

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

Na de operatie:

- Controleer de intraoculaire druk bij elke controleafspraak om te kijken of het buisje open is.
- Als de PRESERFLO™ MicroShunt op grond van de prestaties van het hulpmiddel opnieuw gepositioneerd, verwijderd en/of vervangen wordt door een ander type hulpmiddel, dan moet het bindvlies bij de limbus worden gedroesgened op dezelfde wijze als in de oorspronkelijke procedure. Het hulpmiddel wordt blootgelegd en daarna verplaatst of verwijderd. Als het hulpmiddel wordt verwijderd, controleer dan of er geen lekkage van kamewater uit het traject is. Als dat het geval is, gebruikt u een Vicryl-hechting om het traject te sluiten. De limbus moet daarna opnieuw gehecht op dezelfde wijze als tijdens de oorspronkelijke operatie.

<i>PRESERFLO™ MicroShunt SYSTÈME DE DRAINAGE DE GLAUCOME (fr)</i> <i>Instructions d'utilisation</i>
INTRODUCTION
Le PRESERFLO™ Microshunt (PFMS) est un dispositif de drainage de glaucome implantable fabriqué dans un polymère SIBS [poly Styrène-b(ock-IsobuTyène-b(ock-Styrène)] extrêmement flexible, avec un tube de 350 µm de diamètre extérieur et un lumen de 70 µm. Il possède des ailettes triangulaires qui empêchent le tube de migrer dans la CA. Le dispositif est conçu pour être implanté sous l'espace sous-conjonctival/la capsule de Tenon.
1. Le chirurgien doit se familiariser avec le dispositif et suivre une formation adaptée avant de l'utiliser. 2. Pensez à contrôler la date limite d'utilisation de chaque élément.
CONTENU
- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - MANI Scalpel biseauté de 1 mm (1) - Dispositifs de protection pour chirurgie Lasik (3)
- Marqueur scléral 3mm (1) - Aiguille 25 G (1) - Stylo marqueur (1)
INDICATIONS D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation du PRESERFLO™ MicroShunt est contre-indiquée en présence d'une ou plusieurs des conditions suivantes : CONJONCTIVITE BACTÉRIENNE ; ULCÈRES CORNÉENS BACTÉRIENS ; ENDOPHALMIE ; CELLULITE ORBITAIRE ; BACTÉRIEMIE ; SYNDROME DE L'OEIL SEC SÈVÈRE ; BLEPHARITE SÈVÈRE ; TOUTE PATHOLOGIE OCULAIRE OU SYSTÉMIQUE PRÉEXISTANTE QUI, DE L'AVIS DU CHIRURGIEN, RISQUE DE PROVOQUER DES COMPLICATIONS POSTOPÉRATOIRES (PAR EX. UNE MYOPIE SÈVÈRE ET UNE CONJONCTIVE FINE) SUITE À L'IMPLANTATION DU DISPOSITIF ; PATIENTS ATTEINTS DE GLAUCOME À ANGLE FERMÉ DIAGNOSTIQUÉ.

DIAGNOSTIQUE

- Uniquement sur ordonnance : La vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur son ordonnance.
- À usage unique seulement. Ne pas réutiliser ou restériliser. La réutilisation ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance de celui-ci, qui à son tour peut provoquer blessures graves, maladies, cécité ou décès. La réutilisation ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer chez le patient une infection ou surinfection, y compris, mais ne se limitant pas à la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies, la cécité ou le décès du patient.

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

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

PRÉCAUTIONS

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

COMPLICATIONS/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les complications au cours et après la procédure peuvent comprendre :

- La progression non contrôlée du glaucome, la difficulté d'insertion du PFMS, la procédure chirurgicale étendue, la migration du tube en dehors de la chambre antérieure, chambre antérieure plate, chambre antérieure peu profonde une hémorragie excessive dans la chambre antérieure ou l'œil, un contact entre le PFMS et la cornée ou l'iris, une pression intraoculaire trop ou pas assez élevée, du gel viscoélastique utilisé dans la chambre antérieure, un épanchement choroidien ou une hémorragie choroidienne, un détachement de la rétine, une rétinopathie proliférante, un hyphéma, une hypotonie ou une maculopathie hypotonique, une ptisie oculaire, une endophthalmité, une érosion du tube via la conjonctive, un blocage du tube par l'iris ou le vitré ou la fibrine, une uvéïte, une diplopie, une mauvaise direction aqueuse, des complications de la cornée (abrasion, œdème, ulcère, infection, décompensation, kératopathie bulleuse, perte de cellules endothéliales, stries de Descemet), une perte partielle ou totale de la vue, une perforation du globe oculaire, une fuite d'une bulle filtrante, une blébite, une bulle filtrante kystique, une défaillance de la bulle filtrante, un bloc pupillaire, une plose, un œdème maculaire, une inflammation prolongée, une utilisation de médicaments pour un glaucome, des douleurs, des complications conjonctivales (déchiscence, dissection, hémorragie, hyperémie, cicatrice, ulcère), adhésion de l'iris/synéchies, le développement ou la progression d'une cataracte, l'explantation du PFMS, une réaction d'encapsulation, de la fibrine dans la chambre antérieure, une lésion du champ visuel, des céphalées, une hémorragie du vitré et des complications associées à la suture.

STÉRILISATION

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

STOCKAGE

Conservez dans une pièce dont la température est contrôlée (20±5 °C) et évitez toute chaleur excessive, humidité excessive, lumière directe du soleil et eau.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Chirurgie :

- Anesthésie** : Le choix du type d'anesthésie se fera à la discrétion du chirurgien.
- Préparation du dispositif PRESERFLO™ MicroShunt**: Examinez soigneusement l'emballage contenant le PRESERFLO™ MicroShunt pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé d'une façon pouvant compromettre la stérilité. Si l'emballage est endommagé, jetez le dispositif. Retirez PRESERFLO™ MicroShunt de son emballage stérile et placez-le sur un champ stérile. Mouillez le PRESERFLO™ MicroShunt à l'aide d'une solution saline équilibrée (BSS) Remarque : Il est interdit d'écouper ou de modifier le PRESERFLO™ MicroShunt.
- Préparation de la mitomycine C (MMC)** : Si le chirurgien applique de la MMC, suivez les instructions fournies pour la préparation d'une solution de MMC à 0,2–0,4 mg/ml. Préparez une seringue ou une ligne pouvant verser de grandes quantités de BSS (> 20 ml).
- Traction cornéenne et lambeau conjonctival** : La décision d'effectuer une traction cornéenne à l'aide d'une suture de Vicryl 7-0 est laissée à la discrétion du chirurgien. Sur la zone chirurgicale prévue, disséquez une poche sous-conjonctivale/sous la capsule de Tenon à partir du fornix, sur une circonférence de 90° à 120° et d'une profondeur d'au moins 8 mm.
- Application de MMC** : Selon l'avis du chirurgien, appliquez 0,2–0,4 mg/ml de MMC à l'aide de 3 éponges cornéennes pour coques de protection pour chirurgie LASIK sous la poche sous-conjonctivale sur une circonférence de 90° à 120° à environ 8 mm de profondeur pendant 2 à 3 minutes, puis retirez les éponges et rincez abondamment avec une BSS (> 20 ml).
- Remarque : Assurez-vous que les bords de la plaie conjonctivale ne sont pas en contact avec un antimitaboliite.**
- Préparation du site d'entrée de la chambre antérieure** : Assurez-vous qu'il n'y a pas d'hémorragie active dans la zone de pénétration du PFMS. Marquez un point de 3 mm à partir du limbe, à l'aide d'un marqueur scléral de 3 mm

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

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

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

9. **Fermeture de la conjonctive** : Repositionnez la capsule de Tenon et la conjonctive sur le limbe, puis suturez à l'aide de fils de suture n'ayant plus à faire leurs preuves auprès des spécialistes du glaucome (nylon, vicryl). Utilisez une bande enduite de fluorescéine pour contrôler la présence d'un écoulement conjonctival, qui pourra être refermé au moyen de sutures supplémentaires. Confirmez la présence de l'extrémité proximale du PRESERFLO™ Microshunt dans la chambre antérieure. Retirez les sutures de traction cornéenne le cas échéant. Appliquez un traitement antibiotique et gastrocnémien postopératoire adapté, s'il y a lieu.

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

Précautions post-opératoires :

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

<i>PRESERFLO™ MicroShunt GLAUKOM-DRAINAGESYSTEM (de)</i> <i>Gebrauchsanleitung</i>
Einleitung
Bei dem PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) handelt es sich um eine implantierbare Glaukom-Drainagevorrichtung aus extrem flexiblem SIBS (Styrol-Isopren-Butadien-Styrol-Polymer) mit einem Schlauch, der einen Außendurchmesser von 350 µm und ein Lumen von 70 µm aufweist. Die dreieckigen Lamellen verhindern, dass der Schlauch in die anteriore Kammer wandert. Die Vorrichtung wird unter den subkonjunktivalen/Tenon-Bereicht implantiert.
1. Der Chirurg muss eine ordnungsgemäße Schulung absolvieren, um sich mit der Vorrichtung vertraut zu machen. 2. Verfallsdatum auf jedem Artikel prüfen.
INHALT
- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - 3-mm-Skleralmarker (1) - MANI-Ophthalmologie-Messer (abgewinkelte 1-mm-Klinge) (1) - Lasik-Schirme (3) - Markierungsstift (1) - 25-G-Kanüle (1)
INDIKATIONEN
Das PRESERFLO™ MicroShunt Glaukom-Drainagesystem dient der Reduzierung des Augeninnendrucks bei Patienten, die an einem primären Offenwinkelglaukom leiden und deren Augeninnendruck unter medikamentöser Therapie in maximal verträglicher Dosierung nicht kontrolliert werden kann bzw. wenn die Glaukomprogression einen operativen Eingriff erforderlich macht.
KONTRAINDIKATIONEN
Die Implantation des PRESERFLO™ MicroShunt ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert: BAKTERIELLE KONJUNKTIVITIS, BAKTERIELLE HORNHAUT-ULCERA, ENDOPTHALMITIS, ZELLGEWEBESENTZÜNDUNG, BAKTERÄMIE ODER SEPTIKÄMIE, AKTIVE SKLERITIS, UVEITIS, SCHWERES SICCA-SYNDROM, SCHWERE BLEPHARITIS, VORBESTEHENDE OKULARE ODER SYSTEMISCHE PATHOLOGIE. DIE NACH MEINUNG DES CHIRURGEN NACH DER IMPLANTATION DER VORRICHTUNG ZU POSTOPERATIVEN KOMPLIKATIONEN (Z. B. SCHWERE MYOPIE UND DÜNNE KONJUNKTIVA) FÜHREN KANN, UND PATIENTEN, BEI DENEN EIN ENGWINKELGLAUKOM DIAGNOSTIZIERT WURDE.
WARNHINWEISE
- Verschreibungspflichtig: Dieses Produkt darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. - Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Wiederverwendung oder Restertilisation kann die Strukturbeschaffenheit der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zu einem Produktausfall führen, der wiederum zu schweren Verletzungen des Patienten, zu Krankheiten, Blindheit oder zum Tod führen kann. Die Wiederverwendung oder Restertilisation kann ebenso das Risiko einer Kontamination der Vorrichtung beinhalten bzw. zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen, insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheiten, Blindheit oder zum Tod des Patienten führen. - Nach der Verwendung sind das Produkt und die Verpackung gemäß den krankenhausinternen, administrativen bzw. örtlichen Richtlinien zu entsorgen. - Die Langzeiteffekte einer Verwendung von Mitomycin C (MMC) mit dieser Vorrichtung wurden nicht untersucht. Bei einer Verwendung von Mitomycin C werden die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und Interventionen dringend empfohlen. - Viskoelastische Materialien wurden in Verbindung mit dieser Vorrichtung nicht getestet. Wenn alle anderen Therapien versagen, kann jedoch die Verwendung von Hydroxymethylcellulose (HPMC) eine Option darstellen. Die Verwendung von HPMC sollte das letzte Mittel zur Korrektur einer flachen Kammer mit dem PRESERFLO™ MicroShunt sein. Sie birgt das Risiko eines anschließenden Flüssigkeitsverlusts durch die Vorrichtung über eine oder mehrere Wochen. Der Augeninnendruck muss daher regelmäßig beobachtet werden.
VORSICHTSMASSNAHMEN
- PRESERFLO™ MicroShunt nicht verwenden, wenn er verformt, gefaltet bzw. verdreht ist. - Beim Umgang mit der Vorrichtung ist die Verwendung von gezahnten Pinzetten zu vermeiden. Wir empfehlen McPherson-Pinzetten. - Klinge nicht verwenden, wenn sie mit anderen Teilen außer dem Augapfel in Kontakt gekommen ist. Sie könnte dadurch beschädigt und nicht mehr scharf genug sein. - Die Verwendung des PRESERFLO™ MicroShunt wurde bei sekundärem Glaukom noch nicht untersucht. - Die Vorrichtung darf nicht direkt mit Petrolatum-haltigen Materialien (z. B. Vaseline) in Kontakt kommen (d. h. Salben, Dispersionsmittel usw.). - Nach der Verwendung die Klinge in der Hülle verstauen und entsorgen.
MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

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

- Nicht kontrollierte Glaukomprogression, Schwierigkeiten beim Einführen des PFMS, langer chirurgischer Eingriff, Schlauchmigration aus der anterioren Kammer hinaus, flache anteriore Kammer, starke Blutung in der anterioren Kammer oder im Auge, PFMS-Kontakt mit der Hornhaut oder Iris, Augeninnendruck zu hoch oder zu niedrig, Verwendung eines Viskoelastikums in der anterioren Kammer, choroidaler Enguss oder choroidale Hämorrhagie, Netzhautablösung, proliferative Retinopathie, Hyphämat, Hypotonie oder hypotone Makulopathie, Phthisis bulbi, Endophthalmitis, Schlaucherosion durch die Bindehaut, Schlauchblock durch Iris, Glaskörper oder Fibrin, Uveitis, Diplopie, Wasserrefraktion, Komplikationen der Hornhaut (Abrasion, Ödem, Ulzera, Infektion, Dekompensation, bulöse Keratopathie, Endothelzellverlust, Descemetleisten), teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens, Perforation des Augenglobus, Sickerkissenreaktion, Biebleitis, zystische Blasen, Funktionsverlust des Sickerkissens, Pupillenblock, Plose, Makulädoem, anhaltende Entzündung, Verwendung von Glaukommedikamenten, Schmerzen, Dehizenz der Bindehaut (Dehizenz, Dissektion, Hämorrhagie, Hyperödem, Narbenbildung, Ulzera), Adhäsion/Synechie der Iris, Kataraktentwicklung oder -progression, Explantation des PFMS, Verkapslungsreaktionen, Fibrin in der Vorkammer, Gesichtsschädelschaden, Kopfschmerzen, Hämorrhagie des Glaskörpers und Komplikationen in Zusammenhang mit dem Nahrmaterial.

STERILISATION

Alle PRESERFLO™ MicroShunt-Vorrichtungen und -Zubehörteile sind bei Lieferung steril. Der PRESERFLO™ MicroShunt, der Skleralmarker und die Klinge sind gemäß ISO 11135 EIO-sterilisiert. Der Markierungsstift, die Kanüle und die LASIK-Schirme sind mit Gammastrahlen sterilisiert. Der Inhalt ist bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung steril. Sollte die Vorrichtung versehentlich unsteril gemacht oder die Verpackung geöffnet bzw. beschädigt worden sein, muss die Vorrichtung entsorgt werden. **NICHT RESTERILISIEREN.**

LAGERUNG

Bei kontrollierter Raumtemperatur (20 ±5 °C) lagern und übermäßige Wärme, zu hohe Luftfeuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung und Kontakt mit Wasser vermeiden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der Anwender muss vor der Verwendung der Vorrichtung eine ordnungsgemäße Schulung absolvieren.

Chirurgie:

- Anästhesie**: Welche Art der Anästhesie angewendet wird liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Vorbereitung des PRESERFLO™ MicroShunt**: Prüfen Sie die Verpackung des PRESERFLO™ MicroShunt sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Bei beschädigter Verpackung muss die Vorrichtung entsorgt werden. Nehmen Sie den PRESERFLO™ MicroShunt aus der sterilen Verpackung und geben Sie ihn in den sterilen Bereich. Beleuchten Sie den PRESERFLO™ MicroShunt mit einer ophthalmologischen Kochsalzlösung (BSS). **Hinweis: Der PRESERFLO™ MicroShunt darf weder zugeschnitten noch anderweitig verändert werden.**
- Zubereitung des Mitomycin C**: Wenn der Chirurg MMC applizieren möchte, befolgen Sie die Anweisungen für die Zubereitung von 0,2 bis 0,4 mg/ml MMC. Bereiten Sie eine Spritze oder ein Schlauchsystem vor, durch das eine reichliche Menge BSS gespült werden kann (> 20 ml).
- Zugwirkung auf Hornhaut und Bindehautflap**: Nach Ermessen des Chirurgen kann mit einer 7-0-Vicryl-Naht eine Zugwirkung auf die Hornhaut ausgeübt werden. Präparieren Sie dazu am geplanten Situs eine fornixbasale subkonjunktivale/Sub-Tenon-Tasche über einen Umfang von 90° bis 120° am Limbus und mit einer Tiefe von mindestens 8 mm.
- Ankllation des MMC**: Nach Ermessen des Chirurgen setzen Sie 3 mit 0,2 bis 0,4 mg/ml MMC getränkte Hornhaut-Lasik-Schirm-Schwämme 2-3 Minuten lang über einen Umfang von 90° bis 120° ungefähr 8 mm tief unter die subkonjunktivale Tasche ein. Entfernen Sie die Schwämme anschließend und spülen Sie mit reichlich BSS (> 20 ml).

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der konjunktivale Wundrand nicht in Kontakt mit Antimetaboliten gelangt.

- Vorbereitung der Eintrittsstelle in die anteriore Kammer**: Vergewissern Sie sich, dass im Bereich des geplanten PFMS-Eintritts keine aktive Blutung vorliegt. Markieren Sie im Abstand von 3 mm vom Limbus mit einem 3-mm-Skleralmarker und Markierungsstift einen Punkt. Schaffen Sie mit einer 1-mm-Klinge an der Markierung einen flachen Skleraflap, der gerade so groß ist, dass der Lamellenabschnitt des PRESERFLO™ MicroShunt eingebracht werden kann. Ziehen Sie eine 25-G-Kanülenspur in die anteriore Kammer, indem Sie in den Skleraflap fahren und die Kanüle so nach vorne schieben, dass sie den Winkel unmittelbar über der Irisebene auf Höhe des trabekulären Netzes erreicht.
- Einführung des PRESERFLO™ MicroShunt in die anteriore Kammer**: Mit einer Pinzette positionieren Sie den Schlauch des PRESERFLO™ MicroShunt mit in Richtung Hornhaut zeigender Schrägläche eng entlang der Skleraspur. Halten Sie dabei die Vorderseite der Lamelle parallel zur Sklerafäche. Führen Sie den PRESERFLO™ MicroShunt vorsichtig in die Skleraspur ein, bis die Lamelle unter dem Skleraflap eingebracht ist. Bei zu starker Kräfteanwendung wird der PFMS vorübergehend gebogen und der Eintritt erschwert. Wenn ein Zugang nicht möglich ist, kann in einem Abstand von 1 mm zur ursprünglichen Spur auf der einen oder anderen Seite eine andere Spur gelegt werden. Wenn der PRESERFLO™ MicroShunt bei dem Vorgang beschädigt wird, führen Sie einen neuen PRESERFLO™ MicroShunt ein und verwenden Sie eine neue Spur. Nach erfolgreicher Einführung des PRESERFLO™ MicroShunt ist sicherzustellen, dass die Position des PFMS-Schlauchs in der anterioren Kammer nicht zu einem Kontakt mit der Hornhaut oder Iris führt und dass Wasserfluss gegeben ist. Wenn kein Wasserfluss vorhanden ist, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen getroffen werden: Sanfter Druck auf das Auge (Sklera, Limbus, Hornhaut), Füllen der anterioren Kammer mit BSS durch eine Parzenotomie oder Verwendung einer dünnwandigen 23-G-Kanüle mit 8-mm-Krümmung zur Injektion von BSS in das distale Ende des PRESERFLO™ MicroShunt, um den Schlauch vorzufüllen. Bestätigen Sie den Fluss und legen Sie dann das Ende des PRESERFLO™ MicroShunt unter den subkonjunktivalen Sub-Tenon-Flap auf der Sklerafäche und achten Sie darauf, dass er nicht im Tenon-Bereich hängen bleibt. Wenn kein Wasserfluss erreicht wird, repositionieren Sie das Produkt in einer neuen Spur oder verwenden Sie ein neues Produkt.
- Bestätigen Sie die richtige Position des MicroShunt im anterioren Kammerwinkel**: Es wird empfohlen, während der Operation eine Gonioskopie durchzuführen, um die Position der proximalen Spitze des PRESERFLO™ MicroShunt in der anterioren Kammer und ausreichend Abstand zwischen Hornhaut und Iris zu bestätigen.

- Verschluss des Bindehautflaps**: Repositionieren Sie den Tenon-Bereich und die Bindehaut am Limbus und vernähen Sie mit Nahtmaterial, das sich über lange Zeit bereits bei der Glaukombehandlung bewährt hat (z. B. Nylon, Vicryl). Prüfen Sie mit einem befeuchteten Fluorescein-Streifen, ob eine konjunktivale Leckage besteht, die mit weiteren Nähten verschlossen werden kann. Überzeugen Sie sich davon, dass das proximale Ende des PRESERFLO™ MicroShunt in der anterioren Kammer liegt. Entfernen Sie den Hornhaut-Zugfaden, sofern ein solcher angelegt wurde. Wenden Sie nach der Operation ggf. ein Antibiotikum und steroidale Medikamente an.
- Nach der Verwendung sind das Produkt und die Verpackung gemäß den krankenhausinternen, administrativen bzw. örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Befolgen Sie die MMC-Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Entsorgung des MMC.

Nach dem Eingriff:

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

<i>SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (it)</i> <i>Istruzioni per l'uso</i>
INTRODUZIONE
PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) è un dispositivo drenante impiantabile per il trattamento del glaucoma realizzato in polimero SIBS [poli (stirene-b(isobutilene-b(stirene))] estremamente flessibile e munito di un tubicino con diametro esterno di 350 µm e lume di 70 µm. È dotato di alette triangolari che impediscono la migrazione del tubicino nella camera anteriore. Il dispositivo è stato studiato per essere impiantato sotto lo spazio subcongiuntivale o della capsula di Tenon.
1. I chirurghi devono ricevere un'adeguata preparazione all'uso del dispositivo. 2. Controllare sempre la data di scadenza su ogni componente.
CONTENUTO
- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - MANI Ophthalmic Knife (bisturi a punta angolata da 1 mm) (1) - Pennarello (1)
- Marker sclerale da 3 mm (1) - Protezioni per Lasik (3) - Ago da 25 G (1)
INDICAZIONI PER L'USO
Il sistema di drenaggio del glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt è indicato per la riduzione della pressione intraoculare in pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto in cui la IOP non può essere controllata con la massima terapia medica tollerata e/o quando la progressione della patologia richiede intervento chirurgico.
CONTRAINDICAZIONI
L'impianto del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt è controindicato in presenza di una o più delle seguenti condizioni: CONGIUNTIVITE BATTERICA; ULCERE CORNEALI BATTERICHE; ENDOFTALMITE; CELLULITE ORBITALE; BATTERIEMIA O SETTICEMIA; SKLERITE IN ATTO; UVEITE; GRAVE SECCHENZA OCULARE; GRAVE BLEFARITE; PATOLOGIA OCULARE O SISTEMICA PREESISTENTE CHE, A PARERE DEL CHIRURGO, POTREBBE CAUSARE COMPLICANZE IN SEGUITO ALL'IMPIANTO DEL DISPOSITIVO (AD ES., GRAVE MIOPIA E ASSOTTIGLIAMENTO DELLA CONGIUNTIVA); PAZIENTI A CUI È STATO DIAGNOSTICATO UN GLAUCOMA AD ANGOLO CHIUSO.
AVVERTENZE
- Esclusivamente dietro prescrizione medica. La vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica. - Esclusivamente monouso. Non riutilizzare o sterilizzare. Il riutilizzo o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il malfunzionamento, con possibili gravi lesioni, infermità, cecità o decesso del paziente. Inoltre si potrebbe creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate inclusa, fra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, infermità, cecità o decesso del paziente. - Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione attenendosi alle norme stabilite dalla struttura sanitaria e/o dagli enti amministrativi o governativi locali. - Gli effetti a lungo termine della mitomicina C (MMC) con l'uso di questo dispositivo non sono stati esaminati. Si raccomanda di adottare le precauzioni e le misure necessarie per l'uso della MMC. - Gli agenti viscoelastici non sono stati testati con questo dispositivo. Tuttavia, in caso di emergenza, quando tutte le altre terapie si sono dimostrate inefficaci, si potrebbe considerare l'uso di idrossimetil cellulosa (HPMC). L'utilizzo di HPMC con il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt dovrebbe essere l'ultima risorsa a cui ricorrere per correggere una camera appiattita e potrebbe comportare il rischio di perdita di flusso attraverso il dispositivo per una o più settimane dopo l'uso, necessitando quindi di un'osservazione più frequente o attesa della IOP.
PRECAUZIONI

- Non usare il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt qualora apparisse deformato, piegato e/o distorto.
- Evitare l'uso di pinze dentate per manipolare il dispositivo. Si consigliano pinze di tipo McPherson.
- Non usare il bisturi in caso di contatto o urto con parti che non siano il bulbo oculare. La lama potrebbe essersi danneggiata e non essere più affilata.

- L'uso del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt per i glaucomi secondari non è stato valutato.

- Evitare di mettere il dispositivo a contatto diretto con materiali (ad es., unguenti, dispersionsi, ecc.) a base di petrolio (ossia, vaselina).

- Dopo l'uso, smaltire il bisturi con la lama coperta dall'apposita protezione.

POTENZIALI COMPLICANZE ED EVENTI AVVERSI

Le complicanze durante e dopo l'intervento possono includere: progressione non controllata del glaucoma; difficoltà di inserimento del dispositivo PFMS; protrarsi dell'intervento chirurgico; migrazione del tubicino all'esterno della camera anteriore; appiattimento o riduzione della profondità della camera anteriore; sanguinamento eccessivo nella camera anteriore o nell'occhio; contatto del dispositivo PFMS con la cornea o l'iride; pressione intraoculare eccessivamente alta o bassa; uso di un agente viscoelastico nella camera anteriore; efusione o emorragia coroidale; distacco della retina; retinopatia proliferativa; ifemia; ipotonia o maculopatia da ipotono; fisti bulbare; endoftalmite; erosione del tubicino attraverso la congiuntiva; ostruzione del tubicino da parte dell'iride o del corpo vitreo oppure a causa di fibrina; uveite; diplopia; alterata direzione dell'umore acqueo; complicanze corneali (abrasione, edema, ulcerazione, infezione, decompensazione, cheratopatia bollosa, perdita cellulare dell'endotelio, strie della membrana di Descemet); perdita parziale o totale della vista; perforazione bulbare; perdita di liquido dalla bocca; blebite; bocca ciclica; fallimento della bocca; blocco pupillare; ptosi; edema maculare; infiammazione prolungata; uso di farmaci per il glaucoma; dolore; complicanze congiuntivali (déchiscenza, dissezione, emorragia, iperemia, cicatrici, ulcere); sinechie/aderenze dell'iride; insorgenza o progressione della cataratta; espianto del dispositivo PFMS, reazione di incapsulamento; fibrina nella camera anteriore; campo visivo compromesso; cefalea; emorragia del corpo vitreo; complicanze correlate alla suturazione.

STERILIZZAZIONE

Tutti i dispositivi e gli accessori PRESERFLO™ MicroShunt sono forniti sterili. Il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt, il marker sclerale e i bisturi a punta angolata sono sterilizzati con ossido di etilene (ETO) secondo le disposizioni della norma ISO 11135, mentre il pennarello, l'ago e le protezioni per Lask sono sterilizzati con raggi gamma. I componenti rimangono sterili fintanto che la confezione non viene aperta o danneggiata. Nel caso in cui il dispositivo o gli accessori vengano accidentalmente resi non sterili, o se la confezione viene aperta e/o danneggiata, gettare il dispositivo. **NON RISTERILIZZARE.**

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura ambiente controllata (20 °C ± 5 °C) ed evitare eccessi di calore o umidità, luce solare diretta e acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, l'operatore deve essere opportunamente addestrato alle modalità di impiego del dispositivo.

Intervento chirurgico

- Anestesia**. Il tipo di anestesia è a discrezione del chirurgo.
- Preparazione del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt**. Ispezionare attentamente la confezione del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt per escludere la presenza di segni di danneggiamento che potrebbero averne compromesso la sterilità. Gettare il dispositivo se la confezione appare danneggiata. Estrarre il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt dalla confezione sterile e trasferirlo nel campo sterile. Irrorare il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt con una soluzione salina bilanciata (BSS).
- Nota – Non è consentito tagliare o modificare il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt.**
- Preparazione della mitomicina C**. Preparare 0,2-0,4 mg/ml di MMC, se applicata dal chirurgo, seguendo le relative istruzioni per l'uso. Predisporre una siringa o una linea in grado di irrorare quantità consistenti di BSS (> 20 ml).
- Trazione corneale e lembo congiuntivale**. A discrezione del chirurgo, è possibile eseguire una trazione corneale con sutura di Vicryl 7-0. Nell'area su cui intervenire, dissezionare una tasca subcongiuntivale/sotto la capsula di Tenon con approccio focale, su un arco di 90°-120°, da un punto in prossimità del limbo fino a una profondità di almeno 8 mm.
- Applicazione della MMC**. A discrezione del chirurgo, applicare 0,2-0,4 mg/ml di MMC imbevendo 3 spug

ADVARSLER

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

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

FORHOLDSREGLER

- PRESERFLO™ MicroShunt skal ikke brukes hvis den ser deformert, bøyd og/eller vridd ut.
- Ungå å håndtere enheten med tannede øyepinsetter. Bruk helst øyepinsetter av McPherson-typen.
- Bruk ikke skalpell hvis den har stått mot eller bært andre deler enn øyeplet. Skalpell kan ha blitt skadet og uskarp.
- Bruk av PRESERFLO™ MicroShunt for sekundære glaukomer er ikke vurdert.
- Enheten skal ikke komme i direkte kontakt med petrolatumbaserte stoffer (dvs. vaselin) (f.eks. salver, midler osv.).
- En brukt skalpell skal kastes med bladet lagret inne i hetten.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER/IVIRKNINGER

Komplikasjoner under og etter kirurgi kan omfatte: uregulert progresjon av glaukom, problemer med å sette inn PFMS, langvarig kirurgisk inngrep, slangen migrerer ut av forkammeret, flatt forkammer, grunt forkammer, mye blødning i forkammer eller øye, PFMS berører hornhinnen eller iris, for høyt eller for lavt intraokulært trykk, viskoelastisk stoff brukt i forkammer, koroidal effusjon eller blødning, netthinnelesning, proliferativ retinopati, blodansamling i øyet, hypotoni eller hypoton makulopati, pitisis bulbi, endoftalmitt, slangen eroderer gjennom bindehinnen, slangen blokkeres av iris, kammervannn eller fibrin, uveitt, dobbeltsyn, malignt glaukom, hornhinnekomplikasjoner (abrasjon, edem, sår, infeksjon, dekompensasjon, bullus keratopati, celletap i endothelium corneale, Descemet-striae), delvis eller fullstendig synstap, perforert øyepple, blårelekkeasje, bleibitt, cystisk blåse, blåresvikt, pupillblokk, ptose, makulært edem, langvarig inflammasjon, arr, sår, glaukommedikamenter, smerter, bindehinnekomplikasjoner (dehiscens, disseksjon, blødning, hyperemi, arr, sår, irisadhesjon/-syneki, utvikling eller progresjon av katarakt, eksplantasjon av PFMS, inkapslingsreaksjon, fibrin i forkammeret, skadet synsfelt, hodepine, blødning i glassvæskan samt suturrelaterte komplikasjoner.

STERILISERING

Alle PRESERFLO™ MicroShunt-enheter og alt tilleggsutstyr er sterile/-t ved mottakelse. PRESERFLO™ MicroShunt, skleramarkøren og den vinklete skalpellen er sterilisert med etylenoksid i tråd med retningslinjene i ISO 11135, og merkepermenn, nålen og taskingsjoldene er sterilisert med gammastråling. Innholdet holder seg steril med mindre emballasjen åpnes eller skades. Hvis enheten eller tilleggsutstyret ved et uhell skulle bli ustørlig eller emballasjen åpnet og/eller skadet, skal enheten kastes. **SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT.**

OPPBEVARING

Oppbevares ved regulert romtemperatur (20 ±5 °C). Ungnå sterk varme, høy luftfuktighet, direkte sollys og vann.

BRUKSANVISNING

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

Kirurgisk inngrep:

- Anestesi:** Kirurgen avgjør hva slags anestesi som skal brukes.
- Klargjør PRESERFLO™ MicroShunt:** Inspiser pakningen med PRESERFLO™ MicroShunt nøye for tegn på skade som kan redusere steriliteten. Kast enheten hvis den er skadet. Ta PRESERFLO™ MicroShunt ut av den sterile pakningen, og legg den i det sterile feltet. Fukt PRESERFLO™ MicroShunt med balansert saltløsning (BSS).
Merk: Det er ikke tillatt å skjære til eller modifisere PRESERFLO™ MicroShunt.
- Klargjør mitomycyn C:** Hvis kirurg skal tilføre MMC, skal 0,2–0,4 mg/ml MMC klargjøres i tråd med bruksanvisningen. Klargjør en sprøyte eller slang som kan gjennomskyllje rikelige mengder BSS (>20 ml).
- Traksjonsutstyr i hornhinnen og lapp i bindehinnen:** Lag en traksjonsutstyr i hornhinnen med 7-0 vikrylsutur, basert på kirurgens skjønn. I det planlagte operasjonsområdet skal du dissekere en fornibaset lomme subkonjunktivalt og under Tenons kapsel over en omkrets på 90–120° fra nær limbus til en dybde på minst 8 mm.
- Tilføre MMC:** Tilfør – etter anvisning fra kirurgen – 0,2–0,4 mg/ml MMC gjennom tre fuktede taskingsvamp for hornhinnen under subkonjunktivale lommen over en omkrets på 90–120° til en dybde på cirka 8 mm i 2–3 minutter. Fjern svampene, og skyll med rikelige mengder BSS (>20 ml).

- Merk:** Påse at sårkanten i bindehinnen ikke kommer i kontakt med antimetabolitt.
- Klargjør inngangsstedet i forkammeret:** Påse at det ikke finnes aktiv blødning i området for det planlagte inngangsstedet for PFMS. Merk et punkt 3 mm fra limbus ved hjelp av den 3 mm skleramarkøren og merkepermenn. Bruk en 1 mm vinklet skalpell på det merkede punktet til å lage en grunn lapp i sklera ved merket. Lappen skal være akkurat stor nok til å legge frinneden av PRESERFLO™ MicroShunt under. Lag en kanal for den 25 G nålen inn i forkammeret ved å gå inn i lappen i sklera og føre inn nålen slik at den går inn i vinklen rett over innslippet på nivå med trabekelverket.

- Føre PRESERFLO™ MicroShunt inn i forkammeret:** Bruk en øyepinsett til å posisjonere PRESERFLO™ MicroShunt-slangen med skråkanten vendt mot hornhinnen nær nålkanalen, samtidig som du holder finners forside parallell med skleras overflate. Før PRESERFLO™ MicroShunt forsiktig inn i kanalen til finnen ligger under skleralappen. Hvis du bruker for stor kraft, vil PFMS bøye seg midlertidig, og det blir vanskeligere å komme inn. Hvis du ikke kommer inn, kan du lage en ny kanal ca. 1 mm til en av sidene for den opprinnelige kanalen. Hvis PRESERFLO™ MicroShunt blir skadet under inngrepet, skal du bruke en ny PRESERFLO™ MicroShunt og en ny kanal. Når PRESERFLO™ MicroShunt er satt inn, skal du kontrollere at PFMS-slangen i forkammeret ikke berører hornhinnen eller iris og at det flyter kammervann. Hvis det ikke flyter kammervann, skal du vurdere ett eller flere av følgende handlinger: legg svak press på øyel (sklera, limbus, hornhine), fyll forkammeret med BSS for å paracense, eller injiser BSS inn i den distale enden av PRESERFLO™ MicroShunt ved hjelp av en 23 G, 8 mm tynnvegget bøyd kanyle for å fylle slangen. Påse at det flyter kammervann. Legg deretter enden av PRESERFLO™ MicroShunt-slangen under lappen i bindehinnen / under Tenons kapsel på skleras overflate, og påse at den ikke slipper fast i Tenons kapsel. Hvis flyt ikke etableres, må du posisjonere enheten på nytt ved hjelp av en ny kanal eller skifte ut enheten.
- Bekreft posisjonen til PRESERFLO™ MicroShunt i forkammervinkelen:** Gonioskopi bør brukes peroperativt for å vurdere posisjonen til den proximale spissen på PRESERFLO™ MicroShunt i forkammeret for å påse at det er nok klaring til hornhinnen eller iris.
- Lukk bindehinnen:** Posisjoner Tenons kapsel og bindehinnen mot limbus igjen, og suturer med sutur som er velutprøvd og anerkjent av glaukomspecialister (f.eks. nylon, vikryl). Et strimmel fukket med fluorescein brukes til å sjekke om bindehinnen lukker – lukk i så fall med flere suturer. Kontroller at den proximale enden av PRESERFLO™ MicroShunt befinner seg i forkammeret. Trekk ut en eventuell traksjonsutur i hornhinnen. Tilfør antibiotika og steroider postoperativt etter behov.

- Etter bruk skal produktet og pakningen kastes i samsvar med sykehushets, administrative og/eller lokale retningslinjer. Følg bruksanvisningen for MMC for korrekt kasting av MMC.

Postoperativt:

- Overvåk det intraokulære trykket ved hver oppfølging for å fastslå om slangen er åpen.
- Hvis PRESERFLO™ MicroShunt skal flyttes, fjernes og/eller skiftes ut med en annen type enhet på grunnlag av enhetens ytelse, skal det legges et snitt i bindehinnen ved limbus på samme måte som under det opprinnelige inngrepet. Enheten skal bittlegges og deretter flyttes eller fjernes. Hvis enheten fjernes, skal du kontrollere at det ikke lekker kammervann fra kanalen. I så fall skal du forsøgle kanalen med en vikrylsutur. Limbus skal deretter sutureres på nytt på samme måte som under det opprinnelige inngrepet.

--	--

SISTEMA DE DRENAGEM PARA GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (pt)	
<i>Instruções de utilização</i>	

INTRODUÇÃO

O PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) 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.

- Os cirurgiões deverão estar bastante familiarizados com o dispositivo e ter a formação adequada.
- Certifique-se de que verifica a data de validade de cada item.

CONTEÚDO

- | | |
|---|--------------------------------------|
| - PRESERFLO™ MicroShunt (1) | - Marcador escleral de 3 mm (1) |
| - Bisturi oftálmico MANI (Bisturi de corte em ângulo de 1 mm) (1) | - Proteçãoes para cirurgia Lasik (3) |
| - Caneta MicroShunt (1) | - Agulha de calibre 25 G (1) |

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Apenas mediante receita 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 e/ou 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 política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
- Não foram avaliados os efeitos a longo prazo de Mitomicina C (MMC) com a utilização deste dispositivo.
- Recomenda-se vivamente que sejam respeitadas as precauções e as intervenções necessárias quanto à utilização de MMC.
- Os viscoelásticos não foram testados com este dispositivo. Contudo, em caso de emergência e no caso de insucesso de todas as outras terapêuticas, poderá optar-se pela utilização de hidroximetilcelulose (HPMC). A utilização de HPMC deverá ser considerada como último recurso para corrigir uma câmara plana com o PRESERFLO™ MicroShunt, podendo-se correr o risco de perda de fluio através do dispositivo durante uma ou mais semanas subsequentes, sendo necessária uma observação mais detalhada ou mais frequente da PIO.

PRECAUÇÕES

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS

As complicações durante e após a cirurgia podem incluir:

Progressão do glaucoma não controlada, dificuldade na inserção do PFMS, procedimento cirúrgico prolongado, migração do tubo para fora da câmara anterior, câmara anterior rasa, câmara anterior superficial, sangramento excessivo na câmara anterior ou no olho, o PFMS entra em contacto com a córnea ou a iris, pressão intraocular demasiado alta ou baixa, viscoelásticos usados na câmara anterior, efusão ou hemorragia da coróide, deslocamento da retina, retinopatia proliferativa, hifema, hipotonia ou maculopatia hipotônica, phthisis bulbi, endoftalmite, erosão do tubo através da conjuntiva, bloqueio do tubo pela íris ou vítreo ou fibrina, uveíte, diplopia, má orientação do humor aquoso, complicações corneanas (abrasão, edema, ulceração, infecção, descompensação, ceratopatia bolhosa, perda de células endoteliais, estrias de Descemet), perda parcial ou total da visão, perforação do globo ocular, vazamento da bolha, blebitis, bolha cística, rotura da bolha, bloqueio pupilar, ptose, edema macular, inflamação prolongada, uso de medicamentos para o glaucoma, dor, complicações da conjuntiva (deiscência, dissecação, hemorragia, hiperemia, cicatriz, úlcera), aderência da íris/sinequia, desenvolvimento ou progressão de cataratas, explantação do PFMS, reação de encapsulamento, fibrina na câmara anterior, campo visual danificado, cefaleias, hemorragia vítrea, e complicações relacionadas com as suturas.

ESTERILIZAÇÃO

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

ARMAZENAMENTO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Cirurgia:

- Anestesia:** O tipo de anestesia ficará ao critério do cirurgião.
- Preparação do PRESERFLO™ MicroShunt:** Examine cuidadosamente a embalagem que contém o PRESERFLO™ MicroShunt e os itens que possam conter uma contaminação. Caso existam danos, elimine o dispositivo. Remova o PRESERFLO™ MicroShunt da embalagem esterilizada colocando-o no campo esterilizado. Humedeça o PRESERFLO™ MicroShunt com uma solução salina equilibrada (BSS).

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

- Preparação de Mitomicina C:** Se o cirurgião estiver a aplicar MMC, siga as instruções de utilização para preparar 0,2-0,4 mg/ml de MMC. Prepare uma seringa ou linha que consiga irrigar grandes quantidades de BSS (>20 ml).
- Tração da córnea e retalho conjuntival:** Execute uma tração da câmara com sutura Vicryl 7-0, a critério do cirurgião. Na área cirúrgica planejada, proceda à dissecação de uma bolsa subconjuntival de base fornícia/subtenoniana sobre uma circunferência de 90°-120° desde a proximidade do limbo a, pelo menos, 8 mm de profundidade.
- Aplicação de Mitomicina C (MMC):** Seguindo o critério do cirurgião, aplique uma concentração de 0,2-0,4 mg/ml de MMC embebida em 3 esponjas de proteção da córnea para cirurgia Lasik sob a bolsa subconjuntival, sobre uma circunferência de 90°-120° a cerca de 8 mm de profundidade durante 2-3 minutos. Remova as esponjas e lave abundantemente com solução salina equilibrada (BSS) (>20 ml).

- Nota:** Certifique-se de que a extremidade da lesão da conjuntiva não entra em contacto com o antimetabolito.
- Preparação do local de entrada da câmara anterior:** Certifique-se de que não existe sangramento ativo na área da entrada planejada do PFMS. Marque um ponto de 3 mm desde o limbo, utilizando um marcador escleral de 3 mm e uma caneta marcadorã. No local marcado, utilize um bisturi de corte em ângulo de 1 mm para criar um retalho escleral superficial no local da marcação com tamanho suficiente para introduzir o segmento saliente do PRESERFLO™ MicroShunt. Efetue um sulco com a agulha de 25 G para a câmara anterior (CA) entrando no retalho escleral e fazendo avançar a agulha de forma a entrar no ângulo imediatamente acima do plano da íris ao nível da malha do trabéculo.
- Introdução do PRESERFLO™ MicroShunt na câmara anterior:** Com a utilização de fórceps, posicione o tubo PRESERFLO™ MicroShunt com o bisel voltado na direção da córnea próximo do sulco da agulha enquanto mantém a face saliente numa posição paralela à superfície escleral. Introduza delicadamente o PRESERFLO™ MicroShunt no sulco até a saliência estar inserida por baixo do retalho escleral. O uso de força em excesso resultará na flexão temporária do PFMS aumentando o grau de dificuldade de entrada. Se não estiver acessível, poderá criar outro trato a aproximadamente 1 mm de qualquer um dos lados do trato original. Se o PRESERFLO™ MicroShunt sofrer danos durante o procedimento, use um novo PRESERFLO™ MicroShunt e use um novo trato. Depois de uma inserção bem-sucedida do PRESERFLO™ MicroShunt, verifique se a posição do tubo PFMS na CA não se encontra em contacto com a córnea ou com a íris e se existe fluxo aquoso. Se o fluxo não for visível, considere uma ou mais das seguintes ações: aplique uma suave pressão no olho (esclerótica, limbo, córnea), encha a câmara anterior com solução salina equilibrada (BSS) através de paracentese ou utilize uma cânula curva de parede fina com 8 mm e de calibre 23 G e injete a BSS na extremidade distal do PRESERFLO™ MicroShunt para purgar o tubo. Confirme o fluxo e, em seguida, introduza a extremidade do tubo PRESERFLO™ MicroShunt sob o retalho subconjuntival/subtenoniano na superfície escleral, certificando-se de que não é capturado pelo espaço de Tenon. Se não for estabelecido qualquer fluxo, reposicione o dispositivo utilizando um novo sulco ou substitua o dispositivo.
- Verificação da posição do MicroShunt no ângulo da câmara anterior:** É recomendável a realização de gonioscopia intraoperatória para avaliar a posição da ponta proximal do PRESERFLO™ MicroShunt na câmara anterior para garantir que existe um espaço suficiente da córnea ou da íris.
- Encerramento da conjuntiva:** Posicione de novo o Tenon e a conjuntiva no limbo e suture utilizando suturas com um longo historial de utilização bem sucedida por médicos especialistas em cirurgia de glaucoma (por exemplo, suturas de nylon, Vicryl). É utilizada uma tira humedecida com fluoresceína para verificar se existe uma fuga conjuntival, que pode ser fechada com suturas adicionais. Verifique se a extremidade proximal do PRESERFLO™ MicroShunt se encontra presente na câmara anterior. Puxe a sutura da tração da córnea para fora, caso tenha sido utilizada. Aplique antibiótico e medicação esteroide no pós-operatório, conforme apropriado.
- Depois de utilizar, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local. Siga as instruções de MMC para eliminar adequadamente a MMC.

Pós-operatório:

- Monitorize a pressão intraocular em cada consulta de acompanhamento subsequente, para determinar se o tubo está aberto.
- Se o PRESERFLO™ MicroShunt for reposicionado, removido e/ou substituído por outro tipo de dispositivo baseado no desempenho do dispositivo, 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 fugas aquosas do sulco. Caso existam, use uma sutura Vicryl para vedar o sulco. O limbo deverá então ser suturado de novo de modo semelhante ao da cirurgia original.

SISTEMA DE DRENAJE PARA GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (es)	
<i>Instrucciones de uso</i>	

INTRODUCCIÓN

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) es un dispositivo implantable de drenaje para glaucoma fabricado con un polímero de SIBS [poli(estireno-bloque-isobutileno-bloque-estireno)] extremadamente flexible equipado con un tubo de 350 µm de diámetro externo y una luz de 70 µm. El dispositivo tiene aletas triangulares que impiden el desplazamiento del tubo hacia el interior de la cámara anterior (CA). El dispositivo está diseñado para implantarse debajo del espacio subconjuntival/tenoniano.

- Los cirujanos deben estar muy familiarizados con el dispositivo y contar con capacitación apropiada.
- Asegúrese de verificar la fecha de vencimiento de cada artículo.

CONTENIDO

- | | |
|--|---------------------------------|
| - PRESERFLO™ MicroShunt (1) | - Marcador escleral de 3 mm (1) |
| - Cuchillete oftálmico angulado de hendidura MANI (1 mm) (1) | - Esponjas Lasik (3) |
| - Rotulador (1) | - Aguja de calibre 25 (1) |

INDICACIONES DE USO

El sistema de drenaje para glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt está indicado para reducir la presión intraocular en los ojos de pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario cuando la PIO no pueda ser controlada a pesar del tratamiento médico máximo tolerado y/o cuando la progresión del glaucoma justifique una intervención quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la implantación del dispositivo PRESERFLO™ MicroShun si existe una o más de las siguientes afecciones: CONJUNTIVITIS BACTERIANA; ÚLCERAS CORNEALES BACTERIANAS; ENDOFTALMITIS; CELUITIS ORBITARIA; BACTEREMIA O SEPTICEMIA; ESCLERITIS ACTIVA; UVEITIS; OJO SECO GRAVE; BLEFARITIS GRAVE; PATOLOGÍA OCULAR O SISTÉMICA PREEXISTENTE QUE, EN OPINIÓN DEL CIRUJANO, PROBABLEMENTE DERIVE EN COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS (POR EJEMPLO, MIOPIA GRAVE Y CONJUNTIVA DELGADA) LUEGO DE LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO; PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE GLAUCOMA DE ÂNGULO CERRADO.

ADVERTENCIAS

- Solo bajo receta: La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
- Para usar una sola vez. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización o reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocarle fallos que, a su vez, podrían dar lugar a lesiones o enfermedades graves, ceguera o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización podrían también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones (o infecciones cruzadas) en el paciente, como por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas entre un paciente y otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente.
- Después de usar el producto, deséchelo junto con su envase de conformidad con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.
- No se han evaluado los efectos a largo plazo del uso de la mitomicina C (MMC) con este dispositivo. Es sumamente recomendable poner en práctica las precauciones e intervenciones necesarias acerca del uso de la MMC.
- No se han evaluado los viscoelásticos con este dispositivo. Sin embargo, en caso de emergencia y si el resto de los tratamientos ha fracasado, podría recurrirse opcionalmente al uso de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). El uso de HPMC debe ser el último recurso para corregir una cámara plana con el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt y para acuarar el riesgo de pérdida de flujo a través del dispositivo durante una o más semanas después del uso y así requerir una observación detenida o más frecuente de la PIO.

PRECAUCIONES

- Si observa que el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt está deformado, plegado y/o distorsionado, no lo utilice.
- Evite manipular el dispositivo con pinzas dentadas. Se recomienda utilizar una pinza McPherson.
- No utilice el cuchillite si se ha golpeado o ha estado en contacto con otras partes que no sean el globo ocular, no lo utilice, ya que puede haberse dañado y perdido el filo.
- No se ha establecido el uso del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt para glaucomas secundarios.
- El dispositivo no se debe poner en contacto directo con materiales que contengan vaselina (lubricante derivado del petróleo), como pomadas, dispersiones, etc.
- Después de utilizar el cuchillite, deséchelo con la cuchilla guardada dentro de la cubierta.

POSIBLES COMPLICACIONES/EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir durante y después de la intervención comprenden, entre otras: Progresión incontrolada del glaucoma; dificultades al insertar el dispositivo PFMS; prolongación del procedimiento quirúrgico; migración del tubo fuera de la cámara anterior; cámara anterior plana o poco profunda; exceso de sangrado en la cámara anterior o el ojo; contacto del PFMS con la córnea o el iris; presión intraocular demasiado alta o baja; uso del viscoelástico en la cámara anterior; derrame o hemorragia coróidea; desprendimiento de retina; retinopatia proliferativa; hifema; hipotonia o maculopatia hipotónica; plisis bulbi; endoftalmitis; erosión del tubo a través de la conjuntiva; bloqueo del tubo por el iris, el vítreo o fibrina; uveitis; diplopia; dirección inadecuada del humor acuoso; complicaciones corneales (abrasión, edema, ulceração, infección, descompensación, queratopatia ampulosa; pérdida de células endoteliais; estrias de Descemet); pérdida parcial o total de la visión; perforación del globo; ampolla de filtración; blebitis; ampolla quística; fallo de ampolla; bloqueo pupilar; ptosis; edema macular; inflamación prolongada; uso de medicamentos contra el glaucoma; dor; complicaciones conjuntivales (dehiscencia, diseción, hemorragia, hiperemia, cicatriz, úlcera); adherencia/sinequias en el iris; formación o progresión de cataratas; explantación del dispositivo PFMS; reacción de encapsulamiento; fibrina en la cámara anterior; daño en el campo visual; perforación del globo, dolor de cabeza, hemorragia en el vítreo, y complicaciones relacionada con las suturas.

ESTERILIZACIÓN

Todos los dispositivos y accesorios PRESERFLO™ MicroShunt se reciben en condiciones de esterilidad. El dispositivo PRESERFLO™ ISO Shuntt, el marcador escleral y el cuchillite angulado de hendidura están esterilizados mediante ETO según las pautas ISO 11135; el rotulador, la aguja y las esponjas Lasik están esterilizados mediante radiación gamma. El contenido permanecerá estéril a menos que se abra o dañe el envase. Si el dispositivo o cualquiera de sus accesorios inadvertidamente pierde su esterilidad o si el envase se abre y/o daña, deseché el dispositivo. **NO REESTERILIZAR.**

ALMACENAMIENTO

Almacene a temperatura ambiente controlada (20 ± 5 °C) y evitarr el calor y la humedad excesivos la luz solar directa y el agua.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el dispositivo, el usuario debe recibir una capacitación apropiada sobre su uso.

Cirurgía:

- Anestesia:** El tipo de anestesia será a criterio del cirujano.
- Preparación del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt:** Examine con cuidado el envase que contiene el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt para detectar signos de daños que podrían afectar la esterilidad. Si el dispositivo está dañado, deséchelo. Retire el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt del envase estéril y colóquelo sobre el campo estéril. Humedezca el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt con una solución salina balanceada (SSB).

Nota: No se permite cortar ni modificar el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt.

- Preparación de la micomicina C:** Si el cirujano va a aplicar MMC, deben seguirse las instrucciones de uso para preparar la MMC en una concentración de 0,2-0,4 mg/ml. Prepare una jeringa o una vía que pueda descargar cantidades abundantes de SSB (>20 ml).
- Tacción corneal y colgajo conjuntival:** La tracción corneal se lleva a cabo con una sutura de Vicryl 7-0 a criterio del cirujano. En la zona quirúrgica planificada, disèque para formar un bolsillo subtenoniano/subconjuntival con base en el fornix sobre una circunferencia de 90° a 120° desde cerca del limbo hasta al menos 8 mm de profundidad.
- Aplicación de MMC:** A criterio del cirujano, aplique MMC en una concentración de 0,2-0,4 mg/ml embebida en 3 esponjas lasik de protección corneal bajo el bolsillo subconjuntival sobre una circunferencia de 90° a 120° a alrededor de 8 mm de profundidad durante 2-3 minutos; retire las esponjas y enjuague con abundante cantidad de SSB (>20 ml).
- Nota:** Asegúrese de que el borde de la herida conjuntival no esté en contacto con el antimetabolito.
- Preparación del lugar de entrada a la cámara anterior:** Asegúrese de que no haya sangrado activo en la zona prevista para la entrada del dispositivo PFMS. Marque un punto a 3 mm del limbo con un marcador escleral de 3 mm y un rotulador. Mediante el cuchillite angulado de hendidura de 1 mm, cree en el punto marcado un colgajo escleral superficial que sea apenas lo suficientemente grande como para introducir la parte de la aleta del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt. Con la aguja de calibre 25 cree un trayecto hacia el interior de la cámara anterior (CA) entrando en el colgajo escleral y haciendo avanzar la aguja de manera tal de ingresar al ángulo justo por encima del plano del iris a nivel de la malia trabecular.
- Inserción del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt en la cámara anterior:** Con pinzas, posicione el tubo del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt orientando el bisel hacia la córnea, cerca del trayecto de la aguja mientras

mantiene el frente de la aleta en posición paralela a la superficie escleral. Inserte delicadamente el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt dentro del trayecto hasta que la aleta esté metida debajo del colgajo escleral. Debe evitarse aplicar demasiada fuerza, ya que ello causaría la flexión temporal del dispositivo PFMS y dificultaría la entrada. Si no es posible el acceso, puede crear otro trayecto a alrededor de 1 mm de cualquiera de los dos lados del trayecto original. Si el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt se daña durante el procedimiento, use uno nuevo y cree un nuevo trayecto. Después de la inserción exitosa del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt, verifique que no quede atrapado el tubo de PFMS en la cámara anterior no esté en contacto con la córnea o el iris y que haya flujo de humor acuoso. Si no hay flujo visible, considere tomar una o varias de las siguientes medidas: aplique presión ligera sobre el ojo (esclerótica, limbo, córnea); llene la cámara anterior con SSB a través de una paracentesis o, con una cânula curva de 8 mm de pared delgada y calibre 23, inyecte SSB en el extremo distal del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt a fin de cebar el tubo. Confirme el flujo, luego introduzca el tubo PRESERFLO™ MicroShunt debajo del colgajo subconjuntival/subtenoniano en la superficie escleral, asegurándose de que no quede atrapado en la capsula de Tenon. Si no hay flujo establecido, reposicione el dispositivo con un nuevo trayecto o sustituya el dispositivo.

- Verifique la posición del dispositivo MicroShunt en el ángulo de la cámara anterior:**

כסו סדק דוויז 1 מ"מ MANI Ophthalmic Knife MANI Ophthalmic Knife (1 mm-es lapossszögben hajlított kés) MANI Ophthalmic Knife (Skalpel kątowy 1 mm) MANI Ophthalmic Knife (Bisturiu unghiular de 1 mm) MANI Ophthalmic Knife (Офтальмологический нож Slit Angle Knife размером 1 mm) MANI Ophthalmic Knife (1 mm nůž so zahnutým hrotom) MANI Ophthalmic Knife (1 mm Açılı Yarık Bistürisi) MANI Ophthalmic Knife (1mm կտրվածքի կէռ դասակ) MANI Ophthalmic Knife چاقوی زائونهای شکافدهنده 1 میلیمتری MANI Ophthalmic Knife (Кутовий щипинний ніж 1 mm)	
--	--

Symbol	Title of Symbol		
	Manufacturer Producent Fabrikant Fabricant Hersteller Produttore Produzent Fabricante Fabricante Tillverkare Производитель Výrobce	Valmistaja Κατασκευαστής Gyártó Producent Producător Изготовитель Výrobca Üretici Firma Παραγωγική المنتج Виробник	יצרן سازنده
	Authorized representative in the European Community Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union Erkendt vertegenwoordiger in de Europese Unie Représentant autorisé dans la Communauté européenne Autorisierte EU-Vertretung Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Autoriseret repræsentant i Den europæiske union Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorisierter repræsentant i Europeiska unionen Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Upowazniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Официальный представитель в Европейском сообществе Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve Avrupa Topluğunun İncekili Yetkili Temsilci Պաշտոնական ներկայացուցիչը Եվրոպական միությունում Уповноважений представник в Європейській спільноті	ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي נציג מורשה בקהילה האירופית تمثيله رسمي در جامعه اروپا	EC REP
	Use by date Anvendes inden-dato Uterste bruksdatum Date limite d'utilisation Verfallsdatum (Verwendbar bis) Data di scadenza Utløpsdato Data de validade Fecha de vencimiento Använd före-datum Срок на годност Datum použitelnosti	Väimeinen käyttöpäiva Ημερομηνία χρήσης έως Felhasználhatósági dátum Wykorzystać do dnia A se utiliza până la data de Wyskorzystać do Datum expirácie Son Kullanım Tarihi Οσοναληρηθες ημερης تاريخ صلاحية الاستخدام Термін придатності	תאריך אחרון לשימוש تاريخ استقاده
	Batch code Batch-kode Batchcode Número do lot Chargenbezeichnung Codice di lotto Partikode Código de lote Código de lote Batchkod Партиден код Kód šarže	Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Tételkód Kód šarže Codul lotului Kód partii Kód partii Parti Kodu Խմբագնական կոդ كود الدفعة Kod partii	קוד אצווה کد ساخت
	Serial Number Serienummer Serienummer Número de série Serienummer Numero di serie Serienummer Número de série N.º de serie Serienummer Серийен номер Výrobní číslo	Sarjanumero Αριθμός σειράς Sorozatszám Numer serijnyj Serie Серийный номер Sériové číslo Seri numarası Մերիայի համար الرقم المتسلسل Серийний номер	מספר סידורי شماره سریال

Symbol	Title of Symbol	
REF	Catalog number Katalognummer Catalogusnummer Référence Bestellnummer Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo N.º de referencia Katalognummer Каталоген номер Katalogové číslo	Tuotenumero Αριθμός καταλόγου מספר קטלוגי Katalógusszám Numer katalogowy Număr de catalog Номер по каталогу Katalogové číslo Katalog numarası Կատալոգի համար شماره کاتالوگ Номер за каталогот
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Gesteriliseerd met ethylenoxid Sterilisiert med etylenoksid Esterilizado con oxido de etileno Mit Ethylenoxid sterilisiert Steriliseret med etylenoxid Sterilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado por oxido de etileno Steriliserad med etylenoxid معقم باستخدام اكسيد الإيثيلين Стерилизирано с етиленов оксид Sterilizováno ethylenoxidem	Steriloiutu etyleenioksidilla Αποστειρωμένο με χρήση οξείδιου του αιθυλενίου عبر ستريليزاسيـه باמצעות اوكسيد Etilén-oxidall sterilizálva Wysterylizowano etlenkiem etylenu Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизовано этиленокси́дом Sterilizované etylenoxidom Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Մանրաղբղծված է էթիլենի օքսիդի օգնությամբ استريل شده با اتيلن اكسيد Стерилизовано оксидом этилену
STERILE R	Sterilized using irradiation Steriliseret med bestråling Gesteriliseerd met bestraling Sterilisé par irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Sterilizzato mediante irradiazione Steriliseret med stråling Esterilizado por meio de radiação Esterilizado mediante irradiación Steriliserad med strålning Продуктът е стерилизиран с облъчване Sterilizováno ozařováním Steriloiutu säteilyttämällä Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας Besugárzással sterilizálva Wysterylizowano napromienowaniem Sterilizat prin iradiere Стерилизовано облучением Sterilizované žiarením İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir Մանրաղբղծված է ճառագայթմամբ استريل شده با پرتودهی Стерилизовано опроміненням	معقم باستخدام الأشعة عبر ستريليزاسيـه باמצעות הקרנה استريل شده با پرتودهی Стерилизовано опроміненням لا تستخدم إذا كانت الحجرة متضررة אין להשתמש אם המאמר ניזוק Ne használnia, ha sérült a csomagolás Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat Ne ispol'zuyte, esli upakovka povrezhdena Nepoužívejte, ak je obal poškodený Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Չօգտագործել, եթե փաթեթը վնասված է در صورتی که بسته بندی مندمه دیده باشد از آن استفاده نکنید Не використовувати, якщо пакування пошкоджене
	Ne ispanolayite, ako opakovkata e povredena Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιώ Ne használnia, ha sérült a csomagolás Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat Ne ispol'zuyte, esli upakovka povrezhdena Nepoužívejte, ak je obal poškodený Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Չօգտագործել, եթե փաթեթը վնասված է در صورتی که بسته بندی مندمه دیده باشد از آن استفاده نکنید Не використовувати, якщо пакування пошкоджене	لا تستخدم إذا كانت الحجرة متضررة אין להשתמש אם המאמר ניזוק Ne használnia, ha sérült a csomagolás Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat Ne ispol'zuyte, esli upakovka povrezhdena Nepoužívejte, ak je obal poškodený Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Չօգտագործել, եթե փաթեթը վնասված է در صورتی که بسته بندی مندمه دیده باشد از آن استفاده نکنید Не використовувати, якщо пакування пошкоджене
	Temperature limit Temperaturgrænse Temperaturlimit Limite de température Temperaturgrenzwerte Limiti di temperatura Temperaturgrænse Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgränser Температурни граници Limit teploty	Lämpötilarajat Όριο θερμοκρασίας Hőmérsékleti határ Gränice temperatury Limita de temperatură Дopusтимая температура Limity teploty Sıcaklık sınırı Ջերմաստճանախոյն սահմանադրւած حد درجه الحرارة Гранична температура حد دما
	Do not re-use Ma ikke genanvendes Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Skal ikke gjenbrukes Não reutilizar No reutilizar Får ej återanvändas Да не се използва повторно Nepoužívejte opakovaně	Ei saa käyttää uudelleen Μη επαναχρησιμοποιείτε Ne használja újra Nie używać ponownie A nu se reutiliza Ne ispol'zuyte ponovno Nepoužívejte opakovane Tekrar kullanmayın չեղրվալիս օգտագործվաճան از استفاده مجدد خودداری کنید Не використовувати повторно

	Do not resterilize Må ikke resteriliseres Niet hersteriliseren Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Skal ikke steriliseres på nytt Nåo reesterilizar Ne reesterilizar Får ej resteriliseras لا تعمر ثانية	Ei saa steriloida uudelleen Μην επανοποστερώστε אין לעקר בשנית Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Nu resterilizați He стерилизуйте повторно Nesterilizujte opakovaně Tekrar sterilize etmeyin Կրկնակի սևախեղագործումն արգելվում է مجدداً استريل نکنید Стерилизувати вдруге заборонено
	Consult instructions for use Se brugsanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Consulter les instructions d'utilisation Gebruiksaanleitung lesen Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningen Consultar as instrucções de utilização Consultar las instrucciones de uso Se bruksanvisningen Викте инструкциите за употреба Prostудujte si návod k použití Katso käyttöohjeet Ουλοποιεῖτε τις οδηγίες χρήσης Olvassa el a Használati útmutatót Sprawdzić w instrukcji użytkowania Consultati instructiunile de utilizare Ознакомьтесь с инструкцией по применению Prečítajte si návod na použitie Kullanan talimatina bakin Cushmanգործումը առաջ ծախքախելեց ցուցումներին Дивіться інструкцію з використання Magnetic resonance safe Kan MR-scannes sikkert MR-veilig Compatible aux IRM MR-sicher Sicuro per la risonanza magnetica Trygg ved MR Segurança em ambiente de ressonância magnética Seguro en entornos de resonancia magnética MR-säker Безопасно при ядрено-магнитен резонанс Bezpečné pro použití v prostředí MR MR-turvallinen Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού MR-biztonságos Wyrob bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Compatibil cu mediul prin rezonanță magnetică Устойчиво к магнитному резонансу Bezpečné na používanie v prostredí MR Manyetik rezonans güvenli Ավտանակ է մագնիսադաշտի սալային պիելետի նկատմամբ Безпечний при застосуванні разом з обладнанням для МРТ	راجع تعليمات الاستعمال: יש לעיין בהוראות השימוש به راهنمای استفاده رجوع کنید. لا خطر من الرنين المغناطيسي MR בטוח לשימוש בסביבת MR ایمن به لحاظ تشدید مغناطیسی
	Conformité Européene ou European Conformity CE-mærkning (Conformité Européenne) Conformité Européene of Europese conformiteit Conformité européenne Conformité Européene oder Europäische Konformität Marchio di conformità alle norme europee Conformité Européenne eller CE-merke (opfylder europeiske krav) Conformité Européene ou Conformidade Europeia Conformité Européenne o Conformidade Europeia Conformité Européene eller European Conformity (Överensstämmer med EU-direktiven) Европейски знак за съответствие Shoda s EU předpisy Euroopan Unionin direktiivien mukainen Ευρωπαϊκή συμμόρφωση Európai megfelelőség Certifikat CE Conformitate europeană Європейське соотвєтствє Súlád s európskymi predpismi Αυτρωπα Υγυγιονόγυ Համապատասխանում է եվրոպական պահանջներին Відповідність європейським нормативам	المجتمع الأوروبي תואם לתקן האירופי سازگاری با استانداردهای اروپایی

PRESERFLO™ MicroShunt	
	Glaukos Corporation 229 Avenida Fabricante San Clemente, CA 92672 USA Phone: +1-949-367-9600 Fax: +1-949-367-9984 www.glaukos.com
Date of Issue: 08 APRIL 2024	CAW-5654-03
For any medical inquiries or to report complaints or adverse events, contact Glaukos Global Medical Safety at medicalsafety@glaukos.com	