

Instruções de Uso

Implante Oftalmológico

PRESERFLO™ MicroShunt

INTRODUÇÃO:

O produto PRESERFLO™ MicroShunt é composto pelo PRESERFLO™ MicroShunt e por um marcador escleral em aço inoxidável de 3 a 20 mm. O MicroShunt é um dispositivo de drenagem implantável para glaucoma fabricado em polímero SEBS [blocos de poli (estireno-etileno-butileno-estireno)] extremamente flexível com um tubo de diâmetro externo de 350 µm e um lúmen de 70 µm. Dispõe de pequenas saliências triangulares que impedem a migração do tubo para a câmara anterior. O dispositivo foi concebido para ser implantado sob o espaço subconjuntival/Tenon.

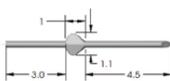
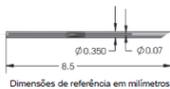
1. Certifique-se da verificação da data de validade na embalagem.

USO A QUE SE DESTINA/PROPÓSITO

O PRESERFLO™ MicroShunt usa um tubo para criar um canal de passagem do fluxo de humor aquoso da câmara anterior do olho para uma bolha que se forma debaixo da conjuntiva e da cápsula de Tenon; a extremidade frontal/proximal do tubo estende-se até à câmara anterior enquanto a extremidade posterior/distal termina na bolha. O PRESERFLO™ MicroShunt reduz a pressão intraocular (PIO) ao desviar fisicamente humor aquoso da câmara anterior de alta pressão para a bolha de baixa pressão.

CONTEÚDO DO PRESERFLO

- Etiquetas de relatórios de casos (12)
- MicroShunt (1)



- Cartão do paciente (1)
- Marcador escleral de 3 mm (1)



ACESSÓRIOS RECOMENDADOS (QTD.)

Os acessórios do PRESERFLO™ MicroShunt recomendados para procedimentos cirúrgicos, dependendo da configuração, são:

- Caneta marcadora – Violeta de genciana (1)
- Cânula curva com 8 mm, calibre 23 G da câmara anterior (1)
- Bisturi de corte em ângulo de 1,0 mm para bisturi oftálmico MANI (1) ou bisturi de corte em ângulo duplo de 1,0 mm para bisturi oftálmico (1)
- Esponjas (3) e
- Agulha com sulco escleral de calibre 25 G x 5/8 (Agulha de calibre 25 G) (1)

UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

O PRESERFLO™ MicroShunt destina-se a utilizadores como oftalmologistas/cirurgiões oftalmologistas especializados no tratamento do glaucoma (incluindo cirurgiões especializados no segmento anterior e na cirurgia de catarata) e que receberam formação para utilizar o dispositivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O PRESERFLO™ MicroShunt é um dispositivo de drenagem que se destina à redução da pressão intraocular (PIO) nos olhos dos pacientes em casos de glaucoma primário de ângulo aberto em que a PIO não está controlada mesmo com uma terapia medicamentosa máxima tolerável e onde os tratamentos cirúrgicos falharam.

PACIENTE A QUE SE DESTINA/GRUPOS ALVO

A população de pacientes alvo é composta por pacientes adultos com idade superior a 22 anos com glaucoma primário de ângulo aberto em que a PIO permanece descontrolada em regime de terapia médica máxima tolerável e/ou nos casos em que a progressão do glaucoma justifica cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES

A implantação do MicroShunt é contraindicada nas seguintes circunstâncias e condições:

GLAUCOMA DE ÂNGULO FECHADO; PRESENÇA DE CICATRIZAÇÃO DA CONJUNTIVA, CIRURGIA OFTÁLMICA INCISIONAL ANTERIOR ENVOLVENDO A CONJUNTIVA OU OUTRAS PATOLOGIAS DA CONJUNTIVA (POR EX., CONJUNTIVA FINA, PTERÍGIO) NO QUADRANTE ALVO; NEOVASCULARIZAÇÃO ATIVA DA ÍRIS; INFLAMAÇÃO ATIVA (POR EX., BLEFARITE, CONJUNTIVITE, ESCLERITE, QUERATITE, UVEÍTE); VÍTREO NA CÂMARA ANTERIOR; PRESENÇA DE UMALENTE INTRAOCULAR DE CÂMARA ANTERIOR; ÓLEO DE SILICONE INTRAOCULAR.

ADVERTÊNCIAS

- Uso apenas mediante recomendação médica: a venda deste dispositivo está limitada a médicos ou por ordem de um médico.

- Apenas para uma única utilização. Não reutilizar nem reesterilizar. A reutilização ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões graves, doenças, cegueira ou a morte do paciente. A reutilização ou a reesterilização também pode criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença ou doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças, cegueira ou a morte do paciente.

- Depois de utilizar, eliminar o produto e a embalagem de acordo com a conduta hospitalar, e/ou da autoridade sanitária local.

- Não foram avaliados os efeitos a longo prazo de Mitomicina C (MMC) com a utilização deste dispositivo. Recomenda-se fortemente precauções e intervenções (quando necessárias) quanto à utilização de MMC.

- O MicroShunt não deve estar sujeito a contato direto com materiais à base de petróleo (isto é, vaselina), (por exemplo, unguentos, dispersões, etc.).

- Os efeitos do corte ou da modificação do MicroShunt não foram avaliados.

- Os viscoelásticos não foram testados com este dispositivo. Contudo, em caso de emergência e no caso de insucesso de todas as outras terapêuticas, poderá optar-se pela utilização de hidroxipropilmetilcelulose (HPMC). A utilização de HPMC deverá ser considerada como último recurso para corrigir uma câmara plana com o MicroShunt, podendo-se correr o risco de perda de fluxo através do dispositivo durante uma ou mais semanas subsequentes, sendo necessária uma observação mais detalhada ou mais frequente da PIO.

PRECAUÇÕES

- A segurança e eficácia do PRESERFLO™ MicroShunt não foram estabelecidas em pacientes com as seguintes circunstâncias ou condições:

- Olhos com inflamação crônica
- Olhos com glaucoma infantil ou congênito
- Olhos com glaucoma neovascular
- Olhos com glaucoma uveítico
- Olhos com glaucoma pseudoexfoliativo ou pigmentar
- Olhos com outros glaucomas de ângulo aberto secundários
- Olhos que foram submetidos à cirurgia para glaucoma incisional anterior ou procedimentos ablativos do corpo ciliar
- Implantação com cirurgia a cataratas concomitante com implantação de LIO

- Evitar o uso de fórceps dentados para manusear o dispositivo. São recomendados fórceps de tipo McPherson.

- A PIO do paciente deve ser monitorada no pós-operatório.

- Se a PIO não for corretamente mantida após a cirurgia, deve ser considerada uma terapia adicional apropriada para manter a PIO.

- A segurança e eficácia de uso de mais de um dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt não foram estabelecidas.

- Não utilizar o MicroShunt se este se apresentar deformado, dobrado e/ou distorcido.

- A criação de 2 ou mais túneis esclerais, numa tentativa de implantar o MicroShunt, pode provocar a fuga do humor aquoso e aumentar o risco de hipotonia se os túneis adicionais não tiverem sido vedados ou não tiverem sido suturados

- Durante o tratamento de pacientes com uma câmara anterior pouco profunda ou plana existe a possibilidade, embora pouco provável, de que a dilatação farmacológica da pupila destes pacientes possa fazer com que a íris obstrua o MicroShunt. Para estes pacientes, recomenda-se um controlo mais frequente da PIO após a dilatação.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS

As complicações durante e após a cirurgia podem incluir: Progressão não controlada do glaucoma, aumento na razão Escavação/Disco (C/D), complicações relacionadas com a anestesia, dificuldade na inserção do MicroShunt, falha na implantação do dispositivo, avaria do dispositivo, reposicionamento do dispositivo, procedimento cirúrgico prolongado, migração do tubo para fora da câmara anterior, câmara anterior rasa, câmara anterior superficial, sangramento excessivo na câmara anterior, no local de incisão ou no olho, o MicroShunt em contacto com a córnea ou a íris, pressão intraocular demasiado alta ou baixa, estrabismo, viscoelásticos usados na câmara anterior, efusão ou hemorragia da coróide, complicações da retina (deslocamento da retina, retinopatia proliferativa), hifema, hipotonia ou maculopatia hipotônica, phthisis bulbi, endoftalmite, erosão do tubo através da conjuntiva, obstrução parcial ou completa do tubo (bloqueio do tubo

pela íris ou vítreo ou fibrina ou detritos), uveíte, irite, diplopia, má orientação do humor aquoso, complicações corneanas (abrasão, edema, ulceração, infecção, descompensação, ceratopatia bolhosa, perda de células endoteliais, estrias de Descemet, ceratite), perda parcial ou total da visão, visão turva, vazamento da bolha, blebite, bolha cística, ruptura da bolha, bloqueio pupilar, ptose, edema macular, inflamação prolongada, uso de medicamentos para o glaucoma, dor ocular, complicações da conjuntiva (perfuração, deiscência, dissecação, hemorragia, hiperemia, cicatriz, lacrimejamento, úlcera), aderência da íris/ sinequia, abrasão da íris, desenvolvimento ou progressão de cataratas, opacidade de cápsula posterior, explante do MicroShunt, reação de encapsulamento, sensação de corpo estranho, fibrina na câmara anterior, campo visual danificado, nova intervenção cirúrgica relacionada com glaucoma não prevista, hemorragia de disco óptico, perfuração do globo ocular, cefaléias, hemorragia vítrea, sangramento do ferimento e complicações relacionadas com as suturas.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do PRESERFLO™ MicroShunt encontram-se esterilizados. Os componentes do PRESERFLO™ MicroShunt são esterilizados por óxido de etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ISO 11135. O conteúdo permanecerá esterilizado exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se, inadvertidamente, o PRESERFLO™ MicroShunt for entregue não esterilizado ou se a embalagem estiver aberta e/ou danificada, elimine o dispositivo. **NÃO REESTERILIZE.**

ARMAZENAMENTO

Armazenar a uma temperatura ambiente controlada (20 ± 5°C), evitando o calor e umidade excessivos, a exposição à luz solar direta e à água.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Cirurgia:

- Anestesia:** O tipo de anestesia que será administrada durante o procedimento ficará a critério do cirurgião.
- Preparação do PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Examine cuidadosamente a embalagem que contém o PRESERFLO™ MicroShunt. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o dispositivo. b) Remova o PRESERFLO™ MicroShunt da embalagem esterilizada colocando-o no campo esterilizado. c) Umedeça o MicroShunt com uma solução salina balanceada (BSS).
- Planejamento da posição do implante:** A inserção do MicroShunt fica a critério do cirurgião, podendo ser inserido no quadrante superonasal ou superotemporal do olho, evitando os músculos retos.
- Tração da córnea e retalho conjuntival/Tenon:** Execute uma tração da córnea com sutura a critério do cirurgião. Na área cirúrgica planejada, faça uma incisão de peritomia de 6-8 mm e, em seguida, proceda à dissecação de uma bolsa subconjuntival/subtenoniana (com base fórnix) sobre uma circunferência de 90°-120° desde a proximidade do limbo a, pelo menos, 8 mm de profundidade. Certifique-se de que não existe sangramento ativo na área da entrada planejada do MicroShunt. Evite a utilização excessiva de cautério, que poderá aumentar o risco de cicatrização.
- Aplicação de Mitomicina C (MMC):** A critério do cirurgião, aplique esponjas embebidas com MMC na esclera sob a bolsa subconjuntival/subtenoniana, assegurando que não entre em contacto com a borda da lesão da conjuntiva. Remova as esponjas e lave abundantemente com solução salina balanceada (BSS) (>20 ml).

6. Preparação do local de entrada na câmara anterior:

Utilize o marcador de 3-20 mm (marcador escleral) para marcar os pontos com uma Caneta marcadora - Violeta genciana e marque um ponto a 3 mm do limbo.

6.a. Se utilizar o Bisturi de corte em ângulo duplo de 1,0 mm: No ponto marcado, crie um túnel escleral na câmara anterior (CA) entrando imediatamente acima do plano da íris (nível da malha trabecular). Como referência anatômica externa, entre na CA imediatamente abaixo da borda média do limbo cirúrgico (borda posterior da zona azul/cinzenta, que deve estar coberta internamente com a linha de Schwalbe), se presente. O túnel escleral está completo quando é criada uma bolsa escleral com 2 mm de comprimento na extremidade distal do túnel escleral, onde a porção saliente do MicroShunt será inserida.

6.b. Se utilizar o Bisturi de corte em ângulo de 1,0 mm: No ponto marcado, crie uma bolsa escleral superficial com 2 mm de comprimento, onde a porção saliente do MicroShunt será inserida. Introduza uma agulha de calibre 25 G na bolsa escleral e crie um túnel escleral na CA, entrando imediatamente acima do plano da íris (nível da malha trabecular). Como referência anatômica externa, entre na CA imediatamente abaixo da borda média do limbo cirúrgico (borda posterior da zona azul/cinzenta, que deve estar coberta internamente com a linha de Schwalbe), se presente.

7. Introdução do MicroShunt na câmara anterior:

Com a utilização de fórceps não dentado, posicione o tubo MicroShunt com o bisel voltado na direção da córnea próximo da bolsa escleral/túnel escleral enquanto mantém a face saliente numa posição paralela à superfície escleral. Introduza delicadamente o MicroShunt na bolsa escleral/túnel escleral até a saliência estar inserida por baixo da bolsa escleral. O uso de força em excesso resultará na flexão temporária do MicroShunt aumentando o grau de dificuldade de entrada. Se não estiver acessível, pode-se criar outra bolsa escleral/túnel escleral a aproximadamente 1 mm de qualquer um dos lados do trato original. Se o MicroShunt sofrer danos durante o procedimento, use um novo MicroShunt e use uma nova bolsa escleral/túnel escleral. Depois de uma inserção bem-sucedida do MicroShunt, verifique se a extremidade proximal do tubo na CA não se encontra em contacto com a córnea ou com a íris e se existe fluxo aquoso da extremidade distal. Em seguida, introduza a extremidade do MicroShunt sob o retalho subconjuntival/subtenoniano na superfície escleral, certificando-se de que está direito e não é capturado pela cápsula de Tenon. Se o fluxo não for visível, considere uma ou mais das seguintes ações: aplique uma suave pressão no olho (esclera, limbo, córnea), encha a câmara anterior com solução salina balanceada (BSS) através de paracentese ou utilize uma cânula curva de parede fina com 8 mm e de calibre 23 G e injete a BSS na extremidade distal do MicroShunt para testar o tubo. Se o fluxo não for restabelecido, reposicione ou substitua o dispositivo.

8. Verificação da posição do MicroShunt no ângulo da câmara anterior:

É recomendável a realização de gonioscopia intraoperatória para avaliar a posição da ponta proximal do MicroShunt na câmara anterior para garantir que existe um espaço suficiente da córnea ou da íris.

9. Fechamento da conjuntiva:

Posicione de novo a cápsula de Tenon e a conjuntiva no limbo e suture utilizando suturas com um longo histórico de utilização bem-sucedida por médicos especialistas em cirurgia de glaucoma (por exemplo, suturas de nylon, Vicryl®). É utilizada uma tira umedecida com fluoresceína para verificar se existe um vazamento conjuntival, que pode ser fechada com suturas adicionais. Verifique o seguinte: presença da extremidade proximal do MicroShunt na câmara anterior; a extremidade distal do MicroShunt está reta, alinhada e não é capturada

pela cápsula de Tenon. Puxe a sutura da tração da córnea para fora, caso tenha sido utilizada. Aplique antibiótico e medicação esteroide no pós-operatório, conforme apropriado.

10. Depois de utilizar, elimine o produto e a embalagem de acordo com a conduta do hospital e/ou da autoridade sanitária local. Siga as instruções de MMC para eliminar adequadamente a MMC.

Pós-operatório:

1. Monitore a pressão intraocular em cada consulta de acompanhamento subsequente, para determinar se o MicroShunt está desobstruído.
2. Se o MicroShunt for reposicionado, removido e/ou substituído por outro tipo de dispositivo baseado no seu desempenho, a conjuntiva deverá ser cortada no limbo de modo semelhante ao do procedimento original. O dispositivo deverá ser exposto e executado o reposicionamento ou a remoção. Se o dispositivo for removido, verifique que não existem vazamentos de humor aquoso do sulco. Caso existam, suture o sulco para vedá-lo. O fechamento da conjuntiva deve seguir o procedimento original.

Rotulagem

Os símbolos a seguir apresentados são utilizados na embalagem do dispositivo.

Símbolo	Definição
	Representante na Comunidade Europeia
	Representante Suiço Autorizado
UKRP	Responsável no Reino Unido
yyyy-mm-dd	Usar até (ano-mês-dia)
	Número de Lote
	Número de Série
	Número de Catálogo/Modelo
	Esterilização por Óxido de Etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Armazenar à temperatura ambiente
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Consulte as Instruções para a Utilização
Rx Only	Apenas para a utilização prescrita
	Segurança em ambiente de ressonância magnética
	Conformidade com a Comunidade Europeia

Fabricante: InnFocus, Inc., a Santen Company
12415 S.W. 136 Ave.,
Suite 3
Miami, FL, 33186 - EUA

01 23

Detentor do Registro:

Glaukos Produtos Médicos Ltda.

Endereço: Avenida Queiroz Filho 1560, Salas 216 e 217,
Torre Gaivota
Vila Hamburguesa
São Paulo-SP, Brasil – CEP 05319-000
Tel. +55 (11) 3021-6090
CNPJ: 24.925.965/0001-53

Registro ANVISA: 81456170005

E-mail: glaukosbrasil@glaukos.com

Data de Revisão: 02/2024 - CAW-6395-01

“PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO”
“PROIBIDO REPROCESSAR”

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

Title:	PreserFlo MicroShunt IFU GLT-001 (BR)
Doc. #	CAW-6395-01
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-6395-01

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 (BR)	Confirm Certificate of Compliance is present, and specifications met
B	Paper Stock: 40# Opaque 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-6395-01, SKU: 230059	
D	Text Print: Black Throughout	
5	Supplier Notes	
A	Print: Two-sided on 8 ½ x 11-inch paper stock	N/A
B	Finished Size: 4.25" width x 11" height +/- .13	
C	Bindery: Stapled on 11"	
D	Font: Arial - 5 pt. Min.	
E	Languages and sequence: See Table below	

Order	Language	ISO Abbreviation
1	Portuguese	pt