához segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

12. **Ellenorízza a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék a PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kielőnyben van a szaru- vagy a szírvárványhártyának.

13. **Kötőhártyázás:** Posicionálja újra a Tenon és a kötőhártyát a limbusból, és előre össze olyan varranyag használataival, amelyet glaukomspéciaist ismert nagy sikerrel használunk (nylon gyöngy vagy vicryl).

14. **Nedvesítő fluoreszcens tesztök használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával.** Amennyiben ilyet észlel, az megiszüntetheti további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón keresztül, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel a PRESERFLO™ MicroShunt dinázálás végett a cső feltöltésére érdemelhető. Gyöződjön meg a folyadék áramlássáról, majd bújtassa be a PRESERFLO™ MicroShunt cső végét a szubkonjunktivális/szub-Tenon lebén alá az inhártály felületére, és ellenőrizze, hogy nem akad-e a Tenon-től rostalja. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatomához segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

15. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék a PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kielőnyben van a szaru- vagy a szírvárványhártyának.

16. **Kötőhártyázás:** Posicionálja újra a Tenon és a kötőhártyát a limbusból, és előre össze olyan varranyag használataival, amelyet glaukomspéciaist ismert nagy sikerrel használunk (nylon gyöngy vagy vicryl).

17. **Nedvesítő fluoreszcens tesztök használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával.** Amennyiben ilyet észlel, az megiszüntetheti további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón keresztül, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel a PRESERFLO™ MicroShunt dinázálás végett a cső feltöltésére érdemelhető. Gyöződjön meg a folyadék áramlássáról, majd bújtassa be a PRESERFLO™ MicroShunt cső végét a szubkonjunktivális/szub-Tenon lebén alá az inhártály felületére, és ellenőrizze, hogy nem akad-e a Tenon-től rostalja. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatomához segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

18. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék a PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kielőnyben van a szaru- vagy a szírvárványhártyának.

19. **Kötőhártyázás:** Posicionálja újra a Tenon és a kötőhártyát a limbusból, és előre össze olyan varranyag használataival, amelyet glaukomspéciaist ismert nagy sikerrel használunk (nylon gyöngy vagy vicryl).

20. **A használattal követően ártalmatlansága terméktől és a csomagolást a körháza, a közigazgatási és/vagy a helyi önkormányzati protokollokkal megfelelően. Az MMC megfelelő ártalmatlansáhságot kövessze az MMC használatai utasítását.**

A műtéti követések:

1. Mérgezés az intraokuláris nyomással minden kontrolltól kizártan, hogy meggyőződjen arról, hogy a cső nyitva van.

2. Ha a PRESERFLO™ MicroShunt rendszer újrapozicionálása, eltávolítása és/vagy kicserei egy más típusú eszközre az eszköz teljesítménye miatt, a kötőhártyát a limbusból az eredeti műtéttől hasonlóan kell bemetszni. Az eszköz szabadabb kelli tenni és újra kell pozicionálni, vagy ekkor távolítani. Ha az eszköz eltávolította, gyöződjön meg róla, hogy nem észlel csarnokvizsgárást. Ha lehetsége van rá, Vicryl varranyag használataval zárjon. A limbust ezeket követően az eredeti műtétnél megfelelően körülzárt.

SZTUCZNA PRZETOKA FILTRUJĄCA PRESERFLO™ MicroShunt DO STOSOWANIA W JASKRZE (pl)

Instrukcja użytkowania

WSTĘP

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) jest wszczepialnym urządzeniem do drenażu przeznaczonym do stosowania w jaskrze, wykonanym z bardzo elastycznego polimeru SIBS [poly(styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)], składającym się z rurki o średnicy zewnętrznej 350 µm i średnicy 70 µm. Na rurce znajdują się trójkatne wypustki, zapobiegające migracji rurki do komory przedniej oka (AC). Urządzenie przeznaczone jest do wszczepienia pod przednią podskórą/torebką Tenona.

1. Chirurdny powinny przejść odpowiednie szkolenie w celu dokładnego zapoznania się z urządzeniem.

2. Na každym elemencie należy sprawdzić datę przydatności do użycia.

ZAWARTOŚĆ

- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - Marker twardowski 3 mm (1)

- Skalpel okulistyczny MANI (skalpel kątowy 1mm) (1) - Gąbki Lasik Shields (3)

- Igła 25 G (1) - Markier chirurgiczny (1)

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

Sztuczna przetoka filtrująca PRESERFLO™ MicroShunt do stosowania w jaskrze służy do zmniejszenia ciśnienia wewnętrzno-tłokowej w pacjentów z jaskrą pierwotną okulistyczną sytuacją, gdy zastosowanie maksymalnej tolerowanej terapii lekowej nie zapewnia obniżenia ciśnienia wewnętrzno-tłokowego (IOP) i/lub gdy progresja jaskry wskazuje na konieczność wykonania zabiegów chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Wszczepianie PRESERFLO™ MicroShunt jest przeciwwskazane w przypadku występowania jednego lub wiele z niżej wymienionych stanów: BAKTERYJNE ZAPALENIE SPOJÓWEK; BAKTERIALNE OWROZDZENIE ROGÓWKI; ZAPALENIE WNETRZNA GALKI OCZNEJ; ZAPALENIE TKEAN MIEKKIACH OCZODOLU; BAKTERIEMIA LUB POSOCZNIKA; AKTYWNE ZAPALENIE TWARDOWŁÓK; ZAPALENIE BŁONY NACZYNIOWEJ OKA; ZAWARZENOWANY ZESPÓŁ SCHLEGELAHOVSKA: OSTA: ZAPALENIE POWIEK; ISTNIEJĄCA PATOLOGIA OCZNA LUB UKŁADOWA, KTÓRA PO WSZCZEPIENIU URZĄDZENIA MOŻE WYSTĄPIĆ; INNYCH ZAWŁASZCZENIACH, KTORA Wprowadzi DO ZAWŁASZCZENIA JAKÉGOŚCIOWEGO ZAWŁASZCZENIA, W OPINII CHIRURGA, SPOWODOWAĆ POWIKLANIA PROPERACYJNE (NP. KRÓTKOWROCZNOŚĆ WYSOKA I CIENKA SPOJÓWKA); PACJENCI Z ROZPOZNANIEM JASKRY Z ZAMKIENIOTONIEM KĄTEM PRZESZCZÄANIA.

OSTRZEŻENIA

- Tylko po receptie: Sprzedział tego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

- Tylko do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.

- Po użyciu zawsze zdejmować z oka i usunąć z rurki przed kolejnym użyciem.

- Dlugoterminowe skutki stosowania miotomicyny C (MMC) z tym urządzeniem nie zostały zbadane. W przypadku użycia MMC zdecydowanie zaleca się zastosowanie środków ostrości-zwiększenia oraz podjęcie właściwej interwencji.

- Stosowanie materiałów wiskoelastycznych z tym urządzeniem nie zostało przetestowane. Jednakże, w sytuacji naglej, gdy wszystkie inne terapii okazały się nieskuteczne, zastosowanie hydroxypropylmetyleholulozu (HPMC) może stanowić właściwą opiekę. HPMC należy zastosować wyłącznie jako ostateczność w celu skorygowania plaskiej komory z PRESERFLO™ MicroShunt, jednakże stwarza to ryzyko utraty przepływu przez urządzenie przez okres jednego lub więcej tygodni po jej zastosowaniu. W sytuacji takiej wymagane będzie ścisłe lub częstsze monitorowanie ciśnienia wewnętrzno-tłokowego.

SKÔDNE OSTROZNOSCI

- Jeżeli po receptie: Sprzedział tego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

- Tylko do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.

- Po użyciu zawsze zdejmować z oka i usunąć z rurki przed kolejnym użyciem.

- Dlugoterminowe skutki stosowania miotomicyny C (MMC) z tym urządzeniem nie zostały zbadane. W przypadku użycia MMC zdecydowanie zaleca się zastosowanie środków ostrości-zwiększenia oraz podjęcie właściwej interwencji.

- Stosowanie materiałów wiskoelastycznych z tym urządzeniem nie zostało przetestowane. Jednakże, w sytuacji naglej, gdy wszystkie inne terapii okazały się nieskuteczne, zastosowanie hydroxypropylmetyleholulozu (HPMC) może stanowić właściwą opiekę. HPMC należy zastosować wyłącznie jako ostateczność w celu skorygowania plaskiej komory z PRESERFLO™ MicroShunt, jednakże stwarza to ryzyko utraty przepływu przez urządzenie przez okres jednego lub więcej tygodni po jej zastosowaniu. W sytuacji takiej wymagane będzie ścisłe lub częstsze monitorowanie ciśnienia wewnętrzno-tłokowego.

- Po użyciu skalep należy wyrzucić, wprowadzając ostrze do osłony.

POTENCJALNE POWIKLANIA DZIAŁANIA NIĘPOZDĄDANE

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

- Niekontrolowana progresja jaskry, trudności z wprowadzeniem PFMS, długotrwała procedura chirurgiczna, migracja rurki z komory przedniej, spłaszczenie komory przedniej, płytkość komory przedniej, nadmierna krewawienie w komorze przedniej lub oku, kontakt PFMS z rogówką lub tarczówką, zbyt wysokie lub niskie ciśnienia wewnętrzno-tłokowe, użycie wiskoelastycznego materiału w komorze przedniej, wysięki lub krwotok naczyńowaty, odwieranie się siatkówki.

- Zastosowanie PRESERFLO™ MicroShunt do leczenia jaskry wtórnej nie zostało zbadane.

- Urządzenie nie należy wystawiać na bezpośredni kontakt z materiałami na bazie wazeliny (np. wazeliny kosmetycznej) (takim jak maśći, środki dyspersywne itp.).

- Po użyciu skalep należy wyrzucić, wprowadzając ostrze do osłony.

ANTYGLAUKOMNA DRENAGA CIĘŻKOŚCIOWA

Urządzenie do drenażu ciężkościowego PRESERFLO™ MicroShunt jest przeznaczone do drenowania jaskry.

Urządzenie do drenażu ciężkościowego PRESERFLO™ MicroShunt jest przeznaczone do drenowania jaskry.

Urządzenie do drenażu ciężkościowego PRESERFLO™ MicroShunt jest przeznaczone do drenowania jaskry.

Urządzenie do drenażu ciężkościowego PRESERFLO™ MicroShunt jest przeznaczone do drenowania jaskry.

Urządzenie do drenażu ciężkościowego PRESERFLO™ MicroShunt jest przeznaczone do drenowania jaskry.

Urządzenie do drenażu ciężkościowego PRESERFLO™ MicroShunt jest przeznaczone do drenowania jaskry.

Urządzenie do drenażu ciężkościowego PRESERFLO™ MicroShunt jest przeznaczone do drenowania jaskry.

Urządzenie do drenażu ciężkościowego PRESERFLO™ MicroShunt jest przeznaczone do drenowania jaskry.

Urządzenie do drenażu ciężkościowego PRESERFLO™ Micro

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

В послеоперационный период:

- При каждом обследовании пациента контролируйте внутрглазное давление, чтобы удостовериться, что трубы открыты.
- Если в результате оценки эффективности устройства будет принято решение переместить, удалить и/или заменить микрощуп PRESERFLO™ MicroShunt устройством другого типа, конъюнктиву следует разрезать в области лимба аналогично первоначальной процедуре. Устройство нужно обнаружить и выигнить. После удаления устройства убедитесь в отсутствии утечки влаги из канала. Если определяется утечка, зашейте канал с помощью викрилового шва. После этого лимб следует защитить аналогично первоначальной операции.

DRENÁZNY Systém na liečbu glaukomu PRESERFLO™ MicroShunt (sk)

Navod na použitie

ÚVOD

Drenážny systém PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) je implantovateľná pomôcka na drenáž glaukomu vyrobená z extrémne flexibilného polímeru SIBS [polistyrén-b-izobutén-b-styren] s trubičkou s vonkajším priemerom 350 µm a vnútorným priemerom lúmenu 70 µm. Majú trojhulíkové kridelká, ktoré bránia kríživý trubičky do prednej komory. Pomôcka je navrhnutá tak, aby sa implantovala v podstavkovej/tenonovej priestore.

1. Chirurgia sa máu s pômôckou dokladne obznačovať na príslušnom štoleni.

2. Skontrolujte datum expirácie na každej položke.

OBSAH

- POMÔCKA PRESERFLO™ MICROSHUNT (1)
- oftalmologický nôž MANI (1 mm nôž so zahnutým hrotom) (1)
- značkovacie pero (1)

- 3 mm marker na skleru (1)
- spongie Lasik Shield (3)
- hlač 25 G (1)

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Drenážny systém na liečbu glaukomu PRESERFLO™ MicroShunt je určený na zníženie vnitrovŕtnostného tlaku (IOP) v očiach pacientov s primárnym glaukom s otvoreným uhlom, u ktorých tlak IOP zostáva na nekontrolovateľnej úrovni vočas maximálnej tolerovanej liečby a/alebo v prípadoch, keď si progresia glaukomu vyžaduje operáciu.

KONTRAINDIKÁCIE

Implantačný systém PRESERFLO™ MicroShunt je kontraindikovaný v prípade jedného alebo viacich z týchto stavov: BAKTERIÁLNA KONJUNKTÍVITA, BAKTERIÁLNA VREDY / ENDOFTALMÍDITA, ORBITÁLNA CELULÍTIDA, BAKTERIÉMIA/ALEBO SEPTIKÉMIA, AKTÍVNAYA SKLERÍTIDA, UVEITÍDA, ZÁVAZNE SUCHÉ OKO, ZÁVAZNÁ BLEFARÍTIDA, UŽ EXISTUJÚCA ČORNO ALÉBO SYSTEMOVÁ PATOLOGIA, KTORA MÔŽE PODLA NÁZORU CHIRURGA SPÓSOBIŤ POOPERÁČNE KOMPLIKÁCIE (NAPR. ZÁVAZNÁ NYMPIA A TENKÁ SPOJVÍKA) PO IMPLANTÁCIÍ POMÔCKY, PACIENTI S DIAGNOSTIKOVANÝM GLAUKOMOM S UZATVORENÝM UHLOM.

VÝSTRAHY

- Len na lekársky predpis. Túto pomôcku je možné predať lekárovi alebo na jeho objednávku.

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte ani resterilizujte opakovane. Opakovane použitie alebo steriličia môžu narúsiť strukturnú integritu pomôcky a/alebo viesť k závažnému poraneniu pacienta,

chorobe, slepote alebo smrti. Opakovane použitie alebo steriličia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo infekciu alebo kríživoj infekciu pacienta vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe, slepote alebo smrti pacienta.

- Po použití produkt a obal zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice, správneho orgánu a/alebo miestnej samosprávy.

- Dlhodobé účinky mitomycinu C (MMC) pri používaní tejto pomôcky neboli vydohodené. Pri používaní MMC sa dôrazne odporúčajú veryhnutné preventívne opatrenia a zákrzy.

- Viskoelastické látky neboli testované s touto pomôckou. V náležitých prípadoch, keď zlyhajú všetky ostatné terapie, však môže byť alternatívou použitie hydroxymetylcelulozy (HPCM). Použitie HPCM by malo byť poslednou možnosťou na opravu plachej komory pomocou systému PRESERFLO™ MicroShunt a môže predstavovať riziko striktu prietoku (OR. ŠÍDDETLÍ MIÖPOLUK VE INCE KONJUNKTÍVA) NEDEN OLMASI MUHETEM OLÇENDEN EMCUT VÖZ GÖZ VEYA SİSTEM PATOLOJİ; AÇI KAPANMASI GLOKOMU TANISI KONUSM HASTALAR.

PREVENTÍVNÉ OPATRENIA

- Ak sa záda, že systém PRESERFLO™ MicroShunt je zdeformovaný, prehnetu a/alebo pokrivený, nepoužívajte ho.

- Na manipuláciu s pomôckou nepoužívajte ozubené kliešte. Odporúčajú sa kliešte typu McPherson.

- Nôz nepoužívajte, ak bol vystavený nárazu alebo sa dostal do kontaktu s niečim iným ako očnicu. Takýto nôz môže byť poškodený a zatupený.

- Používajte systém PRESERFLO™ MicroShunt na sekundárne glaukomu neboľo stanovené.

- Pomôcka sa nemôže dostať do priameho kontaktu s materiálmi na báze vazelínu (t. j. vazelínového gélu) (napr. mastami, disperziami atď.).

- Po použití ho zlikvidujte tak, aby bola čespej schovaná v kryte.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE/NEŽADUCHE UDALOSTI

Komplikácie počas operačného a po nej možu zahrňať tieto stavy:

nekontrolovaná progresia glaukomu, ťažkosť so zavedením implantátu PFMS, predĺžený chirurgický výkon, migrácia trubičky z prednej komory, plocha prednej komory, plynčná predná komora, nadmerné krvácanie v prednej komore, alebo okom, implantát PFMS sa dotýka rohovky alebo dôvniky, vnitrovŕtnostný tlak je príliš vysoký alebo nízky, použitie viskoelastického materiálu v prednej komore, choridáľový výpotok alebo krvácanie, odchýlenie sietnice, proliferatívna retinopatia, hýfen, hypotónia alebo makulopata hypotónie, zánik očnej bulvy (phthisis bulbi), endofalmitida, erózia trubičky cez spojku, zablokovanie trubíc dôvnikov, sklovkom alebo fibrinom, uveítida, diplopia, neprávne smerovanie tekeh, korneálna komplikácia (abrázia, edém, ulcerácia, infekcia, dekompenzácia, bulónova keratopatia, strata endotelialných buniek), Descemet striatae, clastočná alebo úprava straku, perforácia bulvy, rizikum z filtráčného vankuška, blefítida, cirkulyk vankuška, prehasovanie vankuška, puplárny blok, ploza, makulárny edém, dihlobý zápal, používanie lieku proti glaukomu, bolesti, konjunktívna komplikácia (dehisencie, disekcia, krvácanie, hyperémia, javla, vred), adhézie/synechie dôvnikov, vývoj alebo progresia katarakt, explantácia PFMS, enkapsulačná reakcia, fibrin v prednej komore, poškodenie zorného poľa, bolesti hlavy, krvácanie do sklovka a komplikácie spojené so stehmi.

STERILIZÁCIA

Všetky pomôcky a prístrojové systémy PRESERFLO™ MicroShunt sa dodávajú sterilné. Implantát PRESERFLO™ MicroShunt, marker na skleru a nôz so zahnutým hrotom sú sterilizované ETO podľa usmernenia normy ISO 11135, zatiaľ čo značkovacie pero, iha a spongie Lasik Shield sa sterilizujú gama žiarivom. Obsah zostane sterilny, pokiaľ balenie nie je otvorené ani poškodené. Ak by pomôcka alebo kriekovék prišla do neplatnosti nedopatrím striatilo sterilitu alebo ak by sa obal otvoril a/alebo poškodil, pomôcku zlikvidujte. **NESTERILIZUJE OPAKOVANE.**

SKLADOVANIE

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote (20 ± 5 °C) a chráňte pred nadmerným teplom, nadmernou vlhkosťou, príomym slnečným žiareniom a vodou.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím musí byť používateľ riadne zaškolený v oblasti použitia pomôcky.

Chirurgické zakázky:

1. Anestézia: Typ anestézie bude závisieť od rozhodnutia chirurga.

2. Príprava systému PRESERFLO™ MicroShunt: Dokladne skontrolujte obal systému PRESERFLO™ MicroShunt, aby si si overili, či na hom nie je viditeľne poškodenie, ktoré by mohlo narúsiť sterilitu. Ak je poškodený, pomôcku zlikvidujte. Vyberte ponuďomu PRESERFLO™ MicroShunt zo sterilného obalu do sterilného poľa. Navlhčte pomôcku PRESERFLO™ MicroShunt pomocou výzváneho roztoku solu (BSS).

Poznámka: Sistem PRESERFLO™ MicroShunt sa nesmie reštať ani upravovať.

3. Príprava mitomycinu C: Ak ching používa MMC, postupuje podľa pokynov na použitie a prípravte 0,2 – 0,4 mg/ml MMC. Pripravte si inkjetný striekacia alebo hrdlo, z ktorej je možné podávať veľkú množstvu roztoku BSS (> 20 ml).

4. Trakcia rohovky a spojivkový lalok: Vykonalte trakciu rohovky pomocou výkrového stredu 7-0 podrozhodnú chirurga. V plávajúcej oblasti chirurgického zároku oddeľte pozdiž klenby podspojivkovy/subtenónový priestor s obvodom 90° – 120° od okraja byť najmenej 8 mm.

5. Aplikácia MMC: Podľa rozhodnutia chirurga aplikujte ponuďomu troch spongií Lasik Shield 0,2 – 0,4 mg/ml MMC podspojivkového priestoru v obvode 90° – 120° do hrdky približne 8 mm počas 2 až 3 minút, odstráňte spongiu a opakujte veľkými množstvami BSS (> 20 ml).

6. Príprava miešavky do prednej komory: Skontrolujte, že v mieste plávajúneho zavedenia implantátu PFMS nie je žiadne aktívne krvácanie. Vyznačte bod 3 mm marker na skleru a značkovacie pero.

7. Zavedenie implantátu PRESERFLO™ MicroShunt do prednej komory: Pomocou klieštie umiestnite trubičku implantátu PRESERFLO™ MicroShunt tak, aby zoskenuje s rohovkou tesne pri mieste zavedenia ihy a kriekátku bol rovnobežne pod povrchom hrdky. Jemne zasunite implantát PRESERFLO™ MicroShunt do dráhy. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

8. Zavedenie implantátu PRESERFLO™ MicroShunt do prednej komory: Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

9. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

10. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

11. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

12. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

13. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

14. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

15. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

16. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

17. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

18. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

19. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

20. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

21. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

22. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

23. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

24. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

25. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

26. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

27. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

28. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

29. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

30. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

31. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

32. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

33. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

34. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

35. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

36. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

37. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

38. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

39. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

40. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

41. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trubička môže zoskenujeť z hrdky.

42. Po použití nadmernej sily sa kriekátko alebo trub

<p>מ"ס 1. קדרון סטן MANI Ophthalmic Knife</p> <p>MANI Ophthalmic Knife (1 mm-es laposzögben hajlított kés)</p> <p>MANI Ophthalmic Knife (Skalpel katowy 1 mm)</p> <p>MANI Ophthalmic Knife (Bisturí unghiular de 1 mm)</p> <p>MANI Ophthalmic Knife (Офтальмологический нож Slit Angle Knife размером 1 мм)</p> <p>MANI Ophthalmic Knife (1 mm nőz so zahnutym hrotom)</p> <p>MANI Ophthalmic Knife (1 mm Açılı Yarık Bıstürisi)</p> <p>MANI Ophthalmic Knife (1մ՝ կորպածիք կեռ զանալու)</p> <p style="text-align: center;">MANI Ophthalmic Knife چاقو زریزی ۱ میلیمتری</p> <p>MANI Ophthalmic Knife (кутювий щілинний ніж 1 мм)</p>		
--	--	--

	Anvendes inden-dato Uiterste gebruiksdatum Date limite d'utilisation Verfallsdatum (Verwendbar bis) Data di scadenza Utöropsdato Data de validade Fecha de vencimiento Använd före-datum	Ημερομηνία χρήστης έως Felhasználhatósági dátum Wykorzystać do dnia A se utiliza pâna la data de Использовать до Использовать до Dátum expiracie Son Kullanım Tarihi Οριωθηκότελος ημέρα تاريخ صلاحية الاستخدام Срок на годност Datum použitelnosti	תאריך אחרון לשימוש تاریخ استفاده تاریخ استفاده
---	---	--	---

LOT	Batch-kode Batchcode Numéro du lot Chargenbezeichnung Codice di lotto Partikode Código de lote Código de lote Batchkod	Κωδικός παρτίδας Tételekód Kód sáře Codul lotului Kod partii Kod partiil Parti Kodu Կամքավանկի կոդ	תוויצת Tip
	Parteidēn kod Kód číslo... ...	کد ساخت Kod partrií	

SN	Serial Number Seriennummer Serienummer Numéro de série Seriennummer Número de serie N.º de serie Seriennummer	Sarjanumero Αριθμός σειράς Sorozatszám Numer seryjny Serie Серийный номер Sériové číslo Seri numarası Աթրափյան համար	סידור סדרת
Cepenli nömrə Výrobní číslo	الرقم المكتسب	Серийний номер	شماره سریال

Symbol	Title of Symbol
REF	Catalog number
	Katalognummer
	Catalogusnummer
	Référence
	Bestellnummer
	Número de catálogo
	Katalognummer
	Número de catálogo
	N.º de referencia
	Katalognummer
Katalojoken Nömer	رقم الكاتلوج
	نامه کاتالوگ
Katalogové číslo	شماره کاتالوگ
	Номер за каталогом
STERILE	Sterilized using ethylene oxide
	Gesterilisiert mit ethylenoxid
	Sterilisert med etylenoksid
	Esterilizado con óxido de etileno
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Steriliseret med ethylenoxid
	Sterilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Esterilizado por óxido de etileno
	Steriliserad med etylenoxid
مهم بستخدام أكسيد الإثيلين	Sterilized using ethylene oxide
	Стерилизирано с етиленов оксид
Sterilizováno ethylenoxidem	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилізовано етиленоксидом
Tuotenumero	Τυοτενυμέρο
	Αριθμός καταλόγου
REF	Katalóggusszám
	Numer katalogowy
	Număr de catalog
	Номер по каталогу
	Katalógové číslo
	Katalog numarası
	Կատալոգի համար
	شماره کاتالوگ
	Номер за каталогом
	סְטְרִילִיזָּהּ בְּאַתְּלֵן אֲקְסִיד

STERILE 	<p>STERILIZED using irradiation Steriliseret med bestrålning Gesteriliseerd met bestraling Stérilisé par irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Sterilizzato mediante irradiazione Sterilisert med stråling Esterilizado por meio de radiação Esterilizado mediante irradiación Steriliserad med strålning</p> <p>Продуктът е стерилизиран с облучване Sterilizováno ozářováním Sterilišto sateľitom Апостериорно са хранят активно болюсът</p> <p>Besugárzással sterilizálva Wysterylizowano napromieniowaniem Sterilizat prin iradiere Стерилизовано облучением Sterilizované žiareniom İşnilme kullanılarak sterilize edilmişir Ասկրիպտագրով է հնաշացրվածը</p> <p>Стерилізовано опроміненням</p>	معقم يستخدم الأشعة עבר סטריליזציה באמצעות קרינה استيريل شده بـ پرتو-دھنی
	<p>Do not use if package is damaged Má ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non usare se la confezione è danneggiata Skal ikke bruges hvis emballasjen er skadet Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado Får ej användas om förpackningen är skadad</p> <p>Не използвайте, ако опаковката е повредена Нероузвјите, покуд би обал пошкоден Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν τη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά</p> <p>Ne használja, ha sérült a csomagolás</p>	لا تستخدم إذا كانت العبوة متصورة אין להשתמש אם המארח נזקק

<p>Nu utiliză dacă pachetul este deteriorat He используете, если упаковка повреждена Нерузвіяйте, як є обал пошкодений Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Չօգնապրետ, թքի փաթթող վկասվծ է</p> <p>Не використовувати, якщо пакування пошкоджене</p>	<p>در صورتی که بسته بندی صدمه بیند از آن استفاده نکنید</p>

 Limite de temperatūra Limite de temperatūra Temperaturgränser درجة الحرارة Температурни граници Limit teploty	میکروبیو، گلیکوپروتئین، گلیکوسید Limity teploty Sıcaklık sınırları Զերևանացնախային սահմանաշաբաթ درجه حرارة Границы температуры حد تما
Do not re-use Må ikke genanvendes Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser	Ei saa käytää uudelleen Μην επανοχρησιμοποιείτε אין שימוש חוזר Не használja újra

 RoHS	RoHS RoHS	RoHS RoHS
Nao reutilizar	Anu se reutiliza	Az se recicla
Skal ikke gjenbrukes	Не используйте повторно	Se recicla
Não reutilizar	Нероизъвайте опаковане	Se recicla
No reutilizar	Tekrar kullanmayın	Se recicla
Får ej återanvändas	Ելքայս էլ կրկնավագինանալ	Se recicla
لا مستعمل ثانية	از ساقده مخدود خودداری کنید	Se recicla
Da ne se izpolzova повторно	Не використовувати повторно	Se recicla
Neroizъвайте опаковане		Se recicla

Symbol	Title of Symbol
	Do not resterilize Må ikke resteriliseres Niet hersteriliseren Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Skai ikke steriliseras på nytt Não reesterilizar No reesterilizar Får ej resteriliseras
	Ei saa steriloida uudelleen Μην επαναστειρώνετε אין לעקר בשיטת Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Nu resterilizati Не стерилизуйте повторно Nesterilizujte opakovane Tekrar sterilize etmeýin Կրկնակի մասինաբերություն արգելվում է
	لا تُستерилизْ ثانيةً Да не се стерилизирала повторно Nesterilizujte opakovane
	مجدداً استريل نكبيه Стерилізувати вдруге заборонено

<p>Consult instructions for use Se brugsanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanleitung lesen Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningene Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Se bruksanvisningene</p>	<p>Вижте инструкцията за употреба Prostudujte si návod k použití! Katso käytäntöohjeet Συμπουλεύθετε τις δογματικές χρήσης</p>	<p>Olvassa el a Használati utasítást Sprawdźcie w instrukcji użytkowania Consultați instrucțiunile de utilizare Ознакомьтесь с инструкцией по применению Prečítajte si návod na použitie Kullanım talimatına bakın! Сохнагрішсіздең аның әмбапташындағы инструкцияны</p>	<p>Дивіться інструкцію з використання دیکھوں اس تکمیل کے لئے دیکھوں اس تکمیل کے لئے</p>	<p>راجع تعليمات الاستعمال: شلعناراً في حفظ الموصى به</p>
---	--	--	---	--

Magnetic resonance safe	Kan MR-scanner sikkert	MR-veilig	Compatible aux IRM	MR-sicher	Sicuro per la risonanza magnetica	Trygg ved MR	Segurança em ambiente de ressonância magnética	Seguro en entornos de resonancia magnética	MR-säker	لا خطير من المغناطيسيين
Безопасно при ядрено-магнитен резонанс	Bezpečné pro použití v prostředí MR	MK-turvalinen	Ασφαλές για χρήση στη περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού							безопасно в среде MR
MR-biztonságos	Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego	Compatibil cu medul prin rezonanță magnetică	Устойчиво к магнитному резонансу	Bezpečné na používání v prostredí MR	Manetik rezonans güvenli	Անվտանգ և լազվանաբղասաւայի այդեմքի նկատմամբ	برأ من المغناطيسي	برأ من المغناطيسي	برأ من المغناطيسي	безопасно в среде MR
Wysokiej jakości	Wysoka jakość	Wysoka jakość	Wysoka jakość	Wysoka jakość	Wysoka jakość	Wysoka jakość	Wysoka jakość	Wysoka jakość	Wysoka jakość	безопасно в среде MR

CE	للمتحن الأوروبى
Европейски знак за съответствие	
Shoda EU predpisy	
Europain Unionin direktiivien mukainen	
Еуропейски съм矜ърство	
Európai megfelelőség	תואם לתקן האירופי
Certyfikat CE	
Conformitate europeană	
Европейское соответствие	
Súlad s európskymi predpismi	
Avrupa Uygulamışı	
Համապատասխանություն է Եվրոպական պահանջներին	
Відповідність європейським нормативам	سلامگاری با استانداردهای اروپا

PRESERFLO™ MicroShunt

Glaukos Corporation
229 Avenida Fabricante
San Clemente, CA 92672
USA
Phone: +1-949-367-9600
Fax: +1-949-367-9984
www.glaukos.com

Issue: 24 JULY 2024 DWG.INF.0381.00B01

For medical inquiries or to report complaints or adverse events, contact Glaukos Global Medical Safety
at medicalSafety@glaukos.com

THIS PAGE IS NOT PART OF IFU AND DOES NOT REQUIRE TRANSLATION

Specification Notes Table	
Title:	PreserFlo MicroShunt IFU - GLT-101 Glaukos - DWG-INF-0381-00
Description:	Self-Cover Saddle Stitched Booklet.
Prepress:	Print Ready Digital file provided by InnFocus, Proof provided by Docunet.
Finished Size:	4.25" width x 11" height
Text Print:	Black Throughout
Paper Stock:	40# Opaque white
Bindery:	Saddle stitched on 11" height
Font:	Arial
Preferred Vendor:	Docunet Corp. 2435 Xenium Lane North Plymouth, MN 55441 www.docunetworks.com Tel: (763) 475-9600
Veeva PN:	MD-SPEC-00643 v1.0
DWG / Rev.	DWG-INF-0381-00R01