

PRESERFLO™ MicroShunt Instructions for Use (en)

INTRODUCTION

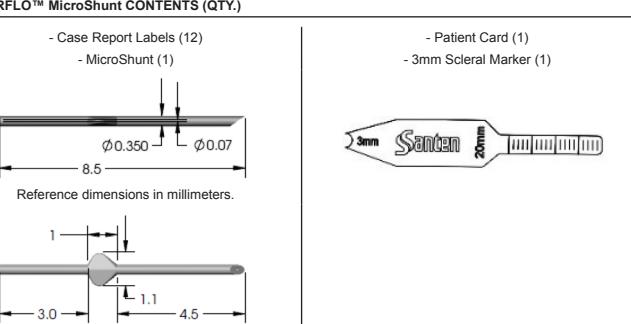
The PRESERFLO MicroShunt product consists of the PRESERFLO MicroShunt and a 3-20 mm stainless steel Scleral Marker. The MicroShunt is an implantable glaucoma drainage device made of an extremely flexible SBS [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] polymer with a tube of 350 µm outer diameter 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 subconjunctival/Tenon space.

1. Make sure to check the expiration date on packaging

INTENDED USE/ PURPOSE

The PRESERFLO MicroShunt employs a tube to create a conduit for the flow of aqueous humor from the anterior chamber of the eye to a bleb formed under the conjunctiva and Tenon's capsule; the front/ proximal end of the tube extends into the anterior chamber while the back/distal end terminates in the bleb. The PRESERFLO MicroShunt reduces IOP by physically shunting aqueous from the high pressure anterior chamber to the lower pressure bleb.

PRESERFLO™ MicroShunt CONTENTS (QTY.)



RECOMMENDED ACCESSORIES (QTY.)

The PRESERFLO™ MicroShunt recommended accessories for surgical procedure depending on the configuration are:

- Marker Pen – Gentian Violet (1)
- Anterior Chamber Cannula 23G 8mm bend (1)
- MANI Ophthalmic Knife Silt-Angled 1.0mm Knife (1) or, Ophthalmic Knife Double Step-Angled 1.0mm Knife (1)
- Sponges (3)
- Sclera Track Needle 25g x 5/8 (25G Needle) (1)

INTENDED USERS

The intended users of the PRESERFLO MicroShunt are ophthalmologists/ophthalmic surgeons specializing in the treatment of glaucoma (including surgeons specializing in anterior segment and cataract surgery) who have been trained to use the device.

INDICATIONS FOR USE

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

INTENDED PATIENT/TARGET GROUPS

The target patient population is adult patients with primary open-angle glaucoma where IOP remains uncontrolled while on maximum tolerated medical therapy and/or where glaucoma progression warrants surgery.

CONTRAINDICATIONS

The implantation of the MicroShunt is contraindicated under the following circumstances and conditions:

- ANGLE CLOSURE GLAUCOMA; PRESENCE OF CONJUNCTIVAL SCARRING; PREVIOUS INCISIONAL OPHTHALMIC SURGERY INVOLVING THE CONJUNCTIVA OR OTHER CONJUNCTIVAL PATHOLOGIES (E.g., THIN CONJUNCTIVA, PTERYGIUM) IN THE TARGET QUADRANT; ACTIVE IRIS NEOVASCULARIZATION; ACTIVE INFLAMMATION (E.G., BLEPHARITIS, CONJUNCTIVITIS, SCLERITIS, KERATITIS, UVEITIS); VITREOUS IN THE ANTERIOR CHAMBER; PRESENCE OF AN ANTERIOR CHAMBER INTRAOCCULAR LENS (ACIOL); INTRAOCCULAR SILICONE OIL.

WARNINGS

- Rx only: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician.

- For one-time use only. Do not reuse or re-sterilize. Reuse, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in serious patient injury, illness, blindness or death. Reuse, or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, blindness, or death of the patient.

- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

- Long term effects of Mitomycin C (MMC) with the use of this device have not been evaluated. Necessary precautions and interventions on the use of MMC are highly recommended.

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

- The effects of cutting or modifying the MicroShunt have not been evaluated.
- Viscoelastics have not been tested with this device. However, in an emergency when all other therapies have failed, the use of hydroxypropyl methylcellulose (HPCM) may be an option. Use of HPCM should be a last resort to correct a flat chamber with the MicroShunt and may risk loss of flow through the device for one or more weeks after use necessitating close or more frequent observation of IOP.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of the MicroShunt has not been established in patients with the following circumstances or conditions:
 - o Eyes with chronic inflammation
 - o Eyes with congenital and infantile glaucoma
 - o Eyes with neovascular glaucoma
 - o Eyes with uveitic glaucoma
 - o Eyes with pseudoxefoliation or pigmentary glaucoma
 - o Eyes with other secondary open angle glaucomas
 - o Eyes that have undergone previous incisional glaucoma surgery or cilioablative procedures.
 - o Implantation with concurrent cataract surgery with IOL implantation
- Avoid use of toothed forceps to handle device. McPherson type forceps are recommended.
- The patient's IOP should be monitored postoperatively. If IOP is not adequately maintained after surgery, appropriate additional therapy to maintain IOP should be considered.
- The safety and effectiveness of the use of more than a single PRESERFLO™ MicroShunt has not been established.
- If the MicroShunt appears deformed, folded and/or distorted, do not use.
- The creation of 2 or more scleral tunnels in an attempt to implant the MicroShunt may cause leakage of aqueous humor and increase the risk of hypotony, if the additional scleral tunnels did not seal off or sutured.
- When managing patients with a shallow or flat anterior chamber, while not a likely occurrence, there is a possibility that pharmacologic dilation of the pupil in these patients may cause the iris to obstruct the MicroShunt. For these patients, more frequent monitoring of IOP following dilation is recommended.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS

The complications during and after surgery may include:
Glaucoma progression not controlled, increase in cup-to-disk ratio (CD), anesthetic related complications, difficulty in inserting the MicroShunt, failure to implant the device, device malfunction, device repositioning, extended surgical procedure, tube migration out of anterior chamber, flat anterior chamber, shallow anterior chamber, excessive bleeding in anterior chamber or incision site or eye, MicroShunt touches cornea or iris, intraocular pressure too high or low, strabismus, viscoelastic used in anterior chamber, choroidal effusion or hemorrhage, retinal complications (retinal detachment, proliferative retinopathy), hyphema, hypotony or hypotony maculopathy, phthisis bulbi, endophthalmitis, tube erosion through conjunctiva, tube obstruction partial or complete (block by iris or vitreous or fibrin or debris), uveitis, iritis, diplopia, aqueous misdirection, corneal complication (buttonhole, dehiscence, dissection, hemorrhage, hyperemia, scar, tear, ulcer), iris adhesions/synechiae, iris abrasion, cataract development or progression, posterior capsule opacity, explantation of the MicroShunt, encapsulation reaction, foreign body sensation, fibrin in anterior chamber, visual field damage, unplanned glaucoma-related surgical re-intervention, optic disc, hemorrhage, globe perforation, headache, vitreous hemorrhage, wound leak, and suture related complications.

STERILIZATION

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

STORAGE

Store at controlled room temperature (20±5°C) and avoid excessive heat, excessive humidity, direct sunlight, and water.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Surgery:

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

Preparation of Anterior Chamber Entrance Site:

Ink the 3-20 mm Marker (Scleral Marker) points with the Marker Pen - Gentian Violet and mark a point 3mm from the limbus.

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

Insertion of MicroShunt into Anterior Chamber:

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

8. Verifly position of the MicroShunt in the anterior chamber angle:

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

9. Conjunctival Closure:

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

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

Post operatively:

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the MicroShunt is patent.

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

Post operatively:

- MANI oftalmisch mesje slit angled 1,0 mm (1) of oftalmisch mesje tweetraps gehoekt 1,0 mm (1)
- Sponsjes (3) en
- Sciera Track-naald 25 g x 5/8 (25G naald) (1)

BEHOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruikers van de PRESERFLO MicroShunt zijn oogartsen/oogchirurgen die gespecialiseerd zijn in de behandeling van glaucom (inclusief chirurgen die gespecialiseerd zijn in operaties aan de voorzijde van de oogbol en staaroperaties) die opgeleid zijn om het instrument te gebruiken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De MicroShunt is bedoeld voor het verlagen van de intraoculaire druk in de ogen van patiënten met primair openhoekglaucom waarin de IOP niet onder controle kan worden gebracht met de maximaal verdraagbare medische behandeling en/of waarin progressief glaucom een chirurgische ingreep vereist.

SEMOOGDE PATIËNTEN/DOELGROEPEN

De beoogde patiëntengroep betreft volwassen patiënten met primair openkamerhoekglaucom en onbeheersbare IOP die de maximaal verdraagbare medische therapie volgen en/of waarbij het voortschrijdende glaucom een operatie wenselijk maakt.

CONTRA-INDICATIES

De implantatie van de MicroShunt is gecontra-indiceerd bij de volgende omstandigheden en aandoeningen: GESLOTENHOEKGLAUCOM; AANWEZIGHEID VAN CONJUNCTIVALE LITTEKEN, EERDER OFTALMISCHE CHIRURGISCHE INGREP MET INCISIE WAARBIJ DE BINDVLIEZEN OF ANDERE CONJUNCTIVALE PATHOLOGIEEN ZIJN BETROKKEN (BIJV. DUNNE BINDVLIEZEN, PTERYGIUM) IN HET BEOGDE KWADRANT; ACTIEVE NEOVASCULARISATIE VAN DE IRIS; ACTIEVE INFLAMMATIE (BIJV. BLEPARITIS, CONJUNCTIVITIS, SCLERITIS; KERATITIS; UVEITIS); GLASVOCHT IN DE VOORSTE OOGKAMER; AANWEZIGHEID VAN EEN INTRAOOCULARE LENS IN DE VOORSTE OOGKAMER (ACIOL); INTRAOOCULARE SILICONENOLIE.

WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend op recept: Dit hulpmiddel mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of herstellen. Door hergebruik of herstellen kan de structuur integriteit van het hulpmiddel worden aangevat en/of kan het hulpmiddel defect raken, wat tot ernstig letsel bij de patiënt, ziekte, blindheid of overlijden kan leiden. Hergebruik of herstellen kan ook een risico opleveren voor besmetting van het hulpmiddel en/of infecties bij de patiënt of kruisbesmetting veroorzaiken, waaronder onder meer de overdracht van infectieziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte, blindheid of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens de beleidsregels van het ziekenhuis, het bestuur en/of de lokale overheid.
- Langetermijneffecten van Mitomycine C (MMC) met het gebruik van dit hulpmiddel zijn niet beoordeeld. Noodzakelijke voorzorgsmaatregelen en interventies voor het gebruik van MMC worden ten zeerste aanbevolen.
- Het effect van het bijpassen of aanpassen van de MicroShunt is niet geëvalueerd.
- Visco-elastische gels zijn niet getest in combinatie met dit hulpmiddel. In een noodgeval, wanneer alle andere behandelingen niet werken, kan het gebruik van hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) echter een optie zijn. Het gebruik van HPMC moet een laatste redmiddel zijn om een platte kamer met de MicroShunt te corrigeren en kan gedurende één of meerdere weken na gebruik leiden tot het verlies van stroming door het hulpmiddel, waardoor een nauwkeurige of frequentere observatie van de IOP noodzakelijk is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De veiligheid en effectiviteit van de MicroShunt zijn niet vastgesteld bij patiënten met de volgende omstandigheden of aandoeningen:
 - oogen met chronische ontsteking
 - oogen met congenitaal of infantiel glaucom
 - oogen met neovascular glaucom
 - oogen met uveitair glaucom
 - oogen met pseudo-exfoliatief of pigmentair glaucom
 - oogen met ander vorm van secundair openkamerhoekglaucom
 - oogen die eerder glaucomoperaties of cilioablatieve ingrepen hebben ondergaan
 - Implantatie met gelijktijdige cataractoperatie met IOL-implantatie
- Vermijd het gebruik van een getand pincet om het hulpmiddel vast te pakken. Een pincet van het type McPherson wordt aanbevolen.
- De IOP van de patiënt dient na de operatie te worden gecontroleerd. Als de IOP na de operatie niet goed blijft gehandhaafd, dient geschikte bijkomende therapie te worden overwogen om de IOP in stand te houden.
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van meer dan één PRESERFLO™ MicroShunt is niet vastgesteld.
- Gebruik de MicroShunt niet als deze misvormen gevouwen en/of vervormd lijkt.
- De worming of 2 of meer scleratunnels bij een poging om de MicroShunt te implanteren kan het wegleggen van kamerwater veroorzaken en het risico op hypotonie vergroten die aanvullende scleratunnels zich niet vanzelf sluiten en niet worden gehecht.
- Hoewel het onwaarschijnlijk is, kan het bij de behandeling van patiënten met een ondelege of platte voorste oogkamer gebeuren dat farmacologische dilatatie van de pupil bij deze patiënten ertoe leidt dat de iris van de MicroShunt obstrueert. Voor zulke patiënten wordt meer frequente monitoring van de IOP na dilatatie aanbevolen.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

De complicaties tijdens en na de operatie zijn onder meer:

Progressief glaucom dat niet onder controle is, toename in cup-to-disc-verhouding (C/D), complicaties in verband met de anesthesie, moeilijk inbrengen van de MicroShunt, mislukte implantaat van het hulpmiddel, verkeerde werking van het hulpmiddel, verplaatsing van het hulpmiddel, langere chirurgische ingreep, migratie van de buis buiten de voorste oogkamer, platte voorste oogkamer, ondelege voorste oogkamer, overmatig bloeden in de voorste oogkamer, strabismus, visco-elastische gel gebruikt in voorste oogkamer, choroidale effusie of hemorrhage, complicaties van het netvliegels (netvliegelsolating, proliferatieve retinopathie), hyphaema, hypotonie of hypotonie maculopathy, phthisis bulbi, endofthalmitis, erosie van de buis door het bindvlees, gedeeltelijke of gehele obstrucie van de buis (blok door netvliegels), erosie van de buis door het bindvlees, gedeeltelijke of gehele obstrucie van de buis (blok door netvliegels of glasvocht of fibine of debris), uveïtis, iris, diplorie, misleiding van kamerwater, complicaties van het hoornvlies (abrasie, oedeem, ulceratie, infectie, decompensatie, keratopathie, endotheliaal celverlies, Descemet strie, keratitis), gedeeltelijk of geheel gezichtsverlies, wazig zicht, bleb-lek, blebitis, cystische bleb, falen van bleb, pupilliblok, ptosis, macula-oedeem, langdurige inflammatie, gebruik van glaucommedicatie, oculaire prijs, conjunctivale complicaties (knopkracht, dehiscensie, dissecante hemorrhage, hyperemie, litteken, scheur ulcer), irsverkleving/synechie, irsabsrasie, ontwikkeling of progressie van cataract, opaciteit van de posteriore capsula, explantatie van de MicroShunt, reactieve kapseling, gevoel van vreemd lichaam, fibine in de voorste oogkamer, schade aan het gezichtsveld, niet-geplaatste herhaalde chirurgische ingreep in verband met glaucom, hemorrhage van optische schijf, perforatie van de oogbol, hoofdpijn, hemorrhage van glasvocht, wondlek en complicaties in verband met de hechting.

STERILISATIE

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

OPSLAG

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

GEbruIKSAANWIJZING

Gebuikers moeten voor gebruik op de juiste wijze getraind worden in het gebruik van het hulpmiddel.

Operatie:

1. Anesthesie: De chirurg kiest het type anesthesie dat tijdens de ingreep wordt toegepast.
2. Voorbereiding van de PRESERFLO™ MicroShunt: a) Inspecteer de zak met de PRESERFLO™ MicroShunt zorgvuldig. Gebruik het hulpmiddel niet als de zak beschadigd is. b) Breng de PRESERFLO™ MicroShunt vanuit de steriel verpakking in het steriele veld. c) Bevocht de MicroShunt met een uitgebalanceerde zoutoplossing (BSS).
3. Plaats van het implantaat plannen: De chirurg beslist over het inbrengen van de MicroShunt: of in het superonasale of in het supertemporale kwadrant van het oog, waarbij de rectusspieren worden vermeden.
4. Corneale tractie in conjunctivale/oogkapsel flap: Als de chirurg dat noodzakelijk acht, kan corneale tractie worden uitgevoerd met een hechting. Breng in het geplande operatiegebied een peritoneum-incisie aan van 6-8 mm, maak een subconjunctivale zak/zak in de subtenonruimte (op basis van de fornix) over een omtrek van 90° - 120° van nabij de limbus tot op ten minste 8 mm diepte. Overtuig u ervan dat er geen actieve bloeding is in het gebied van de geplande MicroShunt-toegang. Vermijd overmatig gebruik van cauterisatie dat het risico op littekens verhoogt.
5. Aanbrengen van MMC: Breng als de chirurg dat noodzakelijk acht en met MMC verzadigde sponsjes aan op de sclera onder de subconjunctivale zak/zak in de subtenonruimte, waarbij ervoor wordt gezorgd dat deze de rand van het bindvleesleistel niet raken. Verwijder de sponsjes en speel met grote hoeveelheden BSS (>20 ml).
6. Voorbereiding van de toegangslocatie in de voorste oogkamer: Breng met de markeerpen inkt aan (gentianapans) op de punten van de marker van 3-20 mm (sclerale marker) en diud een punt aan op 3 mm vanaf de limbus.

- Bij gebruik van het **tweetraps gehoekt mesje van 1,0 mm**: Maak op het gemarkeerde punt een sclera-trajec in de voorste oogkamer (AC) dat net boven het irisvlak de oogkamer binnengaat (hoogte van het trabeculaire maasnetwerk). Als externe begeleiding gaat u de AC net onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen

(posteriore grens van blauw-grijze zone, die intern moet samenvallen met de lijn van Schwalbe), indien aanwezig. Het sclera-trajec wordt voltooid door een sclera-pocket van 2 mm lang te maken bij het distale uiteinde van het sclera-trajec, waar het vingedeelte van de MicroShunt wordt weggestopt.

6.b. Bij gebruik van het **Slit Angled mesje van 1,0 mm**: Maak op het gemarkeerde punt een ondiepe sclera-pocket van 2 mm lang, waar het vingedeelte van de MicroShunt wordt weggestopt. Steek een naald van 25 G in de sclera-pocket en maak een sclera-trajec in de AC dat net boven het irisvlak de oogkamer binnengaat (hoogte van het trabeculaire maasnetwerk). Als externe begeleiding gaat u de AC net onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen (posteriore grens van blauw-grijze zone, die intern moet samenvallen met de lijn van Schwalbe), indien aanwezig.

7. Inbrengen van de MicroShunt in de voorste oogkamer: **Plaats met een ongetand pincet** de MicroShunt-buis met de schuine rand naar het hoornvlies gericht, dicht bij het sclera-pocket/sclera-trajec, waarbij u de platte zijde van de vin parallel aan het sclera-oppervlak houdt. Breng de MicroShunt voorzichtig in de sclera-pocket/het sclera-trajec in totaal de vin onder de sclera-pocket komt te zitten. Bij gebruik van overmatige kracht zal de MicroShunt tijdelijk ombuigen: dat zal het inbrengt niet toegankelijk is, maak dan een nieuw sclera-pocket/sclera-trajec op ongeveer 1 mm aan de ene of andere zijde van het oorspronkelijke trajec. Als de MicroShunt beschadigd is tijdens de procedure, gebruik dan een nieuwe MicroShunt en een nieuwe sclera-pocket/nieuw sclera-trajec. Controleer na het geslaagd inbrengen van de MicroShunt of het proximale uiteinde van het huisje in de AC niet in aanraking komt met het hoornvlies of de iris, en of er een stroem van kamerwater is uit het distale uiteinde. Stop hiera het uiteinde van de MicroShunt-buis onder de conjunctiva/subconjunctiva pocket op het sclera-oppervlak weg, ervoor zorgend dat het uiteinde niet in de tenoncapsula blijft hangen. Als er geen stroming zichtbaar is, kunt u het volgende overwegen: lichte druk uitoefenen op het oog (sclera, limbus, hoornvlies), de voorste oogkamer via een paracentese vullen met BBS, of met behulp van een 23 G dunne gebogen canule van 8 mm BBS injecteren in het distale uiteinde van de MicroShunt om de stroming door het huisje op gang te brengen. Als de stroming niet tot stand kan worden gebracht, moet het hulpmiddel verplaatst of verwijderd.

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

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

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

PRECAUTIONS

- La sécurité et l'efficacité du MicroShunt n'ont pas été établies chez les patients soumis aux circonstances ou conditions suivantes :

- o Inflammation chronique des yeux
- o Glaucome congénital et infantile des yeux
- o Glaucome néovasculaire des yeux
- o Glaucome uvéitaire des yeux
- o Glaucome pseudoxéfoliatif ou pigmentaire des yeux
- o Glaucome secondaire à angle ouvert des yeux
- o Chirurgie incisionnelle antérieure ou procédure cilioablatrice subies par les yeux
- o Implantation avec chirurgie concomitante de la cataracte avec implantation d'une lentille intraoculaire

- Évitez de manipuler le dispositif avec des pinces dentées. Les pinces de type McPherson sont recommandées.

- L'IOP du patient doit faire l'objet d'un suivi post-opératoire. Si l'IOP n'est pas correctement maintenu après l'intervention, il y aura lieu d'envisager un traitement supplémentaire pour la maintenir.

- La sécurité et l'efficacité de l'emploi de plusieurs PRESERFLO™ MicroShunt n'ont pas été établies.

- Si le MicroShunt est déformé, plié et/ou tordu, ne l'utilisez pas.

- La création de 2 tunnels scléraux ou plus dans le but d'implanter le MicroShunt pourrait provoquer une fuite de l'humeur aqueuse et augmenter le risque d'hypotonie, si les tunnels scléraux supplémentaires ne cicatrisent pas d'eux-mêmes ou ne sont pas suturés.

- Lors du traitement de patients présentant une chambre antérieure peu profonde, une hémorragie excessive de l'humeur aqueuse et augmenter le risque d'hypotonie, si les tunnels scléraux supplémentaires ne cicatrisent pas d'eux-mêmes ou ne sont pas suturés.

- Lors du traitement de patients présentant une chambre antérieure peu profonde, une dilatation pharmacologique de la pupille chez ces patients provoque une obstruction du MicroShunt par l'iris. Pour ces patients, une surveillance plus fréquente de la pression intraoculaire est recommandée à la suite d'une dilatation.

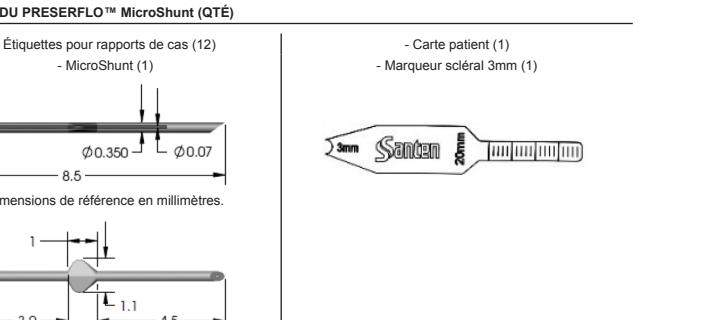
COMPLICATIONS/EVENEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les complications durant et après la procédure peuvent comprendre : La progression non contrôlée du glaucome, l'augmentation du rapport coupeur sur disque (C/D), les complications liées à l'anesthésie, la difficulté d'insertion du MicroShunt, l'échec d'insertion du dispositif, le mauvais fonctionnement du dispositif, le repositionnement du dispositif, la procédure chirurgicale étendue, la migration du tube en dehors de la chambre antérieure, une chambre antérieure plate, une chambre antérieure peu profonde, une hémorragie excessive dans la chambre antérieure ou le site d'incision de l'œil, un contact entre le MicroShunt et la cornée ou l'iris, une pression intraoculaire trop ou pas assez élevée, du gel viscoélastique utilisé dans la chambre antérieure, un épanchement choroidien ou une hémorragie choroidienne, une complication de la rétine (détachement de la rétine, une rétinopathie proliférante), un hyphème, une hypotonie ou une maculopathie hyponormale, une phthisie oculaire, une endophthalmitie, une érosion du tube via la conjonctive, un blocage du tube partielle ou complète (blocage par l'iris, le vitré, la fibrie ou des débris), une uvête, une irite, une diplopie, une mauvaise direction aqueuse, des complications de la cornée (abrasion, œdème, ulcération, infection, décompensation, keratopathie bulleuse, perte de cellules endothéliales, stries de Descemet, kératite), une perte partielle ou totale de la vue, une vue trouble, une perforation du globe oculaire, une fuite d'une bulle filtrante, une blebète, une bulle filtrante kystique, une défaillance de la bulle filtrante, un bloc pupillaire, une ptose, un œdème maculaire, une inflammation prolongée, une utilisation de médicaments pour un glaucome, des douleurs oculaires, des complications conjonctivales (déhiscence, dissection, hémorragie, hyperémie, cicatrice, déchirure, ulcération), adhésion de l'iris/synéchies, l'ablation de l'iris, le développement ou la progression de la cataracte, l'opacité de la capsule postérieure, l'explantation du MicroShunt, une ré-intervention chirurgicale imprévue liée à un glaucome, hémorragie du disque optique, perforation du globe, des céphalées, une hémorragie du nerf optique, la fluidité surnaute d'une plaie et des complications associées à la suture.

UTILISATION PRÉVUE/OBJET

Le PRESERFLO MicroShunt utilise un tube pour créer un conduit pour la circulation de l'humeur aqueuse depuis la chambre antérieure de l'œil vers une ampoule qui se forme sous la conjonctive et la capsule de Tenon ; l'extrémité frontale/proximale du tube s'étend dans la chambre antérieure, tandis que son extrémité arrière/distale se termine dans l'ampoule. Le PRESERFLO MicroShunt réduit la pression intraoculaire en détournant physiquement l'humeur aqueuse de la chambre antérieure à haute pression vers l'ampoule de pression inférieure.

CONTENU DU PRESERFLO™ MicroShunt (QTÉ)



ACCESOIRES RECOMMANDÉS (QTÉ)

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

- Style marqué: Violet Gentiane (1)
- Chambre antérieure, canule 23G coupe de 8 mm (1)
- Scalpel ophtalmique MANI (scalpel biseauté de 1 mm) (1) ou scalpel ophtalmique MANI (scalpel double biseau d'1 mm) (1)

PRESERFLO™ MicroShunt Bruksanvisning (sv)

INLEDNING

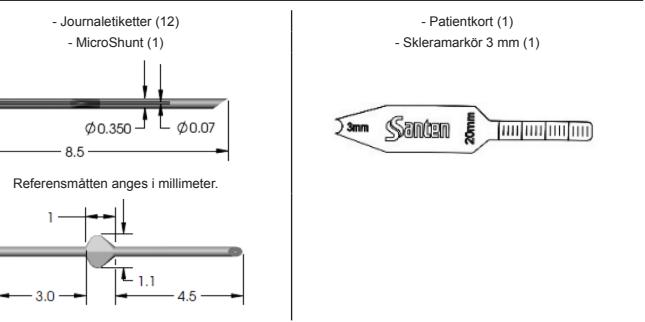
PRESERFLO MicroShunt består av PRESERFLO MicroShunt och en 3-20 mm scleralmarkör i rostfritt stål. Microshunt är en implantbar dränageenhet för behandling av glaukom tillverkad av ytterst högkvalitativ SIBS-polymerer [poly(styrene-block-isobutilen-block-styren)] som innehåller en slang med en ytterdiameter på 350 µm och ett lumen på 70 µm. Den har triangelformade blad som förhindrar att slangen migrerar in i den främre kammaren. Enheten är avsedd att implanteras subkonjunktivalt/subtenonalt.

1. Var noga med att kontrollera utgångsdatot på förpackningen

AVSEDD ANVÄNDNING/ SYFTE

PRESERFLO MicroShunt används eftersom det är lätt att skapa en ledning för flödet av vattenhaltig vätska från ögats främre kammare till en blåsa som bildas under bindhinnan och Tenon-kapseln. Den främre/proximala änden av röret når in i den främre kammaren medan den bakre/distala änden sätts i blåsan. PRESERFLO MicroShunt minskar IOP genom att fysiskt flytta vätskan från den främre högttryckskammaren till den lägre tryckblåsan.

PRESERFLO™ MicroShunt INNEHÅLL (ANTAL)



REKOMMENDERADE TILLBEHÖR (ANTAL)

Tillbehör för kirurgiska procedurer som rekommenderas för PRESERFLO™ MicroShunt är, beroende på konfiguration:
 - Markeringsspena - Gentianaviolett (1)
 - Kanyl för främre kammaren 23 G 8 mm böj (1)
 - MANI oftalmisk kniv, vinklad slitskniv 1,0 mm (1) eller oftalmisk kniv, tvästegsvinklad kniv 1,0 mm (1)
 - Kompresser (3) och
 - Nål för sklerakanal 25 g x 5/8 (nål 25 G) (1)

AVSEDD ANVÄNDARE

De avsedda användarna av PRESERFLO MicroShunt är ögonläkare/ögonkirurger specialiserade på behandling av glaukom (inklusive kirurger specialiserade på främre segment och kataraktkirurgi) som har utbildats i att använda enheten.

INDIKATIONER

MicroShunt är avsedd för att minska det intraokulära trycket i ögonen hos patienter med primärt öppenvinkelglaukom där det intraokulära trycket inte kan kontrolleras trots maximalt tolererad läkemedelsbehandling, och/eller där progress av glaukomskomplikationer gör att kirurgisk behandling är befogad.

AVSEDDA PATIENT/-MALGRUPPER

Målpatientpopulationen är vuxna patienter med primärt öppenvinkelglaukom där IOP förblir okontrollerad under maximalt tolererad medicinsk behandling och/eller där glaukomprogression kräver operation.

KONTRAINDIKATIONER

Implantation av MicroShunt är kontraindicerad vid följande omständigheter och tillstånd:
 TRÄNGVINKEGLAUKOM, FÖREKOMST AV KONJUNKTIVAL ARÖRBLINDING, TIDIGARE ÖÖGNOKIRURGI MED INCISION INVOLVERANDE KONJUNKTIVÄ ELLER ÖVRIGA PATHOLOGISKA TILLSTÅND I KONJUNKTIVÄ (TEX TUNN KONJUNKTIVÄ, PTERIYGMEN), EN AV SESSDA KVADRANTER, AKTIV NEOVASKULARISERING AV IRIS, AKTIV INFLAMMATION (TEX. BLEFARIT, KONJUNKTIVIT, SKLERIT, KERATIT, UVEIT), GLASKROPP I FRÄMRE KAMMAREN, NÄRVARO AV EN INTRAKOULÄR LINS I FRÄMRE KAMMAREN (ACIOL), INTRAKOULÄR SILIKONOLJA.

VARNINGAR

- Endast på ordination: Denna produkt får säljas endast av eller på ordination av en läkare.
 - Avsedd endast för engångsbruk. Får inte återanvändas och resteriliseras. Återanvändning eller resterilisering kan förstörha enheten strukturell och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan orsaka allvarlig skada, sjukdom, blindhet eller dödsfall hos patienten. Återanvändning eller resterilisering kan även medföra risk för kontamination av enheten och/eller orsaka patientinfektioner eller smittöverföring, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) mellan patienter. Kontamination av enheten kan orsaka skada, sjukdom eller blindhet hos patienten eller medföra att patienten avlidet.
 - Efter användning ska produkten och förpackningen bortskaffas i enlighet med den policy som anges av sjukhus, förvaltning och/eller lokala myndigheter. Följ bruksanvisningarna till MMC för korrekt bortskaffning av MMC.

- De längstika effekterna av mitomycin C (MMC) tillsammans med användning av denna enhet har inte utvärderats. Nödvändiga försiktighetsåtgärder och interventoner beträffande användning av MMC rekommenderas starkt.
 - MicroShunt ska inte utsättas för direkt kontakt med petrotolymobaserade (dvs. vaselin) material (t.ex. salva, blandningar etc.).
 - Effekterna av en mindre och/eller modifiera MicroShunt har inte utvärderats.

- Viskoelastiska lösningar har inte testats tillsammans med denna enhet. Om en nödstuation uppstår och alla andra behandlingsarter har mislyckats kan emellertid användning av hydroxypropylmetylcellulosa (HPMC) vara ett möjligt alternativ. Användning av HPMC ska vara en sista utväg för att korrigera en grund kammare med MicroShunt och kan medföra risk för nedslatt föden enligt enheten under en eller flera veckor efter användning, vilket nödvändigt gör noggrann och mer frekvent observation av det intraokulära trycket.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för MicroShunt har inte fastställts hos patienter med följande omständigheter eller tillstånd:
 o Kronisk ögoninflammation
 o Kongenital och infantil glaukom
 o Neovaskular glaukom
 o Uveitförskatt glaukom
 o Pseudoexfoliativ glaukom eller pigmentglaukom
 o Andra typer av sekundär öppenvinkelglaukom
 o Tidigare genomgångna glaukomkirurgi med incision eller procedurer med ablation av ciliarkroppen
 o Samtidig kataraktkirurgi med implantation av intraokulär lens
 - Undvik att hantera enheten med tandade pincerer/tångar. Pincerter av typen McPherson rekommenderas.
 - Patientens intraokulära tryck ska övervakas postoperativt. Om det intraokulära trycket inte bibehålls adekvat efter operationen ska ytterligare lämplig behandling övervägas för att hålla det intraokulära trycket på adekvat nivå.
 - Säkerheten och effektiviteten vid användning av mer än en PRESERFLO™ MicroShunt om hon inte fastställts.
 - Använd inte MicroShunt om den verkar vara deformad, vit, och/eller förvrängd.
 - Skapandet av två eller flera senhinn-tunnlar i ett försök att implantera MicroShunt kan orsaka läckage av kammarratten och/eller risken för hypoton, om de ytterligare senhinn-tunnlarna inte försiglat sig själva eller blivit suturerade.
 - Vid behandling av patienter med en ytlig eller platt främre kammare föreligger en risk, även om den är minimal, för att farmakologisk utvidgning av pupillen hos dessa patienter kan ledat till att iris blockerar MicroShunt. För detta patienter rekommenderas färtare övervägning av IOP efter dilatation.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/OÖNSKADE HÄNDELSE

Komplikationer under och efter det kirurgiska ingreppet kan innefatta:
 Okontrollerad progress av glaukomskomplexen, ökad CD-kvart, anestesirelaterade komplikationer, svårigheter vid insättning av MicroShunt, oförmåga att implantera enheten, felfungerande enhet, utöfning av katarakt kirurgi, migration av slangen ut ur den främre kammaren, grund främre kammare, utslag blödning i den främre kammaren, incisionställset eller ögat, MicroShunt vidrör korna eller iris, för högt eller lågt intraokulär tryck, strabism, användning av viskoelastisk lösning i främre kammaren, choroidalavlossning eller -blödning, retinala komplikationer (retinavlossning, proliferativ retinopati), hyphema, hörhinn eller hypoton makulopati, phthisis bulbi, endoftalmit, erosion av slangen genom konjunktivata, partiell eller fullständig obstruktion i slangen (blockering of slangen av iris, glaskroppen, fibrin eller skräp), uvet, irit, diplopi, malign glaukom, komplikationer (adamm, ödem, ulceration, infektion, dekompensation, bullös keratopati, först av komealedent, Descemetts striae, keratit), partiell eller fullständig synforstlast, dimsys, bläckläckage, blebit, cystisk blåsa, sviktande blåsa, pupillblock, ptos, makulaödem, långvarig inflammation, användning av glaukomläkemedel, smärta i ögat, konjunktivala komplikationer ("buttonhole",

ruptur, dissektion, blödning, hyperemi, är, rit, ulceration), iritisaderhener/synekter, irisabrasion, utveckling eller progress av katarakt, spackel i bakre kapseln, explantation av MicroShunt, inkapslingsreaktion, främmade kropps känsla, fibrin i främre kammaren, synfliksskada, oplanerad glaukomrelaterad förflytning kirurgisk intervention, blödning i optiska diskern, perforation av ögongloben, huvudvärk, glaskropsblödning, särsläckage och suturerlärade komplikationer.

STERILITET

Alla delar av MicroShunt är steril vid leveransen. Delarna i PRESERFLO™ MicroShunt har steriliseras med etylenoxid (EO) enligt riktlinjerna i ISO 11135. Innehållet förbi sterilt förutsätts att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Om PRESERFLO™ MicroShunt oavsiktligt osterilas eller om förpackningen är öppnad sedan tidigare och/eller uppvisar skador ska produkten kasseras. **FÄR EJ OMSTERILISERAS.**

FÖRSÄKRAN

Förvara enheten vid kontrollerad rumstemperatur ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) och undvik kraftig värme, hög luftfuktighet, direkt solljus och vatten.

Brukasanvisning

Användanden måste före användning ha genomgått lämplig utbildning i användningen av produkten.

Kirurgi:

1. Anestesi: Typen av anestesi som ska administras under ingreppet väljs av kirurgen.

2. Förberedelse av PRESERFLO™ MicroShunt: a) Undersök påsen med tillståndet att förpackningen är inte öppnad eller skadad. Om påsen är skadad har enheten inte användas.

b) Ta PRESERFLO™ MicroShunt ur den sterila förpackningen och placera den i det sterila fältet. c) Fuktta PRESERFLO™ MicroShunt med en balanserad saltlösning (BSS).

3. Planering av implantationsposition: Insättning av MicroShunt efter kirurgens bedömning, antingen i den övre nasala eller den övre temporala kvadranten i ögat, med undvikning av rectus-musklera.

4. Hälsutsur i kornea och lambä i konjunktiv/ Tenons kapsel: Sätt hälsutsur i kornea med hjälp av sutur, enligt kirurgens bedömning. Lägg en 6–8 mm peritomi-incision i det planerade operationsområdet och dissekerar sedan en (fornixbaserad) subkonjunktival/subtenonal ficka över en omkrets 8–10 mm från limbus till ett djup på minst 8 mm. Säkerställ att ingen aktiv blödning föreligger i området för den planerade införingen av MicroShunt. Undvik alltför omfattande användning av diatermer, vilket kan riskera för artförlängning.

5. Applicerar med MMC: Enligt kirurgens bedömning, applicera kompresser intränta med MMC på sklera under den subkonjunktival/subtenonal fickan, och säkerställ att de inte kommer i kontakt med den konjunktivala sarkanten. Avlägsna kompresserna och skjöl med nirkliga mängder BSS (> 20 ml).

6. Förberedelse av ingångspunkten i den främre kammaren: Fyll i 13–20 mm markeringspunkterna (skleramarkör) med markeringsspenan – gentianaviolett och markera en punkt 3 mm från limbus.

6.a Om **västegsvinklad kniv 1,0 mm** används: Vid den markerade punkten, skapa en tunnel i sklera i till den främre kammaren, med ingång strax ovanför irisplanet (i nivå med trabekelverket). Som en extern guide, gå in i främre kammaren medan mittgrunden i den kirurgiska limbus (posteriora gränsen för den blå/grå zonen, vilken intet bär i över Schwabes linje), om närvarande. Tunneln i sklera är fullbordad nära en 2 mm lång ficka i sklera som har skapats i den distala änden av skleratunneln, i vilken blöddelen på MicroShunt sätts in.

6.b Om **vinklad slitskniv 1,0 mm** används: Vid den markerade punkten, skapa en 2 mm lång, grund ficka i sklera, i vilken blöddelen på MicroShunt sätts in. För en i näl 25 G 1 cm i sklera och skapa en tunnel i sklera till den främre kammaren, med ingång strax ovanför irisplanet (i nivå med trabekelverket). Som en extern guide, gå in i främre kammaren strax nedanför mittgrunden i den kirurgiska limbus (posteriora gränsen för den blå/grå zonen, vilken intet bär i över Schwabes linje), om närvarande.

7. Införning av MicroShunt i den främre kammaren: Använd en **ick-åtändand pincett** till att positionera MicroShunt-tungan med användning vänd mot korna intill fickan/tunneln i sklera samtidigt som blöddelen hålls parallell med skleratunneln. För försiktigt i MicroShunt i fickan/tunneln i sklera till ända in i facken.

8. Bekräfva MicroShunts position i den främre kammaren: Det rekommenderas att förvara enheten för extraoperativ gonioskop för att bedöma positionen för MicroShunts position i den främre kammaren.

9. Slutning av konjunktiva: Optimerad Tenons kapsel och konjunktivatightening. Om inget földe ses, överlägg nägot eller några av följande åtgärder: applicera en värtsamt tryck över ögat (sklera, limbus, kornea), flytta av främre kammaren med BSS via en paracentes, eller användning av en 23 G tunnvägg 8 mm böjd kanyl för injektion av BSS i den distala änden av MicroShunt för att minska trycket i ögat.

10. Efter användning ska produkten och förpackningen bortskaffas i enlighet med den policy som anges av sjukhus, förvaltning och/eller lokala myndigheter.

11. För att minska förekomsten av infektionsriskerna ska följande rekommendationer följas:

a) Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

b) Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

c) Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

d) Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

e) Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

f) Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

12. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

13. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

14. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

15. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

16. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

17. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

18. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

19. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

20. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

21. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

22. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

23. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

24. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

25. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

26. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

27. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

28. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

29. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

30. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

31. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

32. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

33. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

34. Undvik att föra händerna i kontakt med ögat före och efter operatören.

6. Etukammiointi sisäänmenokohdan valmisteleminen: Merkitse merkintäkynällä (kidevioletti) 3–20 mm:n merkkikohdat (kovakalvomerkit) ja merkitse kohda 3 mm:n pähän lämmitksestä.

6.a. Jos käytössä on **1.0 mm:n kaksiosainen** luo merkkihoidosta kovakalvokanavaa etukammiointi sitten, että tulokohda on juuri liiksen tasoon läpäalle (trabekularisen verkon tasola). Ulkoisena ohjeena menee etukammiointi juuri kirurgisen limbusken keskireunalle (sininen/harmaa vyöhykkeen takareuna), joka pitääsi etukammiointi juuri kirurgisen limbusken ulokesta (sininen/harmaa vyöhykkeen takareuna, kunnes, kun 2 mm pitkää kovakalvatokasta on luotu kovakalvanavan distaalipäähän ja johon MicroShunt-glaukoomasuntin ulokesta työntetään).

6.b. Jos käytössä on **1.0 mm:n kumaveitsi**: Luo merkkihoidaan matala 2 mm pitkää kovakalvatokasta, jossa käytetään etukammiointi juuri kirurgisen limbusken keskireunalle (sininen/harmaa vyöhykkeen takareuna, joka pitääsi etukammiointi juuri kirurgisen limbusken sisällä), jos sitä esittää. Kovakalvokanava on valmis, kun 2 mm pitkää kovakalvatokasta on luotu kovakalvanavan distaalipäähän ja johon MicroShunt-glaukoomasuntin ulokesta työntetään.

6.c. Jos käytössä on **2.0 mm:n kumaveitsi**: Luo merkkihoidaan matala 2 mm pitkää kovakalvatokasta, jossa käytetään etukammiointi juuri kirurgisen limbusken keskireunalle (sininen/harmaa vyöhykkeen takareuna, joka pitääsi etukammiointi juuri kirurgisen limbusken sisällä), jos sitä esittää. Kovakalvokanava on valmis, kun 2 mm pitkää kovakalvatokasta on luotu kovakalvanavan distaalipäähän ja johon MicroShunt-glaukoomasuntin ulokeesta työntetään.

6.d. Jos käytössä on **2.0 mm:n kumaveitsi**: Luo merkkihoidaan matala 2 mm pitkää kovakalvatokasta, jossa käytetään etukammiointi juuri kirurgisen limbusken keskireunalle (sininen/harmaa vyöhykkeen takareuna, joka pitääsi etukammiointi juuri kirurgisen limbusken sisällä), jos sitä esittää. Kovakalvokanava on valmis, kun 2 mm pitkää kovakalvatokasta on luotu kovakalvanavan distaalipäähän ja johon MicroShunt-glaukoomasuntin ulokeesta työntetään.

7. **MicroShunt-glaukoomasuntin asettaminen etukammiointiin: Aseta eti-hammastettujen pihien avulla**

pitää samalla uloskuksen eti-pihiallun kinnittämisen ja kovakalvatokasun kinnittämisen välillä. Läjiliisan voiman käyttämisen alueella MicroShunt-glaukoomasuntiin tilapäisen laittumisen ja valkeutteen lisääntymisen välttämiseksi. Jos kovakalvanava ei voi käyttää, toinen kovakalvatokasun osuus saa kovakalvatokasun kinnittämisen ja kovakalvatokasun puolelle tahansta. Jos MicroShunt-glaukoomasuntiin on viety sisäänistettävä, varmistaa, että se on suorassa eikä tarvitse Tenonin kapelsingin. Jos virtaus ei havaita, harkitse yhtä tai useampaan seuraavista toimista: paina silmää varastovi (kovakalvo, limbus, varastevalko), täytä etukammiointi balansoidulla sulauksella parantavasti lapsi, tai käytä 23 G:n ohutseinaista 6 mm:n tilapäisen laittumisen kynnyllä ja estäytyä itseensä balansoituun sulauksilta MicroShunt-glaukoomasuntin distaalipäähän. Jos virtaus ei saada aikaan, siirrä lähteä uudeleenni tai vaihdella.

8. **MicroShunt-glaukoomasuntin sijaintin ja varmistaminen etukammiointiin:** Leikkauksen aikaisista goniokospia suostutellaan MicroShunt-glaukoomasuntiin proksimaiselle kaikeilla arviolimineen etukammiointiin ja sen varmistamiseen, että se on riittävällä eti-pihalla kovakalvanavan kinnittämisen ja kovakalvanavan kinnittämisen välillä. 9. **Sidekalvon sulkeaminen:** Aseta Tenonin kapelli ja sidekalvo paikalleen limbusken ja kiinnitä ömpelileita, jotka kokeeentä glaukoomasun hottoon erikseen kirurgit ovat todennettne tehtävänä (esim. nylon, viscyl). Tarkista sidekalvo kotelustutta fluoresceinsikallua vuoden varalta. Mahdollinen vuoto voidaan sulkea lisäolepellalla. Varmista seurauvaa, että MicroShunt-glaukoomasuntiin puitaan pääkäytävänä, sileakalvanaisen/Tenonin kapelsingin läpi on kovakalvanavaa voidaan tehdä noin 1 mm:n pähän alkupealestä kanavasta sen kummalle puolelle tahansta. Jos MicroShunt-glaukoomasuntiin on viety sisäänistettävä, varmistaa, että se on suorassa eikä tarvitse Tenonin kapelsingin. Jos virtaus ei havaita, harkitsee yhtä tai useampaan seuraavista toimista: paina silmää varastovi (kovakalvo, limbus, varastevalko), täytä etukammiointi balansoidulla sulauksella parantavasti lapsi, tai käytä 23 G:n ohutseinaista 6 mm:n tilapäisen laittumisen kynnyllä ja estäytyä itseensä balansoituun sulauksilta MicroShunt-glaukoomasuntin distaalipäähän. Jos virtaus ei saada aikaan, siirrä lähteä uudeleenni tai vaihdella.

10. **Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalaa, hallinnollisten ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti. Noudata MMC:n hävitämisen asiasunnusta, MMC:n ohjeissa annettuja menetelmiä.**

Leikkauksen jälkeen:

1. Mittaa silmänpaine jokaisella sevariskakkainilla sen varmistamiseksi, että MicroShunt-glaukoomasuntiin on avoin.

2. Jos MicroShunt-glaukoomasuntiin paikkaa muutetaan, se poistetaan ja/tai se voidetaan toisenlyyppiseen laitteeseen sen toiminnan perusteella, sidekalvo tullee leikatessa kohdalla samalla tavalla kuin alkupealeissa toimenpiteessä. Laite tullee ottaa esim. ja sen paikkaa vaihtaa tai laite poistaa. Jos laite poistetaan, varmistaa, että kanavasta ei vuoda kammonnesta. Jos vuota esittää, sulje kanava ömpelileilla. Sidekalvon sulkeemisessa on noudattettava alkupealesta toimenpiteitä.

PRESERFLO™ MicroShunt Öljynpesä räjäys (eli)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

To προϊόν PRESERFLO MicroShunt αποτελείται από το PRESERFLO MicroShunt και έναν μαρκάδρο σκληρού γιγάντιου 3-20 mm από ανοξείδινο βάθεια. To MicroShunt είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή παροχέτευσης γλαυκώματος που αποτελείται από ένα επιμερικό είλαπτο τοιχούριο SIBS [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] μετανάστευση του συληνάριου στον πρόσθιο θάλαμο. Η συσκευή έχει σχεδιασμένη για εμφυτεύση κατά την παροχή ρευμάτων σε μια προστατευόμενη επιφάνεια του πρόσθιου θάλαμου. Το προϊόν PRESERFLO MicroShunt φαίνεται ότι έχει παραμοφωθεί. Διπλωθεί ή/και έχει χάσει το σχήμα του, μην το χρησιμοποιείτε.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Η συσκευή δεν παραμοφωθεί μετανάστευση του συληνάριου στον πρόσθιο θάλαμο. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με την αλλαγή θερμοκρασίας στην πρώτη παροχή της προστατευόμενης επιφάνειας του πρόσθιου θάλαμου. Αν η συσκευή αρρενερηθεί, επιλέγεται να απορρίψεται.

- Η δημιουργία της πρώτης παροχής θέρεται να παρακολουθείται με

dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza lezarea, îmbolnăvirea, orbirea sau decesul pacientului.

- După utilizare, eliminati produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau guvernamentală locală în vigoare.

- Efectele pe termen lung ale Mitomicinei C (MMC) (MMC) la utilizarea acestui dispozitiv nu au fost evaluate. Se recomandă insinut lărua măsurilor de precauție și efectuarea intervențiilor legate de utilizarea MMC.

- MicroShunt nu trebuie adus în contact direct cu materiale pe bază de petrolet (adică vaselină) (de ex. unguent, dispersii etc.).

- Nu au fost evaluate efectele tăierii sau modificației dispozitivului MicroShunt.

- Gelurile viscoelastice nu au fost testate cu acest dispozitiv. Cu toate acestea, în caz de urgență, atunci când toate celelalte terapii au eşuat, utilizarea hidroxiproplimeticelulozei (HPCM) poate fi o opțiune. Utilizarea HPCM trebuie să fie de ultimă instanță pentru a corecta o cameră plată cu MicroShunt și poate riscă pierderea fluxului prin dispozitiv din cauza unei sau mai multe săptămâni după utilizare, necesitând o observare atentă sau mai frecventă a PIO.

PRECAUȚII

- Siguranța și eficacitatea MicroShunt nu au fost stabilite la pacienții cu următoarele circumstanțe sau afecțiuni:

- Ochi cu inflamație cronica
- Ochi cu glaucom congenital și infantil
- Ochi cu glaucom neovascular
- Ochi cu glaucom uveitic
- Ochi cu glaucom pseudoexfoliativ sau pigmentar
- Ochi cu alte glaucomuri cu unghi deschis secundar
- Ochi care au fost supuși anterior unei intervenții chirurgicale de glaucom incisional sau unor proceduri cilioablativă.
- Implantare cu intervenții chirurgicale concomitente de cataractă cu implantare IOL.

- Evitați utilizarea penisel dintate pentru a manipula dispozitivul. Se recomandă pensa McPherson.

- PIO a pacientului trebuie monitorizată postoperator. Dacă PIO nu este menținută adecvată după intervenția chirurgicală, trebuie luată în considerare o terapie suplimentară adecvată pentru menținerea PIO.

- Siguranța și eficacitatea utilizării a mai mult de un singur PRESERFLO™ MicroShunt nu au fost stabilite.

- Nu utilizați MicroShunt dacă apare deformat, pilat și/sau distorsionat.

- Crearea a 2 sau mai multor tuneluri sclerale în cercarea de a împlanta dispozitivul MicroShunt poate determina surgearea umorii apose și creșterea riscului de hipotoniță, dacă tunelurile sclerale suplimentare nu se auto-încid sau dacă nu sunt suturate.

- Când se tratează pacienții cu o cameră anterioră ingustă sau plată, desigur că nu prezintă o probabilitate mare, există posibilitatea ca dilatarea farmacologică a pupilei la acești pacienți să provoace irisul să obstrueze MicroShunt. În cazul acestor pacienți, se recomandă monitorizarea mai frecventă a presiunii intraoculare după dilatare.

COMPLICAȚII/ EFECTE ADVERSE POTENȚIALE

Complicații în timpul și după operație pot include:

Progresia necontrolată a glaucomului, creșterea raportului cupă-disc (C/D), complicații legate de anestezie, dificultatea introducerii MicroShunt, incapacitatea de a împlanta dispozitivul, funcționarea defectuoasă a dispozitivului, rezpozitarea dispozitivului, procedura chirurgicală prelungită, migrația tubului în afară camerei anterioare, cameră anterioră plată, cameră anterioră superficială, hemoragie excesivă în camera anterioră sau la locul inciziei sau ochi, MicroShunt atinge conținutul sau irisul, presiunea intraoculară prea mare sau mică, strabism, viscoelasticitate utilizat în camera anterioră, efuzie sau hemoragie coroidiană, complicata la retina (dezlipire de retina, retinopatie proliferativă), hifemă, hipotoniță sau maculopatia hipotoniță, phthisis bulbi, endoflatmită, eroziunea tubului prin conjunctivă, blocarea tubului parțial sau completă (blocarea de către iris sau corpul vitros sau fibrină sau reziduuri), uvetă, irită, diplopie, direcție aproape incorectă, complicata la cornea (abrazione, edem, ulcerare, infecție, decompensare, keratopatia bulboasă, pierdere de celule endoteliale, străiată ale membranelor Descemet, cheratita), pierdere parțială sau completă a vedetă, vedete încrețătoare, scurgere a tamponului de filtrare, blebită, tampon de filtrare chistic, insuficiență tamponului de filtrare, bloc pupilării, ptosă, edem macular, inflamație prelungită, utilizare de medicamente pentru glaucom, dureri oculare, complicata conjunctivală (lacrimare, dehidrație, dissecție, hemoragie, hiperemicie, cicatrice, ulci), aderență/sinechice ale irisului, abraziuni a irisului, dezvoltarea sau progresia de cataractă, opacitatea posterioră a capsulei, explanațarea MicroShunt, reacție de încapsulare, senzație de corp străin, fibra în camera anterioră, reintervenția chirurgicală neplanificată legată de glaucom, afectarea cămpului vizual, hemoragie a discului optic, perforația globului, cefalee, hemoragie vitroasă surgență la nivelul plăgii și complicații legate de sutură. STERILIZARE

Toate componentele PRESERFLO™ MicroShunt sunt sterile în momentul primirii. Componentele PRESERFLO™ MicroShunt sunt sterilizate cu ETO conform linilor direcționale ISO 11135. Conținutul nu va rămâne steril dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat. În cazul în care PRESERFLO™ MicroShunt devine accidental nesteril, sau dacă pachetul este deschis și/sau deteriorat, eliminati dispozitivul. **NU RESTERILIZAȚI!**

PASTRARE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

Intervenția chirurgicală:

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

2. Pregrădirea PRESERFLO™ MicroShunt: a) Examiniți cu atenție pupa care conține PRESERFLO™ MicroShunt. Dacă punctul este deteriorat, nu utilizați dispozitivul. b) Scoateți PRESERFLO™ MicroShunt din ambalajul steril și pe un câmp steril. c) Umeziti PRESERFLO™ MicroShunt utilizând o soluție sălină tamponată (BSS).

3. Planificarea poziției implantării: Introducerea MicroShunt este la latitudinea chirurgicală, fie în cadrul superonasal, fie în cel supertemporal al ochiului, evitând mușchi bunați și cățări din abordare.

4. Tracțiunea corneană și îmbolăvătura capsula Tenon conjunctival/conjunctivală: Efectuați tracțiunea corneană cu sutura la discreția chirurgului. În zona chirurgicală planificată, efectuați o incizie peritoneică de 6-8 mm, apoi disezați un spațiu subconjunctival/sub capsula Tenon (incerpare de la periferie) cu un circumferință de $90\text{--}120^\circ$ de lângă limbul sclero-cornean până la o adâncime de cel puțin 8 mm. Asigurați-vă că nu există săngerare activă în zona de intrare planificată a MicroShunt. Evitați utilizarea excesivă a cauterizării, ceea ce ar putea crea crește riscul de cicatrice.

5. Aplicarea MMC: La latitudinea chirurgicală, aplicați burile săratuри cu MMC pe scleră sub spațiu subconjunctival/capsula Tenon, asigurându-vă că nu intră în contact cu marginile leziunii conjunctivale. Îndepărtați burile și cățări din abundență cu BSS (> 20 ml).

6. Pregrădirea încuiului de intrare în camera anterioră: Marcați punctele de marcare de 3-20 mm (Marker scleral) cu ceară - Gentian Violet și marcați un punct de 3 mm de la marginea.

6.a. Dacă utilizați **Bisturii unghiulare de 1,0 mm**: În punctul marcat, creați un tunel scleral în camera anterioră (CA) înainte chiar deasupra planului irisului (nivelul retetei trabeculare). Ca ghidă extern, introduceți CA chiar sub marginea de mijloc a limbului chirurgical (marginea posterioară a zonei albastro/gray, care ar trebui să se suprapună intern cu linia Schwalbe), dacă este prezentă. Tunelul scleral este complet atunci când este creat un buzunar scleral de 2 mm lungime la capătul distal al tunelului scleral, unde este învelită portiunea cu apăratoare a MicroShunt.

6.b. Dacă utilizați **Bisturii unghiulare de 1,0 mm**: În punctul marcat, creați un buzunar scleral superficial, care are o lungime de 2 mm, în care este învelită portiunea cu apăratoare a MicroShunt. Introduceți un ac de 25G în buzunarul scleral și creați un tunel scleral în CA care înainte chiar deasupra planului irisului (nivelul retetei trabeculare). Ca ghidă extern, introduceți CA chiar sub marginea de mijloc a limbului chirurgical (marginea posterioară a zonei albastro/gray, care ar trebui să se suprapună intern cu linia Schwalbe), dacă este prezentă. Tunelul scleral este complet atunci când este creat un buzunar scleral de 2 mm lungime la capătul distal al tunelului scleral, unde este învelită portiunea cu apăratoare a MicroShunt.

7. Introducerea MicroShunt în camera anterioră: Folosiind o pensă fără dinți, pozitionați MicroShunt cu ţesutul orientată spre cornea, apărătoare de buzunarul scleral/tunelul scleral, menținând în același timp față paralelă cu suprafața sclerării. Introduceti MicroShunt în buzunarul scleral/tunelul scleral până când apăratoare este prinșă sub buzunarul scleral. Utilizarea unei forțe excesive poate cauza curbură temporară MicroShunt și va apăra dificultatea de intrare. Dacă nu este accesibil, poate fi realizat un alt buzunar scleral/tunel scleral la aproximativ 1 mm pe ambele părți laterale față de fractul inițial. Dacă MicroShunt este deteriorat în timpul procedurii, utilizează un nou MicroShunt și utilizează un nou buzunar scleral/tunel scleral. După introducerea cu succes MicroShunt, verificați dacă capătul proximal al MicroShunt în CA nu este în contact cu cornea sau iris și dacă există o urgență apăsătoare de la capătul distal. Apele, treceți capătul MicroShunt sub spațiu subconjunctival/capsula Tenon pe suprafață sclerală, asigurându-vă că este drept și că nu este prinș în capsula Tenon. În absența unui flux vizibil, luăți în considerare una sau mai multe dintre următoarele acțiuni: aplicarea unei presiuni ușoare pe ochi (sclera, limbi sclero-corneane, cornea), umplerea camerelor anterioare cu BSS printr-o parțecăreză sau utilizarea unei canule curbată de 23G cu perete subire de 8 mm și injectarea BSS în capătul distal al MicroShunt pentru a amorsa tubul. Dacă surgerarea nu este stabilită, reposizați-o sau înlocuiți dispozitivul.

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

9. Încăiderea conjunctivală: Repozitionați capsula Tenon și conjunctiva la limbi și suturăți utilizând suturi cu istorie indelungată de utilizare cu succes de către specialisti în glaucom (adică năilon, vicryl). Utilizați o bandă umedă cu fluorescență pentru a verifica existența unei surgeri conjunctivale, care poate fi închișă cu sutură suplimentară. Verificați următoarele: prezenta capacătate proximală al MicroShunt în camera anterioră; capătul distal al MicroShunt este drept și nu este prinș în capsula Tenon. Trajetul afara surfurilor tracțiunii corneene dacă a fost utilizată. Aplicați un tratament postoperatoriu cu antibiotic și steroidi, după caz.

10. După utilizare, eliminati produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau guvernamentală locală în vigoare. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru eliminarea corectă a MMC-ului.

Postoperatoriu:

1. Supravegheti presiunea intraoculară la fiecare monitorizare pentru a determina dacă MicroShunt este brevetat.
2. În cazul în care MicroShunt este repositionat, îndepărtați și/sau înlocuiți cu un alt tip de dispozitiv pe baza performanței dispozitivului, conjunctiva trebuie sătăită la limbă în mod similar procedurii initiale. Dispozitivul trebuie expus și repositionat sau îndepărta. Dacă dispozitivul este îndepărta, verificați dacă nu există surgeri apăsătoare din tract. În acest caz, suturați tractul pentru a îl sigura.

Microshunt PRESERFLO™ Instrucție de utilizare (ru)

VĂZDEHU

Microshunt PRESERFLO MicroShunt constă din microshuntul PRESERFLO MicroShunt și sclerálního markera 3-20 mm de nerhavendejší oceli. Microshuntul PRESERFLO MicroShunt predstavuje vlastní implantejové zařízení pro drenážního systému SIBS (polystyren-ibzobutylén-b-styrén) v trubičce s vnitřním diametrem 350 µm a prosvětem 70 µm. Na systém se mohou mít vložené různé typy kamer, z nichž je možné použít vlastního výrobce.

1. Obvykle je potřeba provést kontroly počas operace a po ní.

NÁZVY

Microshunt PRESERFLO MicroShunt je složen z microshuntu PRESERFLO MicroShunt a sklerálního markera 3-20 mm z nerhavendejší oceli. Microshunt PRESERFLO MicroShunt je vlastní implantejové zařízení pro drenážního systému SIBS (polystyren-ibzobutylén-b-styrén) v trubičce s vnitřním diametrem 350 µm a prosvětem 70 µm. Na systém se mohou mít vložené různé typy kamer, z nichž je možné použít vlastního výrobce.

POZORNOST

Microshunt PRESERFLO MicroShunt je složen z microshuntu PRESERFLO MicroShunt a sklerálního markera 3-20 mm z nerhavendejší oceli. Microshunt PRESERFLO MicroShunt je vlastní implantejové zařízení pro drenážního systému SIBS (polystyren-ibzobutylén-b-styrén) v trubičce s vnitřním diametrem 350 µm a prosvětem 70 µm. Na systém se mohou mít vložené různé typy kamer, z nichž je možné použít vlastního výrobce.

POZORNOST

Microshunt PRESERFLO MicroShunt je složen z microshuntu PRESERFLO MicroShunt a sklerálního markera 3-20 mm z nerhavendejší oceli. Microshunt PRESERFLO MicroShunt je vlastní implantejové zařízení pro drenážního systému SIBS (polystyren-ibzobutylén-b-styrén) v trubičce s vnitřním diametrem 350 µm a prosvětem 70 µm. Na systém se mohou mít vložené různé typy kamer, z nichž je možné použít vlastního výrobce.

POZORNOST

Microshunt PRESERFLO MicroShunt je složen z microshuntu PRESERFLO MicroShunt a sklerálního markera 3-20 mm z nerhavendejší oceli. Microshunt PRESERFLO MicroShunt je vlastní implantejové zařízení pro drenážního systému SIBS (polystyren-ibzobutylén-b-styrén) v trubičce s vnitřním diametrem 350 µm a prosvětem 70 µm. Na systém se mohou mít vložené různé typy kamer, z nichž je možné použít vlastního výrobce.

POZORNOST

Microshunt PRESERFLO MicroShunt je složen z microshuntu PRESERFLO MicroShunt a sklerálního markera 3-20 mm z nerhavendejší oceli. Microshunt PRESERFLO MicroShunt je vlastní implantejové zařízení pro drenážního systému SIBS (polystyren-ibzobutylén-b-styrén) v trubičce s vnitřním diametrem 350 µm a prosvětem 70 µm. Na systém se mohou mít vložené různé typy kamer, z nichž je možné použít vlastního výrobce.

POZORNOST

Microshunt PRESERFLO MicroShunt je složen z microshuntu PRESERFLO MicroShunt a sklerálního markera 3-20 mm z nerhavendejší oceli. Microshunt PRESERFLO MicroShunt je vlastní implantejové zařízení pro drenážního systému SIBS (polystyren-ibzobutylén-b-styrén) v trubičce s vnitřním diametrem 350 µm a prosvětem 70 µm. Na systém se mohou mít vložené různé typy kamer, z nichž je možné použít vlastního výrobce.

POZORNOST

Microshunt PRESERFLO MicroShunt je složen z microshuntu PRESERFLO MicroShunt a sklerálního markera 3-20 mm z nerhavendejší oceli. Microshunt PRESERFLO MicroShunt je vlastní implantejové zařízení pro drenážního systému SIBS (polystyren-ibzobutylén-b-styrén) v trubičce s vnitřním diametrem 350 µm a prosvětem 70 µm. Na systém se mohou mít vložené různé typy kamer, z nichž je možné použít vlastního výrobce.

POZORNOST

Microshunt PRESERFLO MicroShunt je složen z microshuntu PRESERFLO MicroShunt a sklerálního markera 3-20 mm z nerhavendejší oceli. Microshunt PRESERFLO MicroShunt je vlastní implantejové zařízení pro drenážního systému SIBS (polystyren-ibzobutylén-b-styrén) v trubičce s vnitřním diametrem 350 µm a prosvětem 70 µm. Na systém se mohou mít vložené různé typy kamer, z nichž je možné použít vlastního výrobce.

POZORNOST

Microshunt PRESERFLO MicroShunt je složen z microshuntu PRESERFLO MicroShunt a sklerálního markera 3-20 mm z nerhavendejší oceli. Microshunt PRESERFLO MicroShunt je v

- Priekinės kameros kanūlė, 23G 8 mm linkis (1)
- MANI oftalmologinis pelis pлюсio kampo 1,0 mm pelis (1) arba oftalmologinis pelis dvigubu kampu, 1,0 mm pelis (1)
- Kempinės (3) ir
- Sklerios kanalo adata 25 g x 5/8 (25 G adata) (1)

NUMATYTIJIEJI NAUDOTINKOJA

Numatytieji „PRESERFLO MicroShunt“ naudotojai yra oftalmologai / akinių chirurgai, besi specializuojantys glaukomos gydymu (iskaitant chirurgus, besi specializuojančius priekinio segmento ir kataraktos operacijų sritį), kurie buvo išmokyti naudoti šį prietaisą.

NAUDOMIMO INDIKACIJOS

„MicroShunt“ sistema skirta sumažinti akispūdžių pacientams, sergentiams pirmine atviro kampo glaukoma, kai akispūdis taikant maksimalų toleruojamą medicininį gydymą išleika nekontroliuojamas ir (arba) kai dėl glaukomos progresavimo reikia operacijos.

NUMATYTAIS PACIENTAS / TIKSLINĖS GRUPĖS

Tikslinė pacientų populiacija yra suaugę pacientai, sergentys pirmine atviro kampo glaukoma, kai akispūdis taikant maksimalų toleruojamą medicininį gydymą išleika nekontroliuojamas ir (arba) kai dėl glaukomos progresavimo reikia operacijos.

KONTRAINDIKACIJOS

„MicroShunt“ implantuoti draudžiamas tokiomis aplinkybėmis ir sąlygomis:
UŽDARO KAMPO GLAUKOMA; JUNGINĖS RANDU BUVIMAS, ANKSΤNE NPUVIO OFTALMOLOGINĖ OPERACIJA, APIMANTINĖ PATOGOGIJA; ARBA KITOS JUNGINĖS PATOGOGIJOS (PVZ., PLONA JUNGINĖ, PTERIGIŲ) TIKSLINIAI KADRANTAI; AKTYVI RAINĖS NEOVASKULARIZACIJA; AKTYVIUS UZDEGIMAS (PVZ., BLEFARITIS, KONJUNKTIVITAS, SKLERITAS, KERATITAS, UVEITAS); STIKLAKŪNOS PRIEKINĖJE KAMEROJE; PRIEKINĖS KAMEROS AKIES LĘŠIO (ACIOL) BUVIMAS; INTRAOKULINIS SILIKONINIS ALIEJUS.

SPĒJIMAI

- Tik Rx: Prietaisai galėtų gydytojas arba kitas asmuo jo nuordymu.
- Tik vartariniam naudojimui. Negalima pakartotinai naudoti ar pakartotinai sterilizuoti. Pakartotinai naudojant ar sterilizuojant, gali būti prieinamas struktūra, kurią naudotais gali sugesti, o dėl to gali būti rimti sužalojimas, susrgt, apakšt ar mirti pacientus. Pakartotinai naudojant ar sterilizuojant, gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterstas ir (arba) pacientas bus užkrestas arba iškryžminis užkrētimas, išskaitant (bet neapsiribojant) vieną paciento infekcinius (-iu) ligos (-u) perdaivinimą.
- Panaudoję išmeskite gaminių ir pakeitite pagal ligoniūnus, administracinių ir (arba) vienos atitinkamų būtinosis atsargumo priemonės ir intervencijos naudojant MMC.

- „MicroShunt“ neturėtų tiesiogiai leisti su petrotalumu (t. y. valazelinu) medžiagomis (pvz., teplais, dispersijomis ir kt.).
- „MicroShunt“ plovimo ar modifikavimo poeivikis nebuvuočių.

Viskolaičiai nebuvo išbandyti naudojant šį prietaisą. Tačiau kritinai atveju, kai visi kitų gydymo būdu buvo nesėkmę, gali būti pasirinkta naudoti hidroskipropilometilolę (HPMC). HidroCMAD naudojimas turėtų būti paskutinė priemonė, norint ištaisyti išloščią kamerą naudojant „MicroShunt“, gali kilti pavojus, kad prietaisas praras srautą vieną ar daugiau savaičių nuo naudojimo, todėl reikės atidžiai arba dažniau stebėti akispūdį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „MicroShunt“ saugumas ir veiksmingumas nenustatyta pacientams, kuriems pasireiškusioms šios būklės:

- o Akių lėtinis uždegimas
- o Akių įgimta ir pirmine valku glaukoma
- o Akių neovaskulinė glaukoma
- o Akių uveitinė glaukoma
- o Akių pseudoeokfoliačinė arba pigmentinė glaukoma
- o Akių kitos antrinės atviro kampo glaukomos
- o Anksčiau atlikta akiju glaukomos pjūvio operacija arba cilioabaciinės procedūros.

- Implantacija kartu su kataraktos operacija su intraokuliniu lešio implantacija

- Dibrdanu prietaisai, nenaudokinti žnyplių. Rekomenduojamos „McPherson“ tipo žnyplės.

- Po operacijos reikia stebėti pacientą akispūdį. Jei po operacijos akispūdis nėra tinkamai palaišomas, vairavimui apsvarstyti tinkleinė glaukomos gydymą akispūdiui palaikti.

- Daugiau nei vieno „PRESERFLO™ MicroShunt“ naudojimo saugumas ir veiksmingumas nebuvuočių.

- Jei „MicroShunt“ atrodo deformuotas, sulankstytas ar (arba) iškrypitas – nenaudokite jo.

- Sukūrus 2 ar daugiau sklerinėms tunelių, bandant implantuoti „MicroShunt“, gali nutekėti vandeninis skystis ir padidinti hipotonijos rizika, jei papildomi srautai pasalintas, patirkinkite, ar iš kanalo netekia skysti. Jei teka, susūtikite kanalą ir jį užsandarinkite. Konjunktivo uždarymas turi būti atliekamas pagal pradinę procedūrą.

- Gydant pacientus, kurii priekinė kamera yra sekli arba plökstanti, nori tai nera tiketinas atvejus, yra tikimybė, kad tokiem pacientams farmakologiskai plečiant akies vyzdį rainele gali kliudyti „MicroShunt“. Siems pacientams po išplėtimo rekomenduojama dažniau stebeti akispūdį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS / NEPALANKŪS IJVYKIAI

Galiomos komplikacijos operacijos metu ir po jom:

- Nekontroliuojamas glaukomos progresavimas, padidėjęs regos nervo diskas ir ekskavacijos diametru santykis (C/D), naestezija susijusios komplikacijos, sunukimai iedant „MicroShunt“, nepavyksta implantuoti prietaisą, prietaiso gedimas, prietaiso padėties pokyčiai, palėpėjusi chirurginė procedūra, vamzdelio migracija iš priekinės kameros, plokščiai priekinė kamera, skerių priekinė kamera, gausus kraujavimas arba plovimo vyeitoje arba „MicroShunt“ paleičia ragena arba rainele, per didelis arba per mažas akispūdžius, žvainumas, priekinė kamerė naudojamas viskoelastikas, gyslėnės efuzija arba kraujavimas, tankinės komplikacijos (tankinės atskyrimas, proliferinė reflopatija), hifema, hipotonija arba hipotonijos makulopatija, phthisis bulbi, endofthalmitas, vamzdelinė erzija per junginę, didine arba visiška vamzdelinė obstrukcija (raineles ar stiklakūnė arba fibro ar ūksliukų blokada), uvelias, išrasas, diplopija, piktybinė glaukoma, ragenos komplikacijos (abražija, edema, išspėjimas, infekcija, dekompenzacija, pšvinė nutekėjimas, blebitė, cistinė pšvinė, pšvinė nevakancinės, vyzdžiai blokada, poze, neryškūs matymas, pšvinė nutekėjimas, blebitė, cistinė pšvinė, pšvinė nevakancinės, vyzdžiai blokada, poze, neryškūs matymas, užstūstas uždegimas, vairavimų varžojimas, akių skausmas, junginės komplikacijos (skylė, dehiscencija, skridimas, kraujavimas, hipertonija, randas, plūsimas, opa), raineles subkiličias / sinekja, rainedėliai, kataraktos vystymasis arba progresavimas, užpalankinės kapsulės drumstumas, „MicroShunt“ eksplantacija, kapsuluvimų reakcija, svetimkūnių pojūtis, plėvinių priekinė kamerė, regejimo lauko pažėdiniu, neplanuota su glaukomu susijusi pakartotinė chirurginė intervencija, optinio diskų kraujavimas, obulio perforacija, galvos skausmas stiklakūnė kraujavimas, žaidžios netekėjimas ir su diūlais susijusios komplikacijos.

STERILIZAVIMAS

Vsi „PRESERFLO™ MicroShunt“ komponentai gavimo metu yra steriliši. „PRESERFLO™ MicroShunt“ komponentai yra sterilizuojami ETO pagal ISO 11135 gaires. Turinys išlikis sterilius, nebet pakuočių būtu atidaryta ar pažeista. Jei „PRESERFLO™ MicroShunt“ netydė taptų nesterilius arba jei pakuočių atidaryta ar (arba) pažeista, prietaisai išmeskite. **NESTERILIZUOTI.**

SAUGOJIMAS

Laikyti kontroliuojamojo barometro temperatūroje ($20\pm 5^{\circ}\text{C}$) ir ventgi per didelio karščio, per didelės drėgmės, tiesioginių saulės spinduliu ir vandens.

NAUDOMIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudojantiai turi būti tinkleinai apmokyta naudotis ienginiu.

Chirurgija:

1. Anestezijos metu skiriamos anestezijos pobūdžių nustato chirurgas.

2. „PRESERFLO™ MicroShunt“ paruošimas: a) Atidžiai apžiūrėkite maželį, kuriamo yra „PRESERFLO™ MicroShunt“. Jei maželis pažeista, prietaiso nenaudokite. b) Iš sterilių pakuočių išminkite „MicroShunt“ ir padėkite ant sterilius lauko. c) Sudrikinkite „PRESERFLO™ MicroShunt“ naudodamis subalansuotą druskos tirpalą (BSS).

3. Implantato planavimas: „MicroShunt“ ištautomos chirurgo nuožūrą – į supenzacinių arba superotemporalinių akies kvadrantu, vengiant tiesioginių raumenų.

4. Ragenos traukimas ir jungimas / teno atvaras: Chirurgo nuožūrą atliko ragenos traukimą siūlę. Planuojamo chirurginėje zonoje padaryti 6–8 mm penitomijos pjūvį, tada išpjaukite subkonjunktivinį / subtenoninį akies (skluto pagrindu) 90–120° perimetriu nuo šalės galinės iki mažiausios 8 mm gylio. (Išskinkinkite, kad planuojamo „MicroShunt“ išleimo nėštis yra aktyvus kraujavimo. Venkite pernelyje didelio kauterio naudojimo, nes galite padidinti randų riziką.

5. MMC taikymas: Chirurgo nuožūrą MMC prisotintas kempinėles uždeždėti ant skleros po subkonjunktiviniu / subtenoniniu maželiu ir išskinkinkite, kad jos nesileistų su junginės žaidžios krāšta. Numkite kempinėles ir nuplaukite dideliu kiekui BSS ($> 20 \text{ ml}$).

6. Priekinės kameros iškštelenės paruošimas: Pažymekite 3–20 mm zymekilio (sklerinio zymekilio) taškus

Zymekilio taškui, Gentian Violet® spalva ir pažymekite tašką 3 mm atstumu nuo limbo.

6.a. Jei naujodajote **dvigubo žingsnio kampini 1,0 mm peli**: Pažymėtame taške sukurkite sklerinę išleimą (sklerinio zymekilio) taškui, kurioje būtų „MicroShunt“ briaunos dalis. (Išskite 25G adata iš sklerinės kameros išleimą ir surinkite sklerinę išleimą iki priekinės kameros, tiesių virš raineles plökštumos (trabekulinio tinklelis). Iš išorės išveskite priekinę kamerą tiesių po vidurine chirurginio limbo riba (melnybos / pilkos zonos užpakualinė riba, kuri iš vidaučių turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra. Sklerinės tunelių baigtas, kai jį distalinamai gale surukiamą 2 mm ilgio sklerinę kisēnę, į kuria iškšteliu „MicroShunt“ briaunas dalis.

6.b. Jei naujodajote **1,0 mm plišio kampo peli**: Pažymėtame taške sukurkite negilią 2 mm ilgio sklerinę kisēnę, kurioje būtų „MicroShunt“ briauno dalis. (Išskite 25G adata iš sklerinės kameros išleimą ir surinkite sklerinę išleimą iki priekinės kameros, tiesių virš raineles plökštumos (trabekulinio tinklelis). Iš išorės išveskite priekinę kamerą tiesių po vidurine chirurginio limbo riba (melnybos / pilkos zonos užpakualinė riba, kuri iš vidaučių turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra. Sklerinės tunelių baigtas, kai jį distalinamai gale surukiamą 2 mm ilgio sklerinę kisēnę, į kuria iškšteliu „MicroShunt“ briaunas dalis.

6.c. Priekinės kameros iškštelenės paruošimas: Pažymekite 3–20 mm zymekilio (sklerinio zymekilio) taškus

Zymekilio taškui, Gentian Violet® spalva ir pažymekite tašką 3 mm atstumu nuo limbo.

6.d. Jei naujodajote **zingsnio kampini 1,0 mm peli**: Pažymėtame taške sukurkite sklerinę išleimą (sklerinio zymekilio) taškui, kurioje būtų „MicroShunt“ briauno dalis. (Išskite 25G adata iš sklerinės kameros išleimą ir surinkite sklerinę išleimą iki priekinės kameros, tiesių virš raineles plökštumos (trabekulinio tinklelis). Iš išorės išveskite priekinę kamerą tiesių po vidurine chirurginio limbo riba (melnybos / pilkos zonos užpakualinė riba, kuri iš vidaučių turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra. Sklerinės tunelių baigtas, kai jį distalinamai gale surukiamą 2 mm ilgio sklerinę kisēnę, į kuria iškšteliu „MicroShunt“ briaunas dalis.

6.e. Jei naujodajote **zingsnio kampini 1,0 mm peli**: Pažymėtame taške sukurkite sklerinę išleimą (sklerinio zymekilio) taškui, kurioje būtų „MicroShunt“ briauno dalis. (Išskite 25G adata iš sklerinės kameros išleimą ir surinkite sklerinę išleimą iki priekinės kameros, tiesių virš raineles plökštumos (trabekulinio tinklelis). Iš išorės išveskite priekinę kamerą tiesių po vidurine chirurginio limbo riba (melnybos / pilkos zonos užpakualinė riba, kuri iš vidaučių turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra. Sklerinės tunelių baigtas, kai jį distalinamai gale surukiamą 2 mm ilgio sklerinę kisēnę, į kuria iškšteliu „MicroShunt“ briaunas dalis.

6.f. Jei naujodajote **zingsnio kampini 1,0 mm peli**: Pažymėtame taške sukurkite sklerinę išleimą (sklerinio zymekilio) taškui, kurioje būtų „MicroShunt“ briauno dalis. (Išskite 25G adata iš sklerinės kameros išleimą ir surinkite sklerinę išleimą iki priekinės kameros, tiesių virš raineles plökštumos (trabekulinio tinklelis). Iš išorės išveskite priekinę kamerą tiesių po vidurine chirurginio limbo riba (melnybos / pilkos zonos užpakualinė riba, kuri iš vidaučių turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra. Sklerinės tunelių baigtas, kai jį distalinamai gale surukiamą 2 mm ilgio sklerinę kisēnę, į kuria iškšteliu „MicroShunt“ briaunas dalis.

6.g. Jei naujodajote **zingsnio kampini 1,0 mm peli**: Pažymėtame taške sukurkite sklerinę išleimą (sklerinio zymekilio) taškui, kurioje būtų „MicroShunt“ briauno dalis. (Išskite 25G adata iš sklerinės kameros išleimą ir surinkite sklerinę išleimą iki priekinės kameros, tiesių virš raineles plökštumos (trabekulinio tinklelis). Iš išorės išveskite priekinę kamerą tiesių po vidurine chirurginio limbo riba (melnybos / pilkos zonos užpakualinė riba, kuri iš vidaučių turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra. Sklerinės tunelių baigtas, kai jį distalinamai gale surukiamą 2 mm ilgio sklerinę kisēnę, į kuria iškšteliu „MicroShunt“ briaunas dalis.

6.h. Jei naujodajote **zingsnio kampini 1,0 mm peli**: Pažymėtame taške sukurkite sklerinę išleimą (sklerinio zymekilio) taškui, kurioje būtų „MicroShunt“ briauno dalis. (Išskite 25G adata iš sklerinės kameros išleimą ir surinkite sklerinę išleimą iki priekinės kameros, tiesių virš raineles plökštumos (trabekulinio tinklelis). Iš išorės išveskite priekinę kamerą tiesių po vidurine chirurginio limbo riba (melnybos / pilkos zonos užpakualinė riba, kuri iš vidaučių turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra. Sklerinės tunelių baigtas, kai jį distalinamai gale surukiamą 2 mm ilgio sklerinę kisēnę, į kuria iškšteliu „MicroShunt“ briaunas dalis.

6.i. Jei naujodajote **zingsnio kampini 1,0 mm peli**: Pažymėtame taške sukurkite sklerinę išleimą (sklerinio zymekilio) taškui, kurioje būtų „MicroShunt“ briauno dalis. (Išskite 25G adata iš sklerinės kameros išleimą ir surinkite sklerinę išleimą iki priekinės kameros, tiesių virš raineles plökštumos (trabekulinio tinklelis). Iš išorės išveskite priekinę kamerą tiesių po vidurine chirurginio limbo riba (melnybos / pilkos zon

Symbol	Title of Symbol
	Manufacturer Prodcent Fabrikant Fabricant Hersteller Produttore Produzent Fabrikante Fabricante Tillverkare Fabrikat Производител Výrobce Valmistaja
	Use by date Anvendes inden-dato Ultérste gebruiksdatum Date limite d'utilisation Verfallsdatum (Verwendbar bis) Data di scadenza Útllopsdato Data de validade Fecha de vencimiento Använd före-datum Срок годности Datum použitelnosti
	Medical device Medicinsk utdstyr Medisch hulpmiddel Dispositif médical Dispositivo medico Dispositivo medico Medisinsk enhet Dispositivo médico Dispositivo médico Medicinsk teknisk utrustning Медицинско изделие Zdravotnický prostředek
	Batch code Batch-kode Batchcode Número do lote Chargenbezeichnung Código de lote Código de lote Batchkod Партиден код Kód řáže
	Magnetic resonance safe Kan MR-scanner sikkert MR-veldig 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 Безопасно при ядрено-магнитен резонанс Bezpečné pro použití v prostředí MR MK-turvallinen Ajovaltás yhdistyksessä MR-velilliseksi MR-biztonságos Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Compatibil cu mediul prin rezonanță magnetică Устойчиво к магнитному резонансу Верхній на позиції в прострілі MR Manyetik rezonans güvenli Մանետիկ ռեզոնանս անվտանգ Безопасний при застосуванні разом з обладнанням для МРТ MR-shutu Saugus naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje Drošs pret magnētisko rezonansu
	Keep dry Oppbevar tørt Droog bewaren Conserver au sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Má holdszerr Manter seco Mantener seco Förvara torrt Da se пази сухо Uchovávejte v suchu

Symbol	Title of Symbol
	Serial Number Serienummer Sérienummer Número de série Serienummer Número de serie N.º de serie Serienummer Серийный номер Серийный номер Seri numer Серийный номер Tootja Gamintojas Razotajs
	Catalog number Katalognummer Catalogusnummer Référence Bestellnummer Número de catalogo Katalognummer N.º de referencia Katalognummer Каталожен номер Katalogové číslo
	Sterilized using ethylene oxide Steriliserad med etylenoxid Gesterilizado con etileno Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisert med etylenosid Sterilizado con óxido de etileno Sterilisert med etylenoxid Стерилизирано с етиленов оксид Sterilizováno ethylenoxidem
	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 Far ej använda om förpackningen är skadad لا تستخدم إذا كانت العبوة مضررة
	Ne használja, ha sérült a csomagolás Nie używaj, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Nu utilizzati dacă pachetul este deteriorat Не используйте, если упаковка повреждена Nisuoriutuva, ak ék obal poškodený Ambalaj használya kállalatban Составлено из оболочки, которая может быть повреждена He иксплоатујте, ако пакетът е повреден El saa käytää, jos paakkau on vaurioitunut Máj megoldóztatni a csomagolásban lévő számlát لا تستخدم إذا كانت العبوة مضررة
	Temperature limit Temperaturgräns Limite de température Temperaturgrenze Limit di temperatura Temperaturgrænse Limits de température Temperaturgränser حد درجة الحرارة Temperaturgräns Limit teploty
	Keep away from sunlight Holdes på afstand af direkte sollys Buiten bereik van zonlicht houden Conserver à l'abri des rayons du soleil Vor Sonneninstrahlung schützen Tenere lontano dalla luce solare Hold unna sollys Afstar da luž solar direta Manten alejado de la luz solar Far ej utsättas för solljus Da se пази от слънчева светлина Hoda kuivas Laikyt sausai Glabat sausum

Symbol	Title of Symbol
	Sarjanumer Arithmós seirés Sorozatszám Numer serijný Serie Серийный номер Seričové číslo Seri numer Серийный номер الرقم المنشا
	Tuotenumero Arithmós katalógu Kataloquszám Numer katalogowy Référence Bestellnummer Número de catalogo Katalognummer N.º de referencia Katalognummer Каталожен номер Katalogové číslo
	Sterile Barrier System Dobbel steriel barrièresysteem Dubbel steriel barrieresysteem Système à double-barrière stérile Doppeltes steriles Barrieresystem Sistema de barriera sterile dupla Sistema de barreira estéril dupla Sistema de doble barrera estéril Két részben sterilizált rendszerek Двоячна стерилизант барьера система Двойная стерильная барьерная система Dvojitý sterilní bariérový systém Dubulta sterilizációs rendszer
	Do not re-use Má ikke genanvendes Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilizar Far ej återanvändas לא תשתמש שנית
	Ei saa käyttää uudelleen Máj megoldóztatni Ne használja újra Nie używaj ponownie Non ricopriane più Não reutilizar Tekrar kullanmayın Стерилизованные одноразовые Не иксплоатујте повторно Nepoužívajte opakovane Nenaudoti paketinai Neleitet atkārtoti
	Ei saa sterilioida uudelleen Máj megoldóztatni Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Non sterilizzare Non resterilizzare Не стерилизуйте повторно Nesterylizujte opakovane No reesterilizar Tekrar sterilize etmeyin Far ej resterileras לא ת sterilizן שנית
	Consult instructions for use Se brugsanvisning Gebruiksaanwijzing raadplegen Consulter les instructions d'utilisation Gebräuchsanleitung lesen Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Se bruksanvisningen Вижте инструкции за употреба Prostudierte si návod k použití Kätko käytöohjeet လုပ်မှုဆိပ်ဆိပ်အတွက်
	Olvassa el a használati utasítást Sprawdź w instrukcji użytkowania Consultati instrucțiunile de utilizare Osmakomisija, a инструкцији по применению Prečítajte si návod na použitie Kullanma talimatına bakın Слушните инструкции за употребата
	Caution: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician. Foresig: Denne anordning er begrænset til salg af eller efter ordination af en lege. Let op: Dit hulpmiddel mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts. Attention : La vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance. Achtung: Dieses Produkt darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Attenzione : La vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica. Obs! Enheten skal bare selges eller forskrives av lege. Atenção: A venda deste dispositivo está limitada a médicos ou por ordem de um médico. Añcion: La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Obs! Denne produkt får saljas endast av en läkare. Внимание: продажба на това изделие се разрешава само от лекари или по нареџение на лекар. Pozor: Tento prostředek smí být prodáván nebo objednávan pouze lékařem.
	Caution: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician. Foresig: Denne anordning er begrænset til salg af eller efter ordination af en lege. Let op: Dit hulpmiddel mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts. Attention : La vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance. Achtung: Dieses Produkt darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Attenzione : La vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica. Obs! Enheten skal bare selges eller forskrives av lege. Atenção: A venda deste dispositivo está limitada a médicos ou por ordem de um médico. Añcion: La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Obs! Denne produkt får saljas endast av en läkare. Внимание: продажба на това изделие се разрешава само от лекари или по нареџение на лекар. Pozor: Tento prostředek smí být prodáván nebo objednávan pouze lékařem.
	Caution: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician. Foresig: Denne anordning er begrænset til salg af eller efter ordination af en lege. Let op: Dit hulpmiddel mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts. Attention : La vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance. Achtung: Dieses Produkt darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Attenzione : La vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica. Obs! Enheten skal bare selges eller forskrives av lege. Atenção: A venda deste dispositivo está limitada a médicos ou por ordem de um médico. Añcion: La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Obs! Denne produkt får saljas endast av en läkare. Внимание: продажба на това изделие се разрешава само от лекари или по нареџение на лекар. Pozor: Tento prostředek smí být prodáván nebo objednávan pouze lékařem.

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:	April 05, 2023
CAW-4168-XX	
For any medical inquiries or to report complaints or adverse events, contact Glaukos Global Medical Safety at medic平安@glaukos.com	

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

Title:	PreserFlo MicroShunt IFU (GLT-001) - EMEA
Doc. #	CAW-4168-03 [DWG-INF-0321-00]
Description:	Folded 8.5" x 11" sheet
Prepress:	Print Ready Digital file provided by InnFocus, Print Ready Proof provided by Docunet.
Preferred Print Vendor:	Docunet Corp. 2435 Xenium Lane North Plymouth, MN 55441 www.docunetworks.com Tel: (763) 475-9600
PN / Rev.	CAW-4168-03

Specification and Inspection Notes Table:

	Specification	Inspection Method
1	Packaging	
A	Shipper box (Secondary Package) free from visual damage (holes, tears, etc.)	Visual Inspection (unaided eye)
B	Shipper Box will be lined with a plastic bag (Primary Package) and sealed shut with tape or other means that will keep out unwanted contamination during shipping.	
2	Identification and Traceability	
A	Packing list indicating (at a minimum) the PO #, InnFocus P/N and revision and/or manufacturer P/N, description, and quantity.	Visual Inspection (unaided eye)
B	Bulk and Assembly Packing will be labeled with (at a minimum) InnFocus P/N and revision and/or manufacturer P/N, Lot Number, Description and Quantity in each package.	
3	Material Specification(s)	
A	Part: PreserFlo MicroShunt IFU (GLT-001) - EMEA	Confirm Certificate of Compliance is present, and specifications met
B	Paper Stock: 40# or 50# White	
4	Physical / Functional Specifications	
A	Component must be clean from ink stains, marks, dirt, oils, and other contaminants.	Visual Inspection (unaided eye)
B	Primary package must be intact, sealed, and free from obvious damage (ie: leaks, breaks, or broken seals).	
C	Inspect Physical IFU Artwork against CAW-4168, MAT # 230017	
D	Text Print: Black Throughout	
5	Supplier Notes	
A	Print: Two-sided on 8 1/2 x 11-inch paper stock	N/A
B	Finished Size: 4.25" width x 11" height +/- .13	
C	Bindery: Saddle stitched on 11"	
D	Font: Arial - 5 pt. Min.	
E	Languages and sequence: See Table below	

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