

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 er deformert, bøyd 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 vurdet.
- 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., uveit, dobbeltblyn, malign glaukom, hornhinnekomplikasjoner (abrasjon, ødem, sår, infeksjon, dikkompensasjon, bullos keratopter, cellepat i endotimotum corneale, Desemet-striæ), delvis eller fullständig synapt, perforert øyeeple, blefaritisk, cystisk blære, blæresvikt, pupillolok, plose, makulær ødem, langvarig inflammasjon, bruk av glaukommedikamenter, smerte, vinkelhinnkomplikasjoner (dehiscent, disseksjon, blodning, hyperemi, arr, sår), insadhesjoner/synek, utvikling eller progressjon av katarrakt, eksplantasjon av PFMS, inkapslingsreaksjon, fibrin i forkammeret, skadet synstfelt, hidopein, blødning i glassvæsken samt surturerelate komplikasjoner.

STERILISERING

Alle PRESERFLO™ MicroShunt-enheter og alt tilleggsutstyr er sterile/-t ved mottakelse. PRESERFLO™ MicroShunt, skleramarkøren og den vinklede skapellen er sterilisert med etylenoksid i tråd med retningslinjene i ISO 11135, og merkepennen, nälen og lasikskjoldene er sterilisert med gammatråsing. Innholdet holder seg sterilt med mindre emballasjen åpnes eller skades. Hvis enheten eller tilleggsutstyret ved et uhell skulle bli utslettet eller emballasjen åpnet og/eller skadet, skal enheten kastes. SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT.

OPPBÆRING

Oppbevares ved regulert romtemperatur ($20 \pm 5^\circ\text{C}$). Unngå sterk varme, høy luftfuktighet, direkte sollys og vann.

BRUKSANVISNING

Brukeren skal ha god opplæring i bruken av enheten før anvendelse.

Kirurgisk innrep:

1. Anestesi: Kirurgi av øyren hva slags anestesi som skal brukes.
2. Klargjør PRESERFLO™ MicroShunt: Inspekte pakningen med PRESERFLO™ MicroShunt nøyte for tegn på skade som kan reduseres sterilisert. Kast enheten hvis den er skadet. Ta PRESERFLO™ MicroShunt ut av den sterile pakningen, og legg den til et sterile feltet. Fukt PRESERFLO™ MicroShunt med et sterilt saltlösning (BSS).
3. Klargjør mitomicin C: Hvis skapelen skal tilføres MMC, skal 0,2–0,4 mg/ml MMC klargjøres i tråd med bruksanvisningen. Klargjør en sprayele eller slang som kan gjennomskykle rikelige mengder BSS (>20 ml).
4. Traksjonsstøt i hornhinnen og lapp i bindehinnen: Lag en traksjonsstøt i hornhinnen med 7–10 vikrysutst, basert på kirurgens skjønn. I det planlagte operasjonsrområdet skal du diskerekse i formbasert lomme subkonjunktival og under Tenons kapsel over en omkrets på $90\text{--}120^\circ$ fra nerius limbus til en dybde på minst 8 mm.
5. Tilfør MMC: Tilfør – etter anvisning fra kirurgen – 0,2–0,4 mg/ml MMC gjennom tre fuktede lasiksvarper for hornhinnen under den subkonjunktivale lommen over en omkrets på $90\text{--}120^\circ$ til en dybde på cirka 8 mm i 2–3 minutter. Fjern svampene, og skyll med rikelige mengder BSS (>20 ml).
6. Merk: Påse at sarkantene ikke kommer i kontakt med antimetabolit.
7. Klargjør inngangsstedet i forkammeret: Påse at det ikke finnes aktiv blødning i området for det planlagte inngangsstedet for PFMS. Merk et punkt 3 mm fra limbus ved hjelpe av den 3 mm skleramarkøren og merkepennen. Bruk en 1 mm vinkelrett skapell på det merkede punktet til å lage en grunn lapp i sklera ved merket. Lappen skal være akkurat stor nok til å legge finnedelen av PRESERFLO™ MicroShunt under. Lag en kanal for den 25 G nälen inn i forkammeret ved å gå inn i lappen i sklera og fare inn nälen slik at den går inn i vinkelten rett over irispalnet på nivå med trabekulærvekt.
8. For PRESERFLO™ MicroShunt inn i forkammeret: Bruk en øyepinsett til å posisjonere PRESERFLO™ MicroShunt-slangen med skrakanten vendt mot hornhinnen nær näkalanen, samtidig som du holder finnens forsides parallel med skrakaten overflaten. For PRESERFLO™ MicroShunt forsiktig inn i kanalen til finnen ligger under skrakalpen. Hvis du bruker for stor kraft, vil PFMS baye seg midlertidig, og det blir vanskeligere å komme inn. Hvis du ikke kommer inn, kan du lage en ny kanal ca. 1 mm til av sidene for den opprinnelige kanalen. Hvis PRESERFLO™ MicroShunt blir skadet under inngangen, skal du bruke en ny PRESERFLO™ MicroShunt og en ny kanal. Når PRESERFLO™ MicroShunt er satt inn, skal du vurdere om det ikke flyter hornhinnen, skal du vurdere et eller flere av følgende handlinger: 1. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved paracetamol, eller injiser BSS ved øyeklips. 2. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 3. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 4. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 5. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 6. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 7. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 8. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 9. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 10. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 11. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 12. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 13. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 14. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 15. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 16. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 17. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 18. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 19. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 20. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 21. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 22. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 23. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 24. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 25. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 26. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 27. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 28. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 29. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 30. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 31. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 32. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 33. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 34. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 35. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 36. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 37. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 38. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 39. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 40. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 41. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 42. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 43. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 44. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 45. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 46. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 47. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 48. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 49. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 50. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 51. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 52. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 53. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 54. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 55. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 56. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 57. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 58. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 59. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 60. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 61. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 62. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 63. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 64. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 65. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 66. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 67. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 68. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 69. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 70. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 71. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 72. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 73. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 74. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 75. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 76. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 77. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 78. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 79. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 80. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 81. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 82. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 83. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 84. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 85. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 86. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 87. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 88. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 89. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 90. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 91. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 92. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 93. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 94. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 95. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 96. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 97. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 98. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 99. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 100. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 101. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 102. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 103. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 104. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 105. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 106. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 107. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 108. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 109. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 110. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 111. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 112. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 113. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 114. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 115. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 116. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 117. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 118. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 119. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 120. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 121. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 122. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 123. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 124. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 125. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 126. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 127. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 128. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 129. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 130. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 131. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 132. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 133. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 134. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 135. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 136. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 137. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 138. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 139. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 140. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 141. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 142. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 143. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 144. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 145. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 146. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 147. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 148. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 149. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 150. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 151. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 152. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 153. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 154. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 155. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 156. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 157. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips. 158. Tilknytning av hornhinnen, skal du tilknytne med BSS ved øyeklips

VAROITUKSET

- Vain lääkärin määräyksestä: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Vain kertakäytöön. Esi käyttää tai steriloilta uudelleen. Uudelleenkäytö tai -steriloilta voi myös saada rakenneellista eheyttä ja/tai aiheuttaa sen virheellisen toiminnan, joka puholestaan voi johtaa potilaan vakavaan vammautumiseen, sairastumiseen, sokerutumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäytö tai -steriloilta 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 vammautumiseen, sairastumiseen, sokerutumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalaan, hallinnollisten ja/tai paikallisten menetelytapaojen mukaisesti.
- Mitomysiini C:n (MC) pitkäaikaisvaltuksista tämän laitteen käytön yhteydessä ei ole arvioitu. MMC:n käytössä koskevia tarvittavia varotoimenpiteitä on erittäin suositeltavaa noudataa.
- Viskokoelastisia aineita ei ole testattu tämän laitteen käytön yhteydessä. Hydroksylysimetyyliselluloosan (HPMC) käytössä voi kuitenkin olla vaarallista hädätänteesa, jos mikään muu hoitoon ei ole ollut tehtävä. HPMKin käytön tulee olla viimeinen keino lähteemäisen korjaamiseksi PRESERFLO™ MicroShunt® glaukoosamunin yhteydessä, ja riskinä saattaa olla laitteen läpi tapahtuvan virtauksen menettämisen yhdessä tai useamman viikon ajaksi käytön jälkeen, mikä saattaa edellyttää silmäpaineen huolellista tai sähköllisempää seurantaa.

VAROTIMEIT

- Jos PRESERFLO™ MicroShunt® glaukoosamunti näyttää muodoltaan virheelliseltä, taipuneelta ja/tai vääränteeltä, sitä ei saat käyttää.
- Välttää laitteen käsitteilyssä hammaslääkettaa pitehtä. Suositella pihityppiä on McPherson.
- Älä käytä veistä, jos siihen on kohdistunut iku tai se on ollut kosketuksessa muille silmämäunaan. Tällainen veisti voi olla vaurioitunut ja lyhennetty.
- PRESERFLO™ MicroShunt® glaukoosamunin käytössä sekundaarisessa glaukoonmassa ei ole määritetty.
- Laitetta ei saa altistaa suoralle kosketukselle vaselinipohjaisten materiaalien kanssa (esim. voiteet, dispersiot jne.).
- Veitsen käytäminen jälkeen se on häitetävä siten, että se on suojuksen sisällä.

MAHDOLISET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET

Leikkauksen aikana tai sen jälkeen esityntyviä komplikaatioita voivat olla: kontrolliongauksen aiheuttama implantointiinnsi, toimenpideen keston pidentyminen, putken silirunkoisen ulottumisesta, liitteiden etukammion, matala etukammion, etukammon tai silmän runsas venevuoto, suuntijärjestelmän kontakti variseksivallolle tai iriskeen, liikan korkealle tai matalalle silmäpäineen, etukammiossa käytetty viskoelastinen materiaali, sunnikalan effusio tai venruvuoto, verkkovalon irauta, proliferatiivinen retinopatia, hyfemeen, alentunut silmäpäine ja hipotoniasta johtuvat makulaarpeuma, phthisis bulbi, endofthalmiti, putken eroosio silikevalolle, putken tutkeutuminen irikseen, lasiajakin tai fibrinin vuoksi, uevitti, diplopia, nesteenvirtaus silikevalolle, suuntaan, variseksivallon komplikaatiot (hankkuva, tunutus, haavautuminen, infektiot, dekompensoatio), rakaumien variseksivallot, endotseini solujen menetys. Descemetin kalvon pilomu, osittainen tai taydellinen näin menetys, silmäpäinen perforatio, rakaumien, blebbit, kystinen rakkula, rakkulan epäonnistuminen, mustaallaspalsas, ploski, makulaturvotus, pitkittynyt tulehdus, glaukomalaatikkoiden käytö, kipu, silidekalon komplikaatiot (vaivautuminen, dissektio, venruvuoto, verekkys, ari, haavaamia), liriksen adhesio/synekia, kaihun kehittymisen tai etenemisen, suuntijärjestelmän eksplantointi, kotelotulirsreaktio, fibrinin etukammiossa, näkönturhan, päänsärky, lasiaisen venevuoto sekä ompeleisiin liittyvät komplikaatiot.

STERILOINTI

Kaikki PRESERFLO™ MicroShunt®-laitteet ja -lisätarvikkeet ovat toimitettavissa sterileilla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunsi, kovakalvomerkistin ja kulmaiteineen steriloille 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 epästerileksi tai jos pakauksia avataan tai vaurioituu, laite on häitetävä. EI SAA STERILOIDA UDDELLEEN.

SÄILYTYS

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

KÄYTTÖÖNHEJTEK

Käytä jäljellä olevaa asiannuksiaan laitteen käytössä koskeva koulutus ennen käyttöä.

Kirurginen toimenpide:

1. Anestesiä: Käytettävällä anestesian typpi on kirurgin harkinnassa.

2. PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin valmisteleminen: Tarkasta PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin pakaus huolellisesti steriliinyyden varauttamisen varalta. Jos pakauksia on vaurioitunut, hävitä laite. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti steriliästä pakauksesta steriliilille alueelle. Kastele PRESERFLO™ MicroShunt®-balansoidulla suolaliukosella (BSS).

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

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

5. Sarveksivalvonta-veto-omelle ja sidekalvoläppä: Suorita sarveksivalvonta 7–0 Vicryl-ommeleinaella kirurgin harkinnan mukaan. Siissekölkä suunnittelelle leikkaukselle kaarimainen sidekalvon/Tenonin kapaselli alainen tasku, jonka läpimittä on 90°–120°, lirukkauksen lähetä alinakin 8 mm:n syvyyteen.

6. Mitomysiini C:n valmisteleminen: Jos kirurgi käyttää MC:tä, on noudatettava 0,2–0,4 mg/ml:n MMC:ssä liotettua sarveksivalvontaa 90°–120°-n kokonaan ja noin 8 mm:n syvyyteen taskun alle 2–3 minuuttiin; poista sieni ja suoraan huuhtelu runsaalla määrellä balansoitu suolaliukosta (> 20 ml).

7. Huoma: Varmista, että sidekalvovalvontaan reuna ei joudu kosketuksiin antimetabolittien kanssa.

8. Etukammion sisäänvientivihdostan valmisteleminen: Varmista, että glaukoosamunti suunnitellussa sisäänvientivihdostassa ei ole aktiivista venruvuotoa. Merkitse 3 mm:n kovakalvomerkitsimälle ja merkitäkynällä piste 3 mm:n vähämmän limbusksesta. Käytä merkityssä pisteessä 1 mm:n kulmaiveistä ja tere merkin kohdalella matala etukammion kovakalvoläppä.

9. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

10. PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin asettaminen etukammiossa: Aseta pihitetävä PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti putki viesto osa sarveksivalvontaan pään neulakanavan läheille ja pidä samalla ulokeosan etepäiväkäytävän pinnan suuntainen.

11. Sidekalvon sulkeminen: Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti varavoat sisään kannavaan, kunnes sen ulokesoa on kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

12. Tarkista MicroShunt®-glaukoosamunin sijainti etukammion kulumassa: Leikkauksen aikaisista goniokospiaasia suostuisalla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin proksimaisalkien palkan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävän etäällä sarveksivalvosta tai irirksestä.

13. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

14. Tarkista MicroShunt®-glaukoosamunin sijainti etukammion kulumassa: Leikkauksen aikaisista goniokospiaasia suostuisalla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin proksimaisalkien palkan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävän etäällä sarveksivalvosta tai irirksestä.

15. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

16. Tarkista etukammion kovakalvoläppän kulumassa: Leikkauksen aikaisista goniokospiaasia suostuisalla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin proksimaisalkien palkan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävän etäällä sarveksivalvosta tai irirksestä.

17. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

18. Tarkista etukammion kovakalvoläppän kulumassa: Leikkauksen aikaisista goniokospiaasia suostuisalla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin proksimaisalkien palkan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävän etäällä sarveksivalvosta tai irirksestä.

19. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

20. Tarkista etukammion kovakalvoläppän kulumassa: Leikkauksen aikaisista goniokospiaasia suostuisalla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin proksimaisalkien palkan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävän etäällä sarveksivalvosta tai irirksestä.

21. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

22. Tarkista etukammion kovakalvoläppän kulumassa: Leikkauksen aikaisista goniokospiaasia suostuisalla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin proksimaisalkien palkan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävän etäällä sarveksivalvosta tai irirksestä.

23. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

24. Tarkista etukammion kovakalvoläppän kulumassa: Leikkauksen aikaisista goniokospiaasia suostuisalla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin proksimaisalkien palkan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävän etäällä sarveksivalvosta tai irirksestä.

25. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

26. Tarkista etukammion kovakalvoläppän kulumassa: Leikkauksen aikaisista goniokospiaasia suostuisalla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin proksimaisalkien palkan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävän etäällä sarveksivalvosta tai irirksestä.

27. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kanava etukammion kovakalvoläppän kautta viemällä neula sitten, että se etenee kuulmaan juuri riistason yläpuolelle.

28. Tarkista etukammion kovakalvoläppän kulumassa: Leikkauksen aikaisista goniokospiaasia suostuisalla PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunin proksimaisalkien palkan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävän etäällä sarveksivalvosta tai irirksestä.

29. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapaseli ja sidekalvo paljaiselle limbuskseen ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeelet glaukoosamuntona hottoon eristävistä tekijöistä (esim. nylon, Vicryl). Tarkista sidekalvo ulospuolelta kovakalvoläppää alla. Liialisilien voiman käytäminen aiheuttaa glaukoosamuntiin tilapäisen tultamisen ja vaikuttaa sisänsäntään. Jos kanavaa ei voi käyttää, ulti kanava voidaan tehdä noin 1 mm:n silmäpäineen läpi. Jos PRESERFLO™ MicroShunt®-glaukoosamunti ulokesoa juuri mahtuu. Tee 25 G:n uusella kan

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 behatólási helyénélkészítése:** 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 beható az inhártályalebenybe, és előre vezeti a úgy, hogy a zugba epp a szírvárványhártya sikra felel, a trabecularis színben 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, kialakít egy másikat körülbelül 1 mm-rel az eredeti csatornához mellett, a csatorna bármelyik oldalán. Ha a PRESERFLO™ MicroShunt megsérül a beavatkozás során, használjon az új PRESERFLO™ MicroShunt rendszert és új csatornát. A PRESERFLO™ MicroShunt sikeres behelyezését követően ellenőrizze, hogy a PFMS cső az elűző csarnokban nem érintkezik-e a szaru- vagy a szírvárványhártyával, és hogy a csomkóval ez-e a folyam. Ha nem látható áramlás, fontoljan meg egyet többet pontban, amelyen 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 beható az inhártályalebenybe, és előre vezeti a úgy, hogy a zugba epp a szírvárványhártya sikra felel, a trabecularis színben 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, kialakít egy másikat körülbelül 1 mm-rel az eredeti csatornához mellett, a csatorna bármelyik oldalán. Ha a PRESERFLO™ MicroShunt megsérül a beavatkozás során, használjon az új PRESERFLO™ MicroShunt rendszert és új csatornát. A PRESERFLO™ MicroShunt sikeres behelyezését követően ellenőrizze, hogy a PFMS cső az elűző csarnokban nem érintkezik-e a szaru- vagy a szírvárványhártyával, és hogy a csomkóval ez-e a folyam. Ha nem látható áramlás, fontoljan meg egyet többet pontban, amelyen 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 beható az inhártályalebenybe, és előre vezeti a úgy, hogy a zugba epp a szírvárványhártya sikra felel, a trabecularis színben lép be.

9. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

10. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

11. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

12. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

13. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

14. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

15. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

16. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

17. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

18. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

19. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elűző csarnokban:** Javasolt intraperitoneal goniopszkóp vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtegyék az PRESERFLO™ MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elűző csarnokban, és biztosítja, hogy kellő teljesíve van a szaru- vagy a szírvárványhártyával. Nemesítő fluoreszcens tesztcsík használataval ellenőrizze, hogy van-e szírvárgás a kötőhártyával. Amennyiben ilyet észlel, az megisztenthető további preroták segítségével. Ellenőrizze a PRESERFLO™ MicroShunt proximális végének megtörését BSS-sel szürkésapollón kerestük, vagy egy 23 G-s vékony falú, 8 mm-es hajtósító kanulát segítségével BSS felszedéssel. A PRESERFLO™ MicroShunt dinázáls vége a cső feltölthető éréderében. 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-torjába. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra az eszköz egy új szúrcsatoma segítségével, vagy cserélje ki az eszközt.

20. **Kazdym elemencie należy sprawdzić datę przydatności do użycia.** A PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) jest wszczęcielnym urządzeniem do drenażu o przeznaczeniu do stosowania w jaskrze, wykonywanym 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 wszczęcia podstojowawej/torebki Tenona.

1. Chirurdny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

2. Kazdym elemencie należy sprawdzić datę przydatności do użycia.

3. Wszczęcielny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

4. Wszczęcielny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

5. Wszczęcielny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

6. Wszczęcielny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

7. Wszczęcielny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

8. Wszczęcielny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

9. Wszczęcielny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

10. Wszczęcielny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

11. Wszczęcielny powin posiadać odpowiednie skilowanie i doświadczenie w zakresie chirurgii ocznej.

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 викривового 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 podstavovkom/tenonovom 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 nekontrolovannej 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 sterilizácia môžu narušiť strukturnú integritu pomôcky a/alebo viesť k závažnému poraneniu pacienta,

chorobe, slepote alebo smrti. Opakovane použitie alebo sterilizácia 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 náležavých 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 striatu 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 niečím 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 môžu zahrňať tieto stavy:

nekontrolovaná progresia glaukomu, ťažkosť so zavedením implantátu PFMS, predĺžený chirurgický výkon, migrácia trubičky z prednej komory, plachá predná komora, nadmerné krvácanie v prednej komore, značkovacie pero (t. j. vazelínového gélu) (napr. alebo), implantát PFMS sa dotýka rohovky alebo dôvhomu, 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 dôvhomu, sklovkom alebo fibrinom, uveítida, diplopia, neprávne smerovanie telesnej kontuminy, komplexné akomplikácie (abrázia, edém, ulcerácia, infekcia, dekompenzácia, bulzová keratopatia, strata endotelialných buniek, Descemet striata), clastočná alebo úprava straku, perforácia bulvy, riziko z filtráčného vankuška, blefítida, cirkulyk vankuška, prehasovanie vankuška, puplárny blok, ploza, makulárny edém, dihlobý zápal, používanie lieku proti glaukomu, bolesti, konjunktívne komplikácie (dehisencie, disekcia, krvácanie, hyperémia, javla, vred), adhézie/synechie dôvhomu, 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, hlač a spongie Lasik Shield sa sterilizujú gama žiarom. Obsah zostane sterilny, pokiaľ balenie nie je otvorené ani poškodené. Ak by pomôcka alebo kriekovék prišla do neodpredatom striatlo 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 žiarením 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 narušiť sterilitu. Ak je poškodený, pomôcku zlikvidujte. Vyberte ponuďom PRESERFLO™ MicroShunt zo sterilného obalu do sterilného poľa. Navlhčte pomôcku PRESERFLO™ MicroShunt pomocou výzvázeného 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 pod rozhodnutia chirurga. V plávajúcej oblasti chirurgického zároku oddeľte pozdiž klenby podspojivkovy/subtenónový priestor s obvodom 90° – 120° od okraja hľbky najmenej 8 mm.

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

6. Príprava miestna vstupu 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. Vyznačte miestnu vstupu do prednej komory: Skontrolujte, že v mieste značky plynky sklerálny lalok, ktorý je doštatovanej výške vstupu do prednej komore je v miestach, kde sa skontrolovali.

8. Zavedenie implantátu PRESERFLO™ MicroShunt do prednej komory: Ponuďom sa zameriť na miestu, kde sa skontrolovali miestne značky a/alebo značkovacie pero. Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

9. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

10. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

11. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

12. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

13. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

14. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

15. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

16. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

17. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

18. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

19. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

20. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

21. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

22. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

23. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

24. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

25. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

26. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

27. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

28. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

29. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

30. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

31. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

32. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

33. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

34. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo spongií Lasik Shield.

35. Vstup do prednej komory: Vstupte do prednej komory a/alebo do hľbky, ktorá je v miestach značkovacieho pera a/alebo s

<p>מ"מ סטיליזציית 1 מ"מ 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 unghiuilar 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 (Անվանուածի կտր դասը)</p> <p style="text-align: center;">MANI Ophthalmic Knife چاقویزی یونیک کندنده 1 بیلیمتری</p> <p>MANI Ophthalmic Knife (Кутовий цізінний ніж 1 мм)</p>		
--	--	--

Symbol	Title of Symbol
	<p>Manufacturer Producent Fabrikant Fabricant Hersteller Produttore Produsent Fabricante Fabricante Tillverkare</p> <p>Valmistaja Κατασκευαστής Gyártó Producent Producător Изготавитель Výrobca Üretici Firma Արտադրող</p> <p>المُنْتَج</p> <p>Производител Výrobce</p> <p>تولیدکننده</p>
	Manufactured in the European Union
	<p>Authorized representative in the European Community Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie Représentant autorisé dans la Communauté européenne Autorisierte EU-Vertretung Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Autorisert representant i Den europeiske union Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Auktoriseraad representant i Europeiska unionen</p> <p>ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي</p>
	<p>Уполномочен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Vallutettu edustaja Euroopan yhteisössä Eξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p> <p>מצוי מושחה בקירות האירופית</p>
	<p>Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen Upoważniony przedstawiciel we Współnoci Europejskiej Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Официальный представитель в Европейском сообществе Oprávnený zástupca v Evropskom spoločenstve Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili Temsilci Պատվունական ներկայացուցիչ Եվրոպական միությունում</p> <p>نمیزنه رسمی در جامعه اروپا</p>
	<p>Уповноважений представник в Європейській спільноті</p>

	Use by date Anvendes inden-dato Ultterste gebruiksdatum Date limite d'utilisation Verfallsdatum (Verwendbar bis) Data de scadenza Utøpsdato Data de validade Fecha de vencimiento Använd före-datum Срок на годност Datum použitelnosti	Viiimeinen käytönpäivä Ημερομηνία χρήσης έως Felhasználhatósági dátum Wykorzystać do dnia A se utiliza pârna la data de Использовать до Dátum expiracie Son Kullanım Tarihi Օգտագործել մինչև تاريخ صلاحية الاستخدام Срок годности Дата годности	מאריך אחרון לשימוש
	Batch code Batch-kode Batchcode Numéro du lot Chargenbezeichnung Codice di lotto Partikode Código de lote Código de lote Batchkod Партиден код Kód šarže	Erákoodi Κωδικός παρτίδας Tétekód Kód šarže Codul lotului Код партии Kod parti Parti Kodu համբարձակի կոդ كود الدفعة Партиден код Kód šarže	מילואים תייר
	Serial Number Seriennummer Seriennummer Numéro de série Seriennummer Número de serie Seriennummer N.º de serie Seriennummer Серийн номер Výrobní číslo	Sarjanumero Αριθμός σειράς Sorozatszám Numer seryjny Serie Серийный номер Sériové číslo Seri numerası Սերիայի համար الرقم المكتسب Серийн номер Výrobní číslo	מס' סידור

Symbol	Title of Symbol	
REF	Catalog number Katalognummer Catalogusnummer Référence Bestellnummer Número de catalogo Katalognummer Número de catálogo N.º de referencia Katalognummer	Tuotenumero Αριθμός καταλόγου מזהה קטלוגי: Katalógusszám Numer katalogowy Număr de catalog Номер по каталогу Katalógové číslo Katalog numarası Կառավարության համար Կաղաքան հոմեր Katalogové číslo
	رقم الكاتالوج	رقم الكاتالوج
	Kataloguchen номер	Номер за каталогом
	Katalogové číslo	شماره کاتalog
	Sterilized using ethylene oxide Gesteriliseerd met ethylenoxide Sterilisiert mit ethylenoxid 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	Sterilitoi etyleenioksidilla Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθαλενίου דטרוקתילן תומענומבר עיר Etilen-oxiddal sterilizálva Wysterylizowano tlenkiem etylenu Sterilizat cu oxid de etilena Стерилизовано этиленоксидом Sterilizovana etylenoxidom Etilen oksit ile sterilize edilmişdir Սարկադարձված է էթիլէնի օքսիդի միջոցով مُعْتَدِل بِالْعَوْدَةِ بِالْأَكْسِيدِ الْإِثِيلِينِيِّ
STERILE EO		
	Sterilized using ethylene oxide Cterilizirano s etileneov oksid Sterilizováno ethylenoxidem	استريليزد بالفينيل أكسيد ستيريليزاد بـالفنيل أوكسيد Стерилизовано оксидом этилена

	<p>STERILE R</p> <p>STERILIZED USING IRRADIATION Steriliseret med bestrålning Gesteriliseerd met bestraling Sérilisé par irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Sterilizzato mediante irradiazione Sterilisert med stråling Esterilizado por meio de radiação Esterilizado mediante irradación Steriliserad med strålning</p> <p>Продуктът е стерилизиран с облъчване Sterilizováno ozářováním Sterilišto sateľitomálá Αποστερωμένο με χρήση ακτινοβολίας</p> <p>Besugárzással sterilizálva Wysterylizowano napromieniowaniem Sterilizat prin iradiere Стерилизовано облучением Sterilizovaná žiareniom İşnilama kullanılarak sterilize edilmişir Սալիդացնելով է ճառապայմանը</p> <p>Стерилізовано опроміненням</p>	<p>معلم باستخدام الأشعة</p> <p>uber 50% דליזציה באמצעות קרינה</p> <p>استريل شده با بيرتوسيه</p>
	<p>Do not use if package is damaged Må 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 brukes 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 Neproužívejte, pokud byl obal poškozen EI sa káyttää, jos pakkauks on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά</p> <p>Ne használja, ha sértőlt a csomagolás.</p>	<p>لا تستخدم إذا كانت العبوة متصروفة</p> <p>אינן להשתמש אם המארח נזקן</p>

	<p>Не уж�вáць, якщо пакування є ушкоджéнім</p> <p>Не використовувати, якщо пакування пошкоджене</p>	<p>در صورتی که بسته بندی مسدود نباشد از آن استفاده نکنید</p>
	<p>Temperature limit Temperaturgrænse Temperaturtulimiet Limite de température Temperaturgrenzwerte Limiti di temperatura Temperaturgrense Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgränsen</p> <p>حد درجة الحرارة</p> <p>Температурни граници Limit teploty</p>	<p>Lämpötilaarajat Oripo θεμοκρασίας Hőmérsékleti határ Granice temperatury Limita de temperatură Допустимая температура Limity teploty Sicaklık sınırları ອະពຽມສັນດວຍຈິນ ສາມຫລວມຂາວພີ</p> <p>magblat utempotroha</p> <p>حد</p> <p>Границна температура</p>
	<p>Do not re-use Má ikke genanvendes Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Slak ikke gjenbrukes Não reutilizar No reutilizar Får ej återanvändas</p> <p>لا تستعمل ثانية</p> <p>Да не се използва повторно Нероџујтевејте опаковане</p>	<p>Ei saa käyttää uudelleen Μην επαναχρησιμοποιείτε Не használja újra Nu używac ponownie A nu se reutiliza Не используите повторно Neroužujte opakovane Tekrar kullanmayın ທ່ານຈະ ລືດຕູກຄວບຄົງ</p> <p>אין להעתה שימוש-וחזר</p> <p>از استفاده مجدد خودداری کنید</p> <p>Не використовувати повторно</p>

Symbol		Title of Symbol
	Do not resterilize Má ikke resteriliseres Niet hersteriliseren Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar No reesterilizar Får ej resteriliseras	Ei saa steriloida uudelleen Μην επαναστοιχώνετε Не стерилизуйте повторно Nesterilizujte opakovane Tekrar sterilize etmeýin Կրկնակ մասնագեղնելս արդեկվում է
		אין בערך בשכית
	لا تُتعَدّ ثانية	مجدداً استريليز نكبيه
	Да не се стерилизира повторно Nesterilizujte opakovane	Стерилізувати вдруге заборонено

Нотівка щодо використання	
Consult instructions for use Se brugsanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanleitung lesen Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Se bruksanvisningen	راجع تعليمات الاستعمال:
Вижте инструкциите за употреба Prostodujte si návod k použití! Katso käyttöohjeet Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης	رجاءً اطلع على التعليمات.
Olvassa el a Használati utasítást Sprawdź w instrukcji używania Consultați instrucțiunile de utilizare Ознакомьтесь с инструкцией по применению Prečítajte si návod na použitie Kullanımı tallimatına bakın Ծանոթության առաջ ծանոթաթեք ցուցմանիրին	יש לעי' בהוראות התשימוש.
Дивіться інструкцію з використання	به اهمی اسقناهه رجوع کنید.

 Magnetic resonance safe Kan MR-scannes sikkert MR-veldig Compatible auxIRM 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 الرنين المغناطيسي MR בטיחות מראנס מגנטיסטי Bezopasno pri jadreno-magnitnem rezonansu Bezpečné pro použití v prostředí MR MK-turvallinen Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
MR-bitztonságos Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Compatibil cu mediu prin rezonanță magnetică Устойчиво к магнитному резонансу Bezpečné na používání v prostredí MR Manevrik rezonansa güvenli Անվտանգ է մագնիսառեզոնասային այթընթի և կառանմարք Безопасный при застосуванні разом з обладнанням для МРТ	בטיחות מראנס מגנטיסטי MR مختلط این به لحظه تشدید مغناطیسی

Conformité Européenne or European Conformity	الراجحة الأوروبية
CE-mærkning (Conformité Européenne)	
Conformité Européene of Europees conformiteit	
Conformité européenne	
Conformité Européenne oder Europäische Konformität	
Marchio di conformità alle norme europee	
Conformité Européenne eller CE-merke (oppfyller europeiske krav)	
Conformité Européenne ou Conformidade Europeia	
Conformité Européenne o Conformidad Europea	
Conformité Européenne eller European Conformity (Överensstämmen med EU-direktiven)	
Европейски знак за съответствие	للمختج الأوروبية
Shoda s EU predpisy	
European Unionin direktiivien mukainen	
Ευρωπαϊκή συμόρφωση	
CE	תואם לתקן האירופי
Europai megfelelőség	
Certyfikat CE	
Conformitate europeană	
Европейское соответствие	
Súlad s európskymi predpismi	
Avrupa Uygunluğu	
Համապատասխանություն և կվորպական պահանջներին	
Відповідність європейським нормативам	سلامگاری با استانداردهای اروپایی

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

Date of Issue: 24 JULY 2021	DWG-INF-0381-00R01
For any medical inquiries or to report complaints or adverse events, contact Glaukos Global Medical Safety at medic平安@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