

PRESERFLO™ MicroShunt Instructions for Use (en)

INTRODUCTION

The PRESERFLO MicroShunt product consists of the PRESERFLO MicroShunt and a 3-20mm stainless steel Scleral Marker. The MicroShunt is an implantable glaucoma drainage device made of an extremely flexible SIBS [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] polymer with a tube of 350 µm outer diameter and a lumen of 70 µm. It has triangular fins that prevent migration of the tube into the AC. The device is designed to be implanted under the subconjunctival/Tenon space.

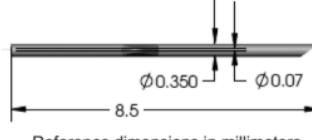
1. Make sure to check the expiration date on packaging

INTENDED USE/ PURPOSE

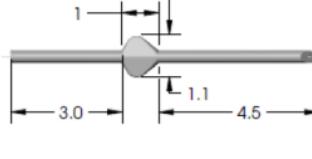
The PRESERFLO MicroShunt employs a tube to create a conduit for the flow of aqueous humor from the anterior chamber of the eye to a bleb formed under the conjunctiva and Tenon's capsule; the front/ proximal end of the tube extends into the anterior chamber while the back/ distal end terminates in the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

PRESERFLO™ MicroShunt CONTENTS (QTY.)

- Case Report Labels (12)
- MicroShunt (1)



Reference dimensions in millimeters.



- Patient Card (1)

- 3mm Scleral Marker (1)



RECOMMENDED ACCESSORIES (QTY.)

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

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

INTENDED USERS

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

INDICATIONS FOR USE

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

INTENDED PATIENT/ TARGET GROUPS

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

CONTRAINDICATIONS

The implantation of the MicroShunt is contraindicated under the following circumstances and conditions:
ANGLE CLOSURE GLAUCOMA; PRESENCE OF CONJUNCTIVAL SCARRING, PREVIOUS INCISIONAL OPHTHALMIC SURGERY INVOLVING THE CONJUNCTIVA OR OTHER CONJUNCTIVAL PATHOLOGIES (E.G., THIN CONJUNCTIVA, PTERYGium) IN THE TARGET QUADRANT; ACTIVE IRIS NEOVASCULARIZATION; ACTIVE INFLAMMATION (E.G., BLEPHARITIS, CONJUNCTIVITIS, SCLERITIS, KERATITIS, UVEITIS); VITREOUS IN THE ANTERIOR CHAMBER; PRESENCE OF AN ANTERIOR CHAMBER INTRACULAR LENS (ACIOL); INTRACULAR SILICONE OIL.

WARNINGS

- Rx only: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician.
- For one-time use only. Do not reuse or re-sterilize. Reuse, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in serious patient injury, illness, blindness or death. Reuse, or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, blindness, or death of the patient.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
- Long term effects of Mitomycin C (MMC) with the use of this device have not been evaluated. Necessary precautions and interventions on the use of MMC are highly recommended.
- The MicroShunt should not be subjected to direct contact with petrolatum-based (i.e., petroleum jelly) materials (e.g., ointments, dispersions, etc.).

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS

The complications during and after surgery may include:

Glucoma progression not controlled, increase in cup-to-disc ratio (C/D), anesthesia related complications, difficulty in inserting the MicroShunt, failure to implant the device, device malfunction, device repositioning, extended surgical procedure, tube migration out of anterior chamber, flat anterior chamber, shallow anterior chamber, excessive bleeding in anterior chamber or incision site or eye, MicroShunt touches cornea or iris, intraocular pressure too high or low, strabismus, viscoelastic used in anterior chamber, choroidal effusion or hemorrhage, retinal complications (retinal detachment, proliferative retinopathy), hyphema, hypotony or hypotony maculopathy, phthisis bulbi, endophthalmitis, tube erosion through conjunctiva, tube obstruction partial or complete (block by iris or vitreous or fibrin or debris), iridodialysis, iris incarceration, uveitis, iritis, diplopia, aqueous misdirection, corneal complications (abrasion, edema, ulceration, infection, decompensation, bullous keratopathy, endothelial cell loss, Descemet striae, keratitis), partial or complete vision loss, blurry vision, bleb leak, blebitis, cystic bleb, bleb failure, pupillary block, ptosis, macular edema, prolonged inflammation, use of glaucoma medications, ocular pain, conjunctival complications (buttonhole, dehiscence, dissection, hemorrhage, hyperemia, scar, tear, ulcer), iris adhesions/synechiae, iris abrasion, cataract development or progression, posterior capsule opacity, explantation of the MicroShunt, encapsulation reaction, foreign body sensation, fibrin in anterior chamber, visual field damage, unplanned glaucoma-related surgical re-intervention, optic disc hemorrhage, globe perforation, headache, vitreous hemorrhage, wound leak, and suture related complications.

STERILIZATION

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

STORAGE

Store at controlled room temperature ($20\pm5^{\circ}\text{C}$) and avoid excessive heat, excessive humidity, direct sunlight, and water.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Surgery:

1. **Anesthesia:** The type of anesthesia to be administered during the procedure is at the surgeon's discretion.
2. **Preparation of PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Carefully examine the pouch containing the PRESERFLO™ MicroShunt. If the pouch is damaged, do not use the device. b) Remove PRESERFLO™ MicroShunt from sterile packaging onto sterile field. c) Wet the MicroShunt using a solution of Balanced Salt Solution (BSS).
3. **Planning of Implant Position:** Insertion of the MicroShunt is at the surgeon's discretion, either in the superonasal or superotemporal quadrant of the eye, avoiding the rectus muscles.
4. **Corneal Traction and Conjunctival/Tenon's Flap:** Perform corneal traction with suture at surgeon's discretion. In the planned surgical area, make a 6-8mm peritomy incision, then dissect a subconjunctival/subTenon pouch (fornix based) over a circumference of 90° - 120° from near the limbus to at least 8mm deep. Assure there is no active bleeding in the area of the planned MicroShunt entry. Avoid excessive use of cautery, which could increase the risk of scarring.
5. **Application of MMC:** At the surgeon's discretion, apply sponges saturated with MMC on the sclera under the subconjunctival/subTenon pouch, making sure they do not come into contact with the conjunctival wound edge. Remove the sponges and rinse with generous amounts of BSS ($>20\text{mL}$).
6. **Preparation of Anterior Chamber Entrance Site:** Ink the 3-20mm Marker (Scleral Marker) points with the Marker Pen - Gentian Violet and mark a point 3mm from the limbus.
 - 6.a. If using the **Double Step-Angled 1.0mm Knife:** At the marked point, create a scleral tunnel into the anterior chamber (AC) entering just above the iris plane (level of trabecular meshwork). As a guide externally, enter the AC just below the middle border of the surgical limbus (posterior border of blue/gray zone, which should overlie internally with Schwalbe's line), if present. The scleral tunnel is complete when a scleral pocket that is 2mm long is created at the distal end of the scleral tunnel, where the fin portion of the MicroShunt is tucked.
 - 6.b. If using the **Slit Angled 1.0mm Knife:** At the marked point, create a shallow scleral pocket that is 2mm long, where the fin portion of the MicroShunt is tucked. Insert a 25G needle into the scleral pocket and create a scleral tunnel into the AC entering just above the iris plane (level of trabecular meshwork). As a guide externally, enter the AC just below the middle border of the surgical limbus (posterior border of blue/gray zone, which should overlie internally with Schwalbe's line), if present.

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

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

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

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

Post operatively:

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

INDLEDNING

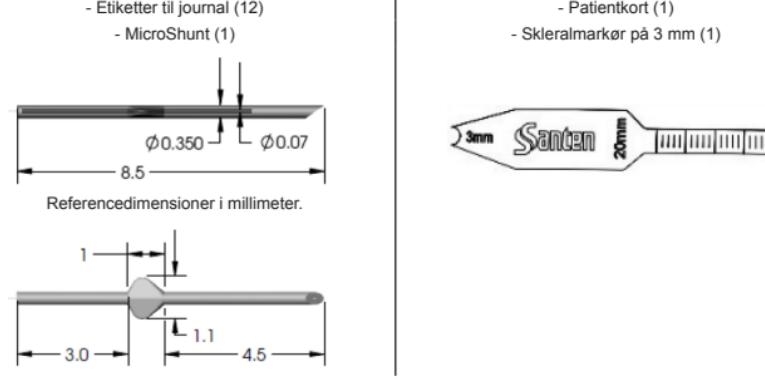
Produktet PRESERFLO MicroShunt består af PRESERFLO MicroShunt og en 3-20 mm skleralmarkør i rustfrit stål. Microshunt er en implanterbar glaukomdrænåne, der er fremstillet af en ekstremt fleksibel SIBS-polymer [poly(styren-blok-isobutylene-blok-styren)] med et rør med en ydre diameter på 350 µm og en lumen på 70 µm. Den har trekantede finner, der forhindrer migration af røret til FK. Anordningen er udviklet til implantation under det subkonjunktivale/Tenons område.

- Husk at kontrollere udløbsdatoen på indpakningen

TILSIGTET ANVENDELSE/FORMÅL

PRESERFLO MicroShunt anvender en slange til at skabe en kanal til strømmen af kamervand fra øjets forkammer til en blære dannet under bindehinden og Tenons kapsel. Den forreste/proksimale ende af røret strækker sig ind i det forreste kammer, mens den bagerste/distale ende ender i blæren. PRESERFLO MicroShunt reducerer IOP ved fysisk at shunte vandigt indhold fra det forreste kammer under højt tryk til blæren med lavere tryk.

INDHOLD (ANTAL) i PRESERFLO™ MicroShunt



ANBEFALET TILBEHØR (ANTAL)

Anbefalet tilbehør til kirurgiske indgreb med PRESERFLO™ MicroShunt Alt efter konfigurationen:

- Markeringsspen – Krystalviolet (1)
- Forkammerkanyle 23 G, 8 mm bøjning (1)
- MANI oftalmisk kniv 1,0 mm, spaletvinkel (1) eller oftalmisk vinklet dobbeltkniv, 1 mm (1)
- Kompressor (3) og
- Skleralsporndl, 25 G x 5/8 (25 G nål) (1)

TILSIGTEDE BRUGERE

De tilsigtede brugere af PRESERFLO MicroShunt er øjenlæger/øjenkirurger med speciale i behandling af glaukom (inklusive kirurger med speciale i forreste kammer- og kataraktkirugi), som er blevet uddannet til at bruge udstyret.

INDIKATIONER FOR BRUG

MicroShunt er beregnet til reduktion af det intraokulære tryk i øjne med glaukom, hvor IOP er ukontrolleret, når patienten modtager den maksimalt tolererede medicinske behandling, og/eller hvor progression af glaukomet retfærdiggør et kirurgisk indgreb.

TILSIGTET PATIENT/MÅLGRUPPE

Målpatientpopulationen er voksne patienter med primær åbenvinklet glaukom, hvor IOP forbliver ukontrolleret under maksimalt tolereret medicinsk behandling, og/eller hvor progressionen af glaukomet berettiger operation.

KONTRAINDIKATIONER

Implantation af MicroShunt er kontraindiceret under følgende betingelser og tilstande:

SNEÆRVINKLET GLAUKom, TILSTEDEVÆRELSE AF KONJUNKTIVAL ARDANNELSE, TIDLIGERE ØJENOPERATION MED INCISION INVOLVERENDE KONJUNKTIVA ELLER ANDEN KONJUNKTIVAL PATHOLOGI (F.EKS. TYND KONJUNKTIVA, PTERYGIUM) I MÅLKADRANTEN, AKTIV NEOVASKULARISERING AF IRIS, AKTIV INFLAMMATION (F.EKS. BLEFARITIS, KONJUNKTIVITIS, SKLERITIS, KERATITIS, UVEITIS), VITREOUS I FORKAMMERET, TILSTEDEVÆRELSE AF INTRAOKULÆR FORKAMMERLINSE (ACIOL), INTRAOKULÆR SILIKONEOLIE.

ADVARSLER

- Kun efter ordination: Denne anordning er begrænset til salg af eller efter ordination af en læge.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Hvis anordningen genbruges eller resteriliseres, kan dette kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i anordningen, hvilket kan forårsage alvorlig personskade på patienten, sygdom, blindhed eller dødsfald. Hvis anordningen genbruges eller resteriliseres, kan der opstå risiko for kontaminering af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til overførsel af infektøse sygdom(me) blandt patienter. Kontaminering af anordningen kan føre til personskade på patienten, sygdom, blindhed eller dødsfald.
- Produktet og emballagen skal bortskaffes efter brug i henhold til hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders krav.
- Langtidsvirkning for MMC (minomycin) med brug af denne anordning er ikke bedømt. Det anbefales kraftigt at tage nødvendige forholdsregler og behandling i forbindelse med brugen af MMC (minomycin).
- MicroShunt må ikke udsættes for direkte kontakt med petrolatumbaserede (dvs. vaseline) materialer (f.eks. salver, dispergeringer osv.).
- Virkningen af at skære i eller ændre MicroShunt er ikke blevet evaluert.
- Alle typer viskoelastiske produkter er ikke blevet afprøvet med denne anordning. I nødsituationer, hvis alle andre behandlinger har slået fejl, kan brugen af hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) være en mulighed. Brug af HPMC skal være en sidste udvej for at korrigere et fladt kammer med MicroShunt og risikere tab af flow gennem enheden i én eller flere uger efter brug, hvilket nødvendiggør tæt eller hyppigere observation af IOP.

FORHOLDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten af MicroShunt er ikke fastlagt hos patienter med følgende omstændigheder eller tilstande:

- o Øjne med kronisk inflammation
 - o Øjne med medfødt og infantil glaukom
 - o Øjne med neovaskulært glaukom
 - o Øjne med uveitisk glaukom
 - o Øjne med pseudoeoksfoliativ eller pigmentært glaukom
 - o Øjne med andet sekundært åbenvinklet glaukom
 - o Øjne, hvor der tidligere er udført incisional operation for glaukom eller cilioablativt indgreb
 - o Implantation ved samtidig kataraktoperation med IOL-implantation
- Undgå anvendelse af pincet med takker til håndtering af enheden. En pincet af typen McPherson anbefales.
- Patientens IOP bør overvåges postoperativt. Hvis IOP ikke opretholdes tilstrækkeligt efter operationen, bør der overvejes yderligere behandling for dette.
- Sikkerheden og effektiviteten af brug af flere end én PRESERFLO™ MicroShunt er ikke fastlagt.
- Hvis MicroShunt fremstår deform, foldet og/eller misformet, må den ikke anvendes.
- Oprettelse af 2 skleraltunneller eller flere i et forsøg på at implantere MicroShunt kan føre til lækage af kamervand og øje risikoen for hypotonii, hvis de ekstra skleraltunneller ikke lukkede sig igen af sig selv eller blev syet sammen.
- Ved håndtering af patienter med et lavt eller fladt forkammer – selvom det ikke sandsynligt – er der risiko for, at farmakologisk udvældelse af pupillen hos disse patienter kan få iris til at blokere MicroShunt. For disse patienter anbefales hyppigere monitorering af IOP efter dilatation.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

Komplikationer under og efter operation kan bl.a. omfatte:
Ukontrolleret progression af glaukom, øget C/D-ratio (cup/disc-forhold), komplikationer relateret til anaestesi, vanskelighed ved indføring af MicroShunt, mislykket implantation af anordningen, svigt af anordningen, repositionering af anordningen, længerevarende operation, migration af røret ud af forkammeret, fladt forkammer, lavt forkammer, kraftig blødning i forkammer eller incision eller øje, MicroShunt berører cornea eller iris, intraokulært tryk for højt eller lavt, strabismus, viskoelastisk produkt anvendt i forkammer, choroidal effusion eller blødning, nethindkomplikationer (nethindeløsning, proliferativ retinopati), hyphema, hypotonii eller hypotonii makulopati, phthisis bulbi, endoftalmitis, røreression gennem conjunctiva, delvis eller hel obstruktion af røret (blokering af iris eller corpus vitreum eller fibrin eller debris), iridodialyse, irisfængsling, uveitis, iritis, diplopi, vandrørring i forkert retning, komplikationer i cornea (abrasion, ødem, ulceration, infektion, nedbrydning af cornea, bulløs keratopati, tab af endotelceller, keratitis af striae i Descemetts membran), delvist eller helt synstab, tågesyn, blærelækage, blebitis, cystisk blære, blæresvigt, blokering af pupil, ptose, makulært ødem,

længerevarende inflammation, brug af medicin mod glaukom, øjensmerter, komplikationer i conjunctiva (buttonhole, ruptur, dissektion, blødning, hyperæmi, arvae, overrinvring, sår), adhærence/syneki af iris, abrasion af iris, udvikling eller progression af katarakt, uklarhed i posteriore kapsel, eksplantation af MicroShunt, reaktion med indkapsling, formennelse af fremmedlegeme, fibrin i det anteriore kammer, skade af synsfeltet, uplanlagt glaukomrelateret reoperation, blødning i optisk disk, perforation af bulbus, hovedpine, blødning i corpus vitreum, svining fra sår og komplikationer relateret til sutur.

STERILISERING

Alle dele i PRESERFLO™ MicroShunt er sterile ved modtagelsen. Delene i PRESERFLO™ MicroShunt er steriliseret med EO i overensstemmelse med ISO 11135-retningslinjerne. Indholdet er steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Hvis PRESERFLO™ MicroShunt skulle blive ikkesterilt, eller hvis emballagen åbnes og/eller beskadiges, skal anordningen kasseres. **MA IKKE RESTERILISERES.**

OPBEVARING

Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur ($20 \pm 5^\circ\text{C}$). Undgå kraftig varme, høj luftfugtighed, direkte sollys og vand.

BRUGSANVISNING

Brugeren skal være korrekt uddannet i brugen af enheden før brug.

Kirurgi:

1. **Anæstesi:** Typen af anæstesi, der skal administreres under indgrevet, vælges af kirurgen.

2. **Klargøring af PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Undsøg forsigtigt posen med PRESERFLO™ MicroShunt. Hvis posen er beskadiget, må anordningen ikke anvendes. b) Tag PRESERFLO™ MicroShunt ud af den sterile emballage, og anbring den i det sterile felt. c) Væd MicroShunt med en afbalanceret saltopløsning (BSS).

3. **Planlægning af implantatets position:** Indføring af MicroShunt skeer efter kirurgens skøn, enten i øjets superonasale eller superotemporale kvadrant, og hvor rectusmusklerne undgås.

4. **Corneal traktion og konjunktival/Tenons flap:** Udfør corneal traktion med sutur efter kirurgens skøn. I det planlagte kirurgiske område lægges et 6-8 mm snit med periotom. Derefter dissekes en subkonjunktival/sub-Tenon-pose (fornix-baseret) over en omkreds på 90-120° fra nær limbus ved mindst 8 mm dybde. Sørg for, at der ikke er aktiv blødning i området omkring det planlagte indføringssted for MicroShunt. Undgå omfattende brug af kauterisering, hvilket kan øge risikoen for ardannelse.

5. **Anvendelse af MMC:** Efter lægens skøn lægges der kompresser gennemvædet med MMC på sklera under den subkonjunktivale/sub-Tenon-pose. Sørg for, at de ikke kommer i kontakt med den konjunktivale sárkant. Fjern kompresserne, og skyt med rigelige mængder BSS ($> 20 \text{ ml}$).

6. **Klargøring af indgangsstedet i forkammeret:** Marker de 3-20 mm markerpunkter (skleralmærker) med markeringsspenne - krystalviolet - og marker et punkt 3 mm fra limbus.

6.a. Ved brug af **1.0 mm vinklet dobbeltkniv**: Opret ved det markerede punkt en skleral tunnel ind i forkammeret (FK) med adgang lige over irisplanet (på niveau med det trabekulære net). Som ekstern vejledning går der ind i FK lige under den mellemste afgrænsning af kirurgiske limbus (posteriore afgrænsning i den blå/grå zone, der internt bør ligge over Schwalbes linje), hvis til stede. Den sklerale tunnel er fuldført, når der er oprettet en 2 mm lang skleral pose ved den distale ende af den sklerale tunnel, hvor finnedelen af MicroShunt bukkes ind.

6.b. Ved brug af **1.0 mm kniv med spaltevinkel**: Opret ved det markerede punkt en lav 2 mm lang skleral lomme, hvor finnedelen af MicroShunt bukkes ind. Indfør en 25 G nål i den sklerale lomme, og opret en skleral tunnel ind i FK, hvor der går ind lige over irisplanet (på niveau med det trabekulære net). Som ekstern vejledning går der ind i FK lige under den mellemste afgrænsning af kirurgiske limbus (posteriore afgrænsning i den blå/grå zone, der internt bør ligge over Schwalbes linje), hvis til stede.

7. **Indføring af MicroShunt i forkammeret:** **Brug en pincet uden takker**, anbring MicroShunt-røret med skrækanten vendt mod cornea tæt ved den sklerale lomme/tunnel, mens finnen forside holdes parallelt med den sklerale overflade. Indfør forsigtigt MicroShunt i den sklerale lomme/tunnel, indtil finnen er bukkes ind under den sklerale lomme. Hvis der anvendes for stor kraft, vil det medføre, at MicroShunt bojes midlertidigt, så den bliver vanskeligere at indføre. Hvis der ikke kan skaffes adgang, kan der laves en yderligere skleral lomme/tunnel ca. 1 mm til en af siderne ud fra den oprindelige kanal. Hvis MicroShunt beskadiges under indgrevet, skal der bruges en ny MicroShunt og en ny skleral lomme/tunnel. Efter vellykket indføring af MicroShunt skal det kontrolleres, at rørets proksimale ende i forkammeret ikke berører cornea eller iris, samt at der er vandgennemstrømning fra den distale ende. Bøk derefter enden af MicroShunt-røret ind under den subkonjunktivale/sub-Tenon flap på den sklerale overflade, og sørg for, at den sidder lige og ikke hænger fast i Tenons kapsel. Hvis det ikke ses gennemstrømning, skal en eller flere af følgende handlinger overvejes: Læg blidt tryk på øjet (sklera, limbus, cornea), fyld forkammeret med BSS via paracentese, eller brug en 23 G tyndvægget 8 mm bøjet kanyl til at injicere BSS i den distale ende af MicroShunt for at prime røret. Hvis der ikke oprettes gennemstrømning, skal anordningen flyttes eller udskiftes.

8. **Bekræft positionen af MicroShunt i forkammervinklen:** Det anbefales at udføre intraoperativ gonioskopি for at vurdere positionen af den proksimale spids af MicroShunt i forkammeret for at sikre, at der er tilstrækkelig afstand til cornea og iris.

9. **Konjunktival lukning:** Genplacer Tenons kapsel og conjunctiva til limbus, og suturer med suturer med lang, dokumenteret vellykket brug af glaucomspecialister (dvs. nylon, vicryl). Anvend en fugtet fluoresceinstrimmel til at kontrollere for konjunktival lækage, som kan lukkes med yderligere suturer. Bekræft følgende: Tilstedeværelse af den proksimale ende af MicroShunt i forkammeret, at den distale ende af MicroShunt er lige og ikke hænger fast i Tenons kapsel. Træk den corneale traktionssutur ud, hvis den blev anvendt. Applicér antibiotika og steroidalsalve postoperativt efter behov.

10. Produktet og emballagen skal bortskaffes efter brug i henhold til hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders krav. Følg MMC-vejledningerne for korrekt bortskaftelse af MMC.

Postoperativt:

- Monitorér det intraokulære tryk ved hver opfølging for at afgøre, om MicroShunt er åben.
- Hvis MicroShunt repositioneres, fjernes og/eller udskiftes med en anden type anordning på grund af anordningens ydeevne, skal conjunctiva skærdes ved limbus på lignende måde som under det oprindelige indgrev. Anordningen skal fritlægges, og repositionering eller fjernelse udføres. Hvis anordningen fjernes, skal det bekraftes, at der ikke løkker vand fra sporet. Hvis der gør, skal sporet syes for at lukke det. Konjunktival lukning skal udføres i henhold til det oprindelige indgrev.

PRESERFLO™ MicroShunt Gebruiksaanwijzing (nl)

INLEIDING

Het PRESERFLO MicroShunt-product bestaat uit de PRESERFLO MicroShunt en een roestvaststaal sclerale marker van 3-20 mm. De MicroShunt is een implanteerbare glaucoondrain gemaakt van extreem flexibel SIBS-polymer [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] met een buisje met een buiten diameter van 350 µm en een lumen van 70 µm. Het hulpmiddel heeft driehoekige vinnen om migratie van de buis in de AC te voorkomen. Het is ontworpen voor implantaat onder de subkonjunktivale ruimte/tenonruimte.

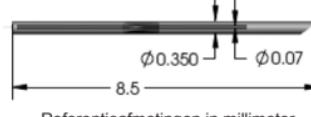
- Controleer de vervaldatum op de verpakking.

BEOOGD GEBRUIK/DOEL

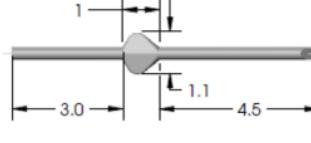
De PRESERFLO MicroShunt maakt gebruik van een buisje dat een kanaal vormt voor de stroming van het glasvocht uit de voorste oogkamer naar een bleb die is gevormd onder het bindvlies en de vagina bulbi. Het voorste/proximale uiteinde van het buisje steekt uit in de voorste oogkamer en het achterste/distale uiteinde eindigt in de bleb. De PRESERFLO MicroShunt verlaagt de IOD door glasvocht fysiek vanuit de voorste oogkamer met hoge druk naar de bleb met lage druk te leiden.

INHOUD PRESERFLO™ MicroShunt (AANT.)

- Casusrapportlabels (12)
- MicroShunt (1)



Referentieafmetingen in millimeter.



- Patiëntkaart (1)
- Scleramarker van 3 mm (1)



AANBEVOLEN ACCESSOIRES (AANT.)

De voor de PRESERFLO™ MicroShunt aanbevolen accessoires voor chirurgische verrichtingen zijn, afhankelijk van de configuratie:

- Markeerpen – Gentiaan violet (1)
- Canule voor anterieure kamer 23G 8 mm bocht (1)

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

BEOOGDE PATIËNTEN/DOELGROEPEN

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

CONTRA-INDICATIES

De implantatie van de MicroShunt is gecontra-indiceerd bij de volgende omstandigheden en aandoeningen:
GESLOTENHOEKGLAUCOOM; AANWEZIGHEID VAN CONJUNCTIVALE LITTEKEN, EERDERE OFTALMITSCHIE CHIRURGISCHE INGREEP MET INCISIE WAARBIJ DE BINDVLIEZEN OF ANDERE CONJUNCTIVALE PATHOLOGIEËN ZIJN BETROKKEN (BJV. DUNNE BINDVLIEZEN, PTERYGIUM) IN HET BEOOGDE KWADRANT; ACTIEVE NEOVASCULARISATIE VAN DE IRIS; ACTIEVE INFLAMMATIE (BJV. BLEFARITIS, CONJUNCTIVITIS; SCLERITIS; KERATITIS; UVEITIS); GLASVOCHT IN DE VOORSTE OOGKAMER; AANWEZIGHEID VAN EEN INTRAOCULaire LENS IN DE VOORSTE OOGKAMER (ACIOL); INTRAOCULaire SILICONENOLIE.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

De complicaties tijdens en na de operatie zijn onder meer:

Progressief glaucoom dat niet onder controle is, toename in cup-to-disc-verhouding (C/D), complicaties in verband met de anesthesie, moeilijk inbrengen van de MicroShunt, mislukte implantatie van het hulpmiddel, verkeerde werking van het hulpmiddel, verplaatsing van het hulpmiddel, langere chirurgische ingreep, migratie van de buis buiten de voorste oogkamer, platte voorste oogkamer, ondiepe voorste oogkamer, overmatig bloeden in de voorste oogkamer of de plaats van incisie of het oog, MicroShunt raakt het hoornvlies of de iris, intraoculaire druk is te hoog of te laag, strabisme, visco-elastische gel gebruikt in voorste oogkamer, choroidale effusie of hemorrhage, complicaties van het netvlies (netvliesloslatig, proliferatieve retinopathie), hyphaema, hypotonie of hypotonie maculopathie, phthisis bulbi, endoftalmits, erosie van de buis doorheen het bindvlies, gedeeltelijke of gehele obstructie van de buis (blok door netvlies of glasvocht of fibre of debris), iridodialyse, irisopsulping, uveïtis, iritis, diplopie, misleiding van kamerwater, complicaties van het hoornvlies (abrasie, oedeem, ulceratie, infectie, decompensatie, bulleuze keratopathie, endotheliaal celverlies, Descemet striæ, keratitis), gedeeltelijk of geheel gezichtsverlies, wazig zicht, bleb-lek, blebitis, cystische bleb, falen van bleb, pupilblok, ptosis, macula-oedeem, langdurige inflammatie, gebruik van glaucoommedicatie, oculaire pijn, conjunctivale complicaties (knopsgat, dehiscentie, dissectie, hemorrhage, hyperemie, litteken, scheur, ulcer), irisverkleving/synechie, irisbrasie, ontwikkeling of progressie van cataract, opaciteit van de posterieure capsula, explantatie van de MicroShunt, reactieve inkapseling, gevoel van vreemd lichaam, fibrine in de voorste oogkamer, schade aan het gezichtsveld, niet-geplande herhaalde chirurgische ingreep in verband met glaucoom, hemorrhage van optische schijf, perforatie van de oogbol, hoofdpijn, hemorrhage van glasvocht, wondlek en complicaties in verband met de hechting.

STERILISATIE

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

OPSLAG

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruikers moeten vóór gebruik op de juiste wijze getraind worden in het gebruik van het hulpmiddel.

Operatie:

- Anesthesie:** De chirurg kiest het type anesthesie dat tijdens de ingreep wordt toegediend.
- Voorbereiding van de PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Inspecteer de zak met de PRESERFLO™ MicroShunt zorgvuldig. Gebruik het hulpmiddel niet als de zak beschadigd is. b) Breng de PRESERFLO™ MicroShunt vanuit de steriele verpakking in het steriele veld. c) Bevochtig de MicroShunt met een uitgebalanceerde zoutoplossing (BSS).
- Plaats van het implantaat plannen:** De chirurg beslist over het inbrengen van de MicroShunt: of in het superonasale of in het superotemporale kwadrant van het oog, waarbij de rectusspieren worden vermeden.
- Corneale tractie en conjunctivale/oogkapselflap:** Als de chirurg dat noodzakelijk acht, kan corneale tractie worden uitgevoerd met een hechting. Breng in het geplande operatiegebied een peritonie-incisie aan van 6-8 mm, maak dan een subconjunctivale zak/zak in de subtenonruimte (op basis van de forniax) over een omtrek van 90° - 120° van nabij de limbus tot op ten minste 8 mm diepte. Overtuig u ervan dat er geen actieve bloeding is in het gebied van de geplande MicroShunt-toegang. Vermijd overmatig gebruik van cauterisatie dat het risico op littekens verhoogt.
- Aanbrengen van MMC:** Breng als de chirurg dat noodzakelijk acht met MMC verzadigde sponsjes aan op de sclera onder de subconjunctivale zak/zak in de subtenonruimte, waarbij ervoor wordt gezorgd dat deze de rand van het bindvliesletsel niet raken. Verwijder de sponsjes en spoel met grote hoeveelheden BSS (>20 ml).
- Voorbereiding van de toegangslocatie in de voorste oogkamer:** Breng met de markeerpen inkt aan (gentiaanaapars) op de punten van de marker van 3-20 mm (sclerale marker) en duid een punt aan op 3 mm vanaf de limbus.
 - a. Bij gebruik van het **weetraps gehoekt mesje van 1,0 mm**: Maak op het gemarkeerde punt een sclera-trajec in de voorste oogkamer (AC) dat net boven het irisvlak de oogkamer binnengaat (hoogte van het trabeculaire maasnetwerk). Als externe begeleiding gaat u de AC net onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen

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

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

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

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

9. **Sluiten van het bindvlies:** Plaats het oogkapsel en het bindvlies terug op de limbus en hecht met een hechtmateriaal dat al lang succesvol door glaucomspecialisten wordt gebruikt (bijv., nylon, vicryl). Controleer met een fluoresceïne strip op een conjunctivale lek, dat met extra hechtingen kan worden gesloten. Controleer op het volgende: de aanwezigheid van het proximale uiteinde van de MicroShunt in de voorste oogkamer, het distale uiteinde van de MicroShunt is recht en blijft niet in de tenoncapsula hangen. Verwijder de hechting voor de corneale tractie, indien van toepassing. Dien na de operatie naar behoefte antibiotica en steroidenmedicatie toe.

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

Na de operatie:

- Controleer de intraoculaire druk bij elke controleafspraken om te kijken of de MicroShunt doorgankelijk is.
- Als op grond van de prestaties van het hulpmiddel de MicroShunt opnieuw gepositioneerd, verwijderd en/of vervangen wordt door een ander type hulpmiddel, dan moet het bindvlies bij de limbus worden doorgesneden op dezelfde wijze als in de oorspronkelijke procedure. Het hulpmiddel wordt blootgelegd en daarna verplaatst of verwijderd. Als het hulpmiddel wordt verwijderd, controleer dan of er geen lekkage van kamerwater uit het traject is. In dat geval moet de doorgang worden gehecht om deze af te sluiten. De sluiting van het bindvlies dient net zoals bij de oorspronkelijke ingreep te geschieden.

PRESERFLO™ MicroShunt instructions d'utilisation (fr)

INTRODUCTION

Le produit PRESERFLO MicroShunt comprend le PRESERFLO MicroShunt et un marqueur scléral en acier inoxydable de 3 à 20 mm. Le MicroShunt est un dispositif de drainage de glaucome implantable fabriqué dans un polymère SIBS [poly Styrene-block-IsoButylène-block-Styrene] extrêmement flexible, avec un tube de 350 µm de diamètre extérieur et un lumen de 70 µm. Il possède des ailettes triangulaires qui empêchent le tube de migrer dans la CA. Le dispositif est conçu pour être implanté sous l'espace sous-conjonctival/la capsule de Tenon. Le dispositif

est conçu pour être implanté sous l'espace sous-conjonctival/la capsule de Tenon.

1. Vérifiez la date d'expiration mentionnée sur l'emballage

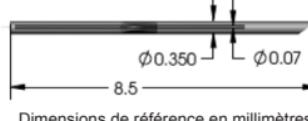
UTILISATION PRÉVUE/OBJET

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

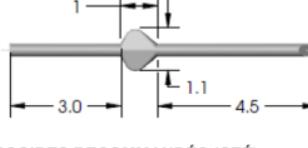
CONTENU DU PRESERFLO™ MicroShunt (QTÉ)

- Étiquettes pour rapports de cas (12)

- MicroShunt (1)



Dimensions de référence en millimètres.



- Carte patient (1)

- Marqueur scléral 3mm (1)



ACCESOIRES RECOMMANDÉS (QTÉ)

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

- Stylo marqueur- Violet Gentiane (1)
- Chambre antérieure, canule 23G coude de 8 mm (1)
- Scalpel ophthalmique MANI (scalpel biseauté de 1 mm) (1) ou scalpel ophthalmique MANI (scalpel double biseau d'1 mm) (1)
- Eponges (3) et
- Aiguille de passage de sclère 25 g x 5/8 (Aiguille 25 G) (1)

UTILISATEURS PRÉVUS

Le PRESERFLO MicroShunt s'adresse aux ophtalmologistes/chirurgiens oculaires spécialisés dans le traitement du glaucome (y compris les chirurgiens spécialisés dans la chirurgie du segment antérieur et de la cataracte) qui ont été formés à l'utilisation du dispositif.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le MicroShunt est conçu pour réduire la pression intraoculaire (IOP) des yeux de patients 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.

GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS/CIBLÉS

La population de patients ciblée se compose de patients adultes atteints d'un glaucome primaire à angle ouvert, dans lequel la pression intraoculaire reste non contrôlée même en utilisant le traitement médical maximum toléré et/ou la progression du glaucome justifie une intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation du MicroShunt est contre-indiquée dans les circonstances et conditions suivantes :

GLAUCOME À ANGLE FERMÉ; PRÉSENCE DE CICATRICES CONJONCTIVALES; CHIRURGIE INCISIONNELLE OPHTALMIQUE ANTÉRIEURE AFFECTANT LA CONJONCTIVE OU AUTRES PATHOLOGIES CONJONCTIVALES (P. EX., CONJONCTIVE FINE, PTÉRYGIUM) DANS LE QUADRANT CIBLE; NÉOVASCULARISATION ACTIVE DE L'IRIS; INFLAMMATION ACTIVE (P. EX., BLÉPHARITE, CONJONCTIVITE, SCLÉRITE, KÉRATITE, UVÉITE); PRÉSENCE D'UNE LENTILLE INTRAOCULAIRE DANS LA CHAMBRE ANTÉRIEURE (ACIOL); HUILE SILICONE INTRAOCULAIRE.

AVERTISSEMENTS

- 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 blessures, maladies, cécité ou 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 Mitomycin C (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.

- Le dispositif MicroShunt 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).

- Les effets du découpage ou de la modification du MicroShunt n'ont pas été évalués.

- 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 d'hydroxypropyl méthylcellulose (HPMC) peut être envisagée. Le HPMC doit être utilisé en dernier recours, pour corriger une chambre plate avec le MicroShunt et pourra entraîner une perte de l'écoulement dans le dispositif pendant une ou plusieurs semaines après son utilisation. Celle-ci devra s'accompagner d'une surveillance étroite ou plus fréquente de la pression intraoculaire.

PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPLICATIONS/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les complications durant et après la procédure peuvent comprendre :

La progression non contrôlée du glaucome, l'augmentation du rapport coupelle sur disque (C/D), les complications liées à l'anesthésie, la difficulté d'insertion du MicroShunt, l'échec d'insertion du dispositif, le mauvais fonctionnement du dispositif, le repositionnement du dispositif, la procédure chirurgicale étendue, la migration du tube en dehors de la chambre antérieure, une chambre antérieure plate, une chambre antérieure peu profonde, une hémorragie excessive dans la chambre antérieure ou le site d'incision de l'œil, un contact entre le MicroShunt et la cornée ou l'iris, une pression intraoculaire trop ou pas assez élevée, du gel viscoélastique utilisé dans la chambre antérieure, un épanchement choroidien ou une hémorragie choriodienne, une complication de la rétine (détachement de la rétine, une rétinopathie proliférante), un hyphème, une hypotonie ou une maculopathie hypotonique, une ptose oculaire, une endophthalmitie, une érosion du tube via la conjonctive, un blocage du tube partiel ou complet (blockage par l'iris, le vitré, la fibrine ou des débris), une iridodialyse, une incarcération de l'iris, une uvête, une irite, une diplopie, une mauvaise direction aqueuse, des complications de la cornée (abrasion, cédème, ulcère, infection, décompensation, kératopathie bulleuse, perte de cellules endothéliales, stries de Descemet, kératite), une perte partielle ou totale de la vue, une vue trouble, une perforation du globe oculaire, une fuite d'une bulle filtrante, une blébite, une bulle filtrante kystique, une défaillance de la bulle filtrante, un bloc pupillaire, une ptosis, un œdème maculaire, une inflammation prolongée, une utilisation de médicaments pour un glaucome, des douleurs oculaires, des complications conjonctivales (déhiscence, dissection, hémorragie, hyperémie, cicatrice, déchirure, ulcère), adhésion de l'iris/synéchies, l'abrasion de l'iris, le développement ou la progression de la cataracte, l'opacité de la capsule postérieure, l'explantation du MicroShunt, une réaction d'ensapsulation, une sensation de corps étranger, de la fibrine dans la chambre antérieure, une lésion du champ visuel, une ré-intervention chirurgicale imprévue liée à un glaucome, hémorragie du disque optique, perforation du globe, des céphalées, une hémorragie du vitré, du fluide suintant d'une plaie et des complications associées à la suture.

STÉRILISATION

Tous les composants du PRESERFLO™ MicroShunt sont stériles lors de leur réception. Les composants du PRESERFLO™ MicroShunt sont stérilisés par ETO conformément aux recommandations de l'ISO 11135. Le contenu reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et non endommagé. En cas de déstérilisation involontaire du PRESERFLO™ MicroShunt, 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 ($20\pm5^{\circ}\text{C}$) et évitez toute chaleur excessive, humidité excessive, lumière directe du soleil et eau.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Chirurgie :

1. **Anesthésie :** Le choix du type d'anesthésie se fera à la discrétion du chirurgien.

2. **Préparation du PRESERFLO™ MicroShunt :** a) Examinez soigneusement la pochette contenant le PRESERFLO™ MicroShunt. Si la pochette est endommagée, n'utilisez pas le dispositif. b) Retirez le PRESERFLO™ MicroShunt de l'emballage stérile pour le placer dans un champ stérile. c) Mouillez le MicroShunt avec une solution saline équilibrée (BSS).

3. **Planification de l'emplacement de l'implant :** L'insertion du MicroShunt se fait à la discrétion du chirurgien dans le quadrant supranasal ou supratemporal de l'œil, en évitant les muscles droits.

4. **Traction cornéenne et lambeau conjonctival / capsule de Tenon :** La décision d'effectuer une traction cornéenne à l'aide d'une suture est laissée à la discrétion du chirurgien. Dans la zone chirurgicale prévue, pratiquez une incision de péritomie de 6 à 8 mm, puis disséquez une poche sous-conjonctivale/sous la capsule de Tenon (base du fornix) sur une circonférence de 90 à 120° depuis la zone du limbe jusqu'à une profondeur d'au moins 8 mm. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'hémorragie active dans la zone de pénétration prévue du MicroShunt. Évitez toute cautérisation excessive pouvant accroître le risque de cicatrices.

5. **Application de MMC :** Suivant les instructions du chirurgien, appliquez des éponges saturées de MMC sur la sclère sous la poche sous-conjonctivale/sous la capsule de Tenon en veillant à ce qu'elles n'entrent pas en contact avec le bord de la plaie conjonctivale. Retirez les éponges et rincez avec de grandes quantités de BSS (> 20 ml).

6. **Préparation du site d'entrée de la chambre antérieure :** Encrez le marqueur (scléral) de 8 à 20 mm et marquez avec le stylo marqueur - violet gentiane un point à 3 mm du limbe.

6.a. En cas d'utilisation d'un scalpel à biseau double de 1 mm : Au point marqué, créez un tunnel scléral dans la chambre antérieure, pénétrant juste au-dessus du plan de l'iris (niveau du trabéculum). Suivant le guide externe, pénétrez juste au-dessous du bord central du limbe chirurgical (bord postérieur de la zone bleue/grise qui devrait recouvrir l'intérieur de la ligne de Schwalbe), le cas échéant. Le tunnel scléral est complet lorsqu'une poche sclérale de 2 mm de long est créée à l'extrémité distale du tunnel scléral à l'endroit où la flèche du MicroShunt est rentrée.

6.b. En cas d'utilisation d'un scalpel à biseau double de 1 mm : Au point marqué, créez une poche sclérale peu profonde de 2 mm de long, à l'endroit où la flèche du MicroShunt est rentrée. Insérez une aiguille de 25 G dans la poche sclérale et créez un tunnel scléral dans la chambre antérieure, juste au-dessous du plan de l'iris (niveau du trabéculum). Suivant le guide externe, pénétrez juste au-dessous du bord central du limbe chirurgical (bord postérieur de la zone bleue/grise qui devrait recouvrir l'intérieur de la ligne de Schwalbe), le cas échéant.

7. **Insertion du MicroShunt dans la chambre antérieure :** À l'aide d'une pince non dentée, positionnez le tube du MicroShunt, biseau tourné vers la cornée près de la pochette/d'un tunnel scléral(e) tout en gardant la face de la flèche parallèle à la surface sclérale. Insérez délicatement le MicroShunt dans la poche/d'un tunnel scléral(e) jusqu'à ce que la flèche soit rentrée sous la poche sclérale. L'utilisation d'une force excessive entraînera une courbure temporaire du MicroShunt et augmentera la difficulté de pénétration. En cas d'inaccessibilité, vous pouvez créer un(e) autre poche/tunnel scléral(e) à environ 1 mm de chaque côté de la rainure d'origine. Si le MicroShunt est endommagé au cours de la procédure, utilisez un nouveau MicroShunt et une nouvelle pochette/et nouveau tunnel scléral(e). Après l'insertion réussie du MicroShunt, assurez-vous que le tube du Microshunt dans la CA n'est pas en contact avec la cornée ou l'iris, et vérifiez la présence d'un écoulement aqueux de l'extrémité distale. Rentrez ensuite l'extrémité du MicroShunt sous le lambeau sousconjunctival/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. 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 23 G et injectez une BSS dans l'extrémité distale du MicroShunt pour purger le tube. Si l'écoulement n'est pas établi, repositionnez ou remplacez le dispositif.

8. **Vérifier la position du MicroShunt dans l'angle de la chambre antérieure :** Il est conseillé de procéder à une gonioscopie peropératoire pour évaluer la position de l'extrémité proximale du MicroShunt dans la chambre antérieure et s'assurer d'une distance suffisante avec la cornée ou de l'iris.

9. **Fermerture 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 (p. ex., 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. Vérifiez les points suivants : présence de l'extrémité proximale du MicroShunt dans la chambre antérieure ; vérifiez que l'extrémité distale du MicroShunt est droite et ne se prend pas dans la capsule de Tenon. Retirez les sutures de traction cornéenne le cas échéant. Appliquez un traitement antibiotique et stéroïdien 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 postopératoires :

1. Contrôlez la pression intraoculaire à chaque visite de contrôle pour vérifier si le tube est ouvert.
2. Si le MicroShunt est repositionné, retirez et/ou remplacez-le par un autre type de dispositif d'après les performances du dispositif, la conjonctive doit être découpée au niveau du limbe de la même façon que lors de la procédure d'origine. Le dispositif doit être exposé et repositionné ou retiré. Si le dispositif est retiré, vérifiez qu'il n'y a pas de fuite aqueuse au niveau de la rainure. Si tel est le cas, suturez la rainure pour la sceller. La fermeture de la conjonctive doit suivre la procédure d'origine.

PRESERFLO™ MicroShunt Gebrauchsanleitung (de)

EINLEITUNG

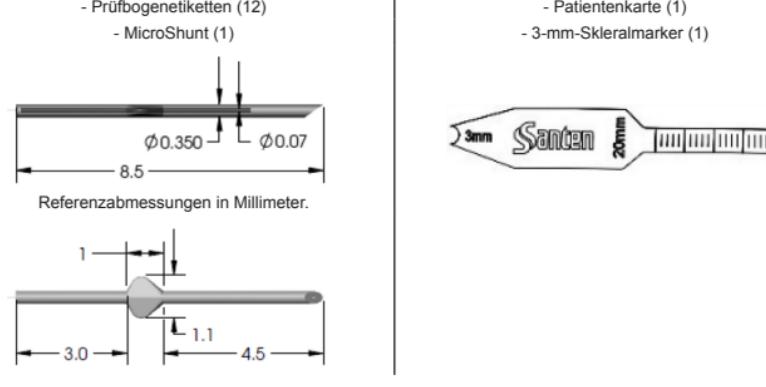
Das Produkt PRESERFLO MicroShunt besteht aus dem PRESERFLO MicroShunt und einem 3-20 mm breiten Scleralmarker aus Edelstahl. Bei dem MicroShunt handelt es sich um eine implantierbare Glaukom-Drainagevorrichtung aus extrem flexiblem SIBS (Styrol-Isopropen-Butadien-Styrol-Polymer) mit einem Schlauch, der 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-Bereich implantiert.

1. Verfallsdatum auf der Verpackung überprüfen.

VORGESEHENE VERWENDUNG/ZWECK

Bei dem PRESERFLO MicroShunt handelt es sich um ein Röhrchen, das den Abfluss des Kammerwassers aus der Vorderkammer des Auges in ein unter der Bindegewebe und der Tenonschen Kapsel geformtes Bläschen ermöglicht. Die Vorderseite/das proximale Ende reicht bis in die Vorderkammer, während die Rückseite/das distale Ende in dem Bläschen endet. Der PRESERFLO MicroShunt reduziert den intraokularen Augendruck, indem er die wässrige Flüssigkeit aus dem hohen Druck der Vorderkammer in das Bläschen mit niedrigerem Druck leitet.

PRESERFLO™ MicroShunt – INHALT (ANZAHL)



EMPFOLHENES ZUBEHÖR (ANZAHL)

Folgendes Zubehör wird für PRESERFLO™ MicroShunt abhängig von der Konstellation für chirurgische Eingriffe empfohlen:

- Markierungsstift – Kristallviolet (1)
- Vorderkammerkanüle 23G, 8 mm vom Ende abgewinkelt (1)
- MANI-Ophthalmologie-Messer mit 2-stufig abgewinkelte 1-mm-Klinge (1) oder MANI Ophthalmologie-Messer mit abgewinkelte 1-mm-Klinge)
- Schwämme (3) und
- Skleraspur-Kanüle 25G x 5/8 (25-G-Kanüle) (1)

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender des PRESERFLO MicroShunt sind Augenärzte/Augenchirurgen, die auf die Behandlung von Glaukomen spezialisiert sind (wie u. a. auf Operationen des anterioren Augensegments und Kataraktchirurgie spezialisierte Chirurgen) und die für die Anwendung dieses Gerätes geschult wurden.

INDIKATIONEN

Der MicroShunt dient der Reduzierung des Augeninnendrucks bei Patienten, die an einem primären Offenwinkelglaukom leiden und deren Augeninnendruck unter medikamentöser Therapie in maximal vertragener Dosierung nicht kontrolliert werden kann bzw. wenn die Glaukomprogression einen operativen Eingriff erforderlich macht.

VORGESEHENE PATIENTEN/ZIELGRUPPEN

Die Gruppe der Zielpatienten besteht aus erwachsenen Patienten mit einem primären Offenwinkelglaukom, bei denen der intraokulare Augendruck bei maximal tolerierter medizinischer Therapie unbeeinflusst bleibt und/oder bei denen die Progression des Glaukoms eine Operation erfordert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation des MicroShunt ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

ENGWINKELGLAUKOM; GEGENWART VON HORNHAUTVERNARBUNGEN, VORHERIGE INZISIONSOPERATION MIT Beteiligung DER BINDEHAUT ODER ANDERER BINDEHAUTPATHOLOGIEN (Z. B. DÜNNER KONJUNKTIVA, PTERYGIUM) IM ZIELQUADRANTEN; AKTIVE NEOVASKULARISATION DER IRIS; AKTIVE ENTZÜNDUNG (Z. B. BLEPHARITIS, KONJUNKTIVITIS, SKLERITIS, KERATITIS, UVEITIS); GLASKÖRPER IN DER ANTERIOREN KAMMER; GEGENWART EINER INTRAOKULÄREN LINSE IN DER ANTERIOREN KAMMER (ACIOL); INTRAOKULÄRES SILIKONÖL.

WARNHINWEISE

- Verschreibungspflichtig: Dieses Produkt darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wieder verwenden oder resterilisieren. Die Wiederverwendung oder Resterilisation kann die Struktur und Beschaffenheit der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zu einem Produktausfall führen, der wieder zu schweren Verletzungen des Patienten, zu Krankheiten, Blindheit oder zum Tod führen kann. Die Wiederverwendung oder Resterilisation 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.
- Der MicroShunt darf nicht direkt mit Petrolatum-haltigen Materialien (z. B. Vaseline) in Kontakt kommen (d. h. Salben, Dispersionsmittel usw.).
- Auswirkungen des Zuschneidens oder Veränderns des MicroShunt wurden nicht untersucht.
- Viskoelastische Materialien wurden in Verbindung mit dieser Vorrichtung nicht getestet. Wenn alle anderen Therapien versagen, kann jedoch die Verwendung von Hydroxylmethylcellulose (HMP) eine Option darstellen. Die Verwendung von HMP sollte das letzte Mittel zur Korrektur einer flachen Kammer mit dem 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

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des MicroShunt bei Patienten, bei denen folgende Umstände und Bedingungen vorliegen, wurde noch nicht nachgewiesen.
 - o Augen mit chronischer Entzündung
 - o Augen mit erblichem und infantilem Glaukom
 - o Augen mit neovaskulärem Glaukom
 - o Augen mit uveitischen Glaukom
 - o Augen mit pseudoexfoliativem oder pigmentärem Glaukom
 - o Augen mit anderen sekundären Offenwinkelglaukomen
 - o Augen, an denen frühere inzisionale Glaukomoperationen oder Cilioablationen durchgeführt wurden
 - o Implantation bei begleitender Kataraktoperation mit IOL-Implantation

- Beim Umgang mit der Vorrichtung ist die Verwendung von gezahnten Pinzetten zu vermeiden. Wir empfehlen McPherson-Pinzetten.
- Der Augeninnendruck des Patienten muss postoperativ überwacht werden. Wenn der Augeninnendruck nach der Operation nicht ausreichend aufrechterhalten werden kann, sollte eine entsprechende zusätzliche Therapie zur Aufrechterhaltung des Augeninnendrucks in Erwägung gezogen werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Verwendung von mehr als einem einzelnen PRESERFLO™ MicroShunt wurde noch nicht nachgewiesen.
- Den MicroShunt nicht verwenden, wenn er verformt, gefaltet bzw. verdreht ist.
- Die Erstellung von 2 oder mehr skleralen Tunneln beim Versuch den MicroShunt zu implantieren, kann zu einer Leckage von Kammerwasser führen und das Hypotonierisiko erhöhen, wenn sich die zusätzlichen skleralen Tunnel nicht selbst abgedichtet haben oder vernäht wurden.
- In den seltenen Fällen der Behandlung von Patienten mit einer flachen oder planen Vorderkammer besteht die Möglichkeit, dass die pharmakologische Dilatation der Pupille bei diesen Patienten dazu führt, dass die Iris den MicroShunt blockiert. Für diese Patienten wird empfohlen, den intraokularen Augendruck nach der Dilatation häufiger zu kontrollieren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

Nicht kontrollierte Glaukomprogression, Erhöhung des Cup-to-Disc-Ratio (C/D), Anästhesie-bedingte Komplikationen, Schwierigkeiten beim Einführen des MicroShunt, Fehlschlag der Implantation der Vorrichtung, Fehlfunktion der Vorrichtung, Repositionierung der Vorrichtung, langer chirurgischer Eingriff, Schlauchmigration aus der anterioren Kammer hinaus, flache anteriore Kammer, starke Blutung in der anterioren Kammer oder an der Incision oder im Auge, MicroShunt-Kontakt mit der Hornhaut oder Iris, Augeninnendruck zu hoch oder zu niedrig, Strabismus, Verwendung eines Viskoelastikums in der anterioren Kammer, choroidaler Erguss oder choroidale Hämorrhagie, Netzhautkomplikationen (Netzhautablösung, proliferative Retinopathie), Hyphämata, Hypotonie oder hypotone Makulopathie, Ptosis bulbi, Endophthalmitis, Schlaucherosion durch die Bindegewebe, Schlauchblock partiell oder komplett (durch Iris, Glaskörper, Fibrin oder Debris), Iridodialysis, Iriskarzeration, Uveitis, Iritis, Diplopia, Wasserhelfleitung, Komplikationen der Hornhaut (Abrasion, Ödem, Ulzera, Infektion, Dekompensation, bullöse Keratopathie, Endothelzellverlust, Descemetleisten, Keratitis), teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens, verschwommene Sicht, Sickerkissenleckage, Blebitis, zystisches Sickerkissen, Funktionsverlust des Sickerkissens, Pupillenblock, Ptose, Makulaödem, anhaltende Entzündung, Verwendung von Glaukommakamenten, Schmerzen, Bindegewebe-Komplikationen (Dehiszenz der Bindegewebe/Flapverlust, Dehiszenz, Dissektion, Hämorrhagie, Hyperödem, Narbenbildung, Riss, Ulzera), Adhäsion/Synchie der Iris, Irisreaktion, Kataraktentwicklung oder -progression, posteriore Kapselopazität, Explantation des MicroShunt, Verkapselungsreaktionen, Fremdkörperempfinden, Fibrin in der Vorkammer, Gesichtsfeldschäden, ungeplante glaukombegogene erneute chirurgische Intervention, Papillenrandblutungen, Perforation des Augenglobus, Kopfschmerzen, Hämorrhagie des Glaskörpers, Wunddehle und Komplikationen in Zusammenhang mit dem Nahtmaterial.

STERILISATION

Alle Komponenten des PRESERFLO™ MicroShunt sind bei Lieferung steril. Die Komponenten des PRESERFLO™ MicroShunt sind gemäß ISO 11135 EO-sterilisiert. Der Inhalt ist bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung steril. Sollte der PRESERFLO™ MicroShunt versehentlich unsteril gemacht oder die Verpackung geöffnet bzw. beschädigt worden sein, muss die Vorrichtung entsorgt werden. **NICHT RESTERILISIEREN.**

LAGERUNG

Bei kontrollierter Raumtemperatur ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) 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:

- 1. Anästhesie:** Welche Art der Anästhesie angewendet wird liegt im Ermessen des Chirurgen.
- 2. Vorbereitung des PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Prüfen Sie die Verpackung des PRESERFLO™ MicroShunt sorgfältig. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf die Vorrichtung nicht verwendet werden. b) Nehmen Sie den PRESERFLO™ MicroShunt aus der sterilen Verpackung und geben Sie ihn in den sterilen Bereich. c) Befeuchten Sie den MicroShunt mit einer ophthalmologischen Kochsalzlösung (BSS).
- 3. Planung der Implantatposition:** Der MicroShunt kann entweder in den superonasalen oder superotemporalen Quadranten des Auges eingeführt werden, wobei ein Kontakt mit den Rektusmuskeln zu vermeiden ist. Die Entscheidung, welche Einführung verwendet werden soll, liegt beim Chirurgen.
- 4. Zugwirkung auf Hornhaut und Bindegewebe-Tenon-Flap:** Nach Ermessen des Chirurgen kann mit einer Naht eine Zugwirkung auf die Hornhaut ausgeübt werden. Legen Sie dazu am geplanten Situs eine 6 bis 8 mm lange Incision, an und präparieren Sie eine fornixbasale subkonjunktivale/Sub-Tenon-Tasche über einen Umfang von 90° bis 120° am Limbus mit einer Tiefe von mindestens 8 mm. Vergewissern Sie sich, dass im Bereich des geplanten MicroShunt-Eintritts keine aktive Blutung vorliegt. Vermeiden Sie eine übermäßige Kauterisierung, da dies das Risiko der Narbenbildung erhöhen würde.
- 5. Applikation des MMC:** Nach Ermessen des Chirurgen können auf der Sklera unterhalb der subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Tasche mit MMC gesättigte Schwämme aufgelegt werden, wobei darauf zu achten ist, dass diese nicht mit dem konjunktivalen Wundrand in Berührung kommen. Entfernen Sie die Schwämme anschließend und spülen Sie mit reichlich BSS ($> 20 \text{ ml}$).
- 6. Vorbereitung der Eintrittsstelle in die anteriore Kammer:** Setzen Sie die 3 bis 20mm Marker (Skleralmarker) mit dem kristallvioletten Markierungsstift und markieren Sie 3 mm vom Limbus entfernt einen Punkt.

a. Bei Verwendung des **Ophthalmologie-Messers mit 2-stufig abgewinkelte 1-mm-Klinge:** Am markierten Punkt beginnend ziehen Sie einen Skleratunnel in die anteriore Kammer (AC), indem Sie direkt über der Irisebene auf Höhe des trabekulären Netzes eindringen. Auf Basis des externen Richtpunktes dringen Sie direkt unter dem mittleren Rand des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posteriorer Rand der blauen/grauen Zone, die intern die Schwalbe-Linie überlagern sollte), in die anteriore Kammer ein. Der Skleratunnel ist fertig gestellt, wenn am distalen Ende des Skleratunnels, wo der Lamellenpartie des MicroShunt eingebracht ist, eine 2 mm lange Skleratasche vorhanden ist.

b. Bei Verwendung des **Ophthalmologie-Messer mit abgewinkelte 1-mm-Klinge:** Am markierten Punkt beginnend legen Sie eine 2 mm lange flache Skleratasche an der Stelle an, wo der Lamellenpartie des MicroShunt eingebracht ist. Führen Sie eine 25-G-Kanüle in die Skleratasche ein und stellen Sie den Skleratunnel in die anteriore Kammer her, wobei Sie direkt über der Irisebene (auf Höhe des trabekulären Netzes) eindringen. Auf Basis des externen Richtpunktes dringen Sie direkt unter dem mittleren Rand des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posteriorer Rand der blauen/grauen Zone, die intern die Schwalbe-Linie überlagern sollte), in die anteriore Kammer ein.

- 7. Einführung des MicroShunt in die anteriore Kammer:** Mit einer nicht gezackten Pinzette positionieren Sie den Schlauch des MicroShunt mit in Richtung Hornhaut zeigender Schrägfäche eng entlang der Skleratasche/des Skleratunnels. Halten Sie dabei die Vorderseite der Lamelle parallel zur Sklerafäche. Führen Sie den MicroShunt vorsichtig in die Skleratasche/den Skleratunnel ein, bis die Lamelle unter der Skleratasche eingebracht ist. Bei zu starker Kraftanwendung wird der MicroShunt 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 Skleratasche mit Skleratunnel gelegt werden. Wenn der MicroShunt bei dem Vorgang beschädigt wird, führen Sie einen neuen MicroShunt ein und verwenden Sie eine neue Skleratasche mit Skleratunnel. Nach erfolgreicher Einführung des MicroShunt ist sicherzustellen, dass das proximale Ende des Schlauchs in der anterioren Kammer nicht zu einem Kontakt mit der Hornhaut oder Iris führt und dass Wasserfluss gegeben ist. Legen Sie dann das Ende des MicroShunt-Schlauchs unter den subkonjunktivalen/ Sub-Tenon-Flap auf der Sklerafäche und achten Sie darauf, dass er gerade liegt und nicht in der Tenon-Kapsel hängen bleibt'. 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 BBS durch eine Parzentese oder Verwendung einer dünnwandigen 23-G-Kanüle mit 8-mm-Krümmung zur Injektion von BBS in das distale Ende des MicroShunt, um den Schlauch vorzufüllen. Wenn kein Wasserfluss erreicht wird, repositionieren Sie das Produkt oder verwenden Sie ein neues Produkt.

- 8. 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 MicroShunt in der anterioren Kammer und ausreichend Abstand zwischen Hornhaut und Iris zu bestätigen.

- 9. Verschluss des Bindegewebes:** Repositionieren Sie die Tenon-Kapsel und die Bindegewebe 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 MicroShunt in der anterioren Kammer liegt, das distale Ende des MicroShunt gerade liegt und nicht in der Tenon-Kapsel hängen bleibt. Entfernen Sie den Hornhaut-Zugfaden, sofern ein solcher angelegt wurde. Wenden Sie nach der Operation ggf. ein Antibiotikum und steroidale Medikamente an.

- 10. 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 MicroShunt zu bestätigen.
- Wird der MicroShunt aufgrund der Leistungsbeurteilung neu positioniert, entfernt bzw. durch eine andere Vorrichtung ersetzt, sollte die Bindegewebe 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 austretet. Ist dies doch der Fall, muss die Spur zum Verschließen vernäht werden. Der Verschluss des Bindegewebes sollte nach dem ursprünglichen Eingriff erfolgen.

INTRODUZIONE

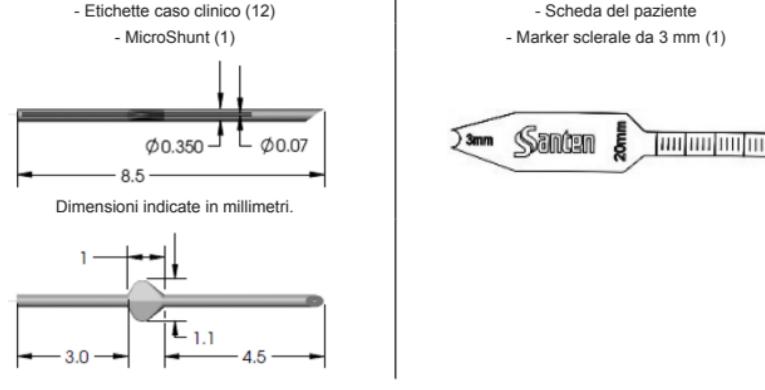
Il prodotto PRESERFLO MicroShunt è composto dal PRESERFLO MicroShunt e da un marker sclerale in acciaio inossidabile di 3-20 mm. MicroShunt è un dispositivo drenante impiantabile per il trattamento del glaucoma realizzato in polimero SIBS [poli (stirene-b-isobutile-b-stirene)] estremamente flessibile 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. Controllare la data di scadenza sulla confezione.

USO/SCOPO PREVISTO

Il PRESERFLO MicroShunt utilizza un tubicino per creare una via di drenaggio dell'umor acqueo dalla camera anteriore dell'occhio a una bozza presente sotto la congiuntiva e la capsula di Tenon; l'estremità frontale/prossimale del tubicino si estende all'interno della camera anteriore, mentre l'estremità posteriore/distale termina nella bozza. Il PRESERFLO MicroShunt riduce la pressione intraoculare (IOP), attraverso il passaggio dell'umor acqueo dalla camera anteriore con pressione elevata alla bozza con pressione inferiore.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE PRESERFLO™ MicroShunt (Q.TÀ)



ACCESSORI CONSIGLIATI (Q.TÀ)

Gli accessori consigliati per l'intervento chirurgico con il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt sono, a seconda della configurazione:

- Pennarello violetto di genziana (1)
- Cannula per camera anteriore da 23 G, curva da 8 mm (1)
- Bisturi a punta angolata da 1 mm MANI Ophthalmic Knife (1) o bisturi angolato a due regolazioni da 1 mm MANI Ophthalmic Knife (1)
- Spugnette (3) e
- Ago per passaggio sclerale da 25 G x 5/8 (1)

UTILIZZATORI PREVISTI

PRESERFLO MicroShunt è stato pensato per essere adoperato da oculisti e/o chirurghi oftalmici specializzati nella cura del glaucoma (compresi chirurghi specializzati in interventi al segmento anteriore e per la cataratta) che abbiano ricevuto una formazione per poter utilizzare il dispositivo.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo 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.

PAZIENTI/GRUPPI TARGET

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti adulti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto in cui la pressione intraoculare non può essere controllata con la massima terapia farmacologica tollerata e/o quando la progressione del glaucoma richiede l'intervento chirurgico.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto del dispositivo MicroShunt è controindicato in presenza delle seguenti condizioni:
GLAUCOMA AD ANGOLO CHIUSO; PRESENZA DI TESSUTO CICATRIZIALE NELLA CONGIUNTIVA, PRECEDENTE CHIRURGIA INCISIONALE OFTALMICA A CARICO DELLA CONGIUNTIVA O ALTRE PATOLOGIE CONGIUNTIVALI (AD ES., ASSOTTIGLIAMENTO DELLA CONGIUNTIVA, PTERIGIO) NELL'QUADRANTE TARGET; NEOVASCULARIZZAZIONE DELL'IRIDE IN ATTO; INFAMMAZIONE IN ATTO (AD ES., BLEFARITE, CONGIUNTIVITE, SCLERITE, CHERATITE, UVEITE); UMORE VITREO NELLA CAMERA ANTERIORE; PRESENZA DI LENTE INTRAOCULARE PER CAMERA ANTERIORE (ACIOL); OLIO DI SILICONE INTRAOCULARE.

AVVERTENZE

- Esclusivamente dietro prescrizione medica. La vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il malfunzionamento, con possibili gravi lesioni, infertilità, 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, infertilità, 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.
- Evitare di mettere il dispositivo MicroShunt a contatto diretto con materiali (ad es., unguenti, dispersioni, ecc.) a base di petrolio (ossa, vaselina).
- Gli effetti del taglio o della modifica del MicroShunt non sono stati valutati.
- 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 idrossipropilmelicellulosa (HPCM). L'utilizzo di HPCM con il dispositivo 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 attenta della IOP.

PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo MicroShunt non sono state comprovate nei pazienti i cui occhi presentano:
 - o infiammazione oculare cronica
 - o glaucoma congenito e infantile
 - o glaucoma neurovascolare
 - o glaucoma uveítico
 - o glaucoma pseudoesfoliativo o pigmentario
 - o altro glaucoma secondario ad angolo aperto
 - o precedente chirurgia incisionale per il glaucoma o precedenti procedure ablative a carico del corpo ciliare
 - o concomitante chirurgia della cataratta con impianto di lente intraoculare
- Evitare l'uso di pinze dentate per manipolare il dispositivo. Si consigliano pinze di tipo McPherson.
- La pressione intraoculare del paziente deve essere monitorata nel postoperatorio. Se non viene mantenuta a livelli adeguati dopo l'intervento, è necessario prendere in considerazione ulteriori terapie per garantire una pressione appropriata.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso di molteplici dispositivi PRESERFLO™ MicroShunt non sono state comprovate.
- Non usare il dispositivo MicroShunt qualora apparisse deformato, piegato e/o distorto.
- La creazione di 2 o più tunnel sclerali nel tentativo di impiantare il MicroShunt potrebbe causare la fuoriuscita di umore acqueo e aumentare il rischio di ipotonía qualora i tunnel sclerali supplementari non siano stati suturati o autosigillati.
- Per i pazienti che presentano una camera anteriore piatta o bassa, sebbene sia un caso improbabile, potrebbe accadere che la dilatazione farmacologica della pupilla in questi pazienti conduca all'ostruzione del MicroShunt da parte dell'iride. Per questi pazienti, è consigliato un monitoraggio più frequente della pressione intraoculare a seguito della dilatazione.

POTENZIALI COMPLICANZE ED EVENTI AVVERS

Le complicanze durante e dopo l'intervento possono includere: progressione non controllata del glaucoma; aumento del rapporto cup/disc; complicanze dovute all'anestesia; difficoltà di inserimento del dispositivo MicroShunt; mancato impianto, malfunzionamento o riposizionamento del dispositivo; 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, nel sito dell'incisione o nell'occhio; contatto del dispositivo MicroShunt con la cornea o l'iride; pressione intraoculare eccessivamente alta o bassa; strabismo; uso di un agente viscoelastico nella camera anteriore; effusione o emorragia coroideale; complicanze retiniche (distacco della retina, retinopatia proliferativa); ifemia; ipotonja o maculopatia da ipotonja; fisi bulbare; endoftalmite; erosione del tubicino attraverso la conjuntiva; ostruzione parziale o completa del tubicino (da parte dell'iride o del corpo vitreo oppure a causa di fibra o scorie); iridodialisi; incarcerazione dell'iride; uveite; irite; diplopia; alterata direzione dell'umore acqueo; complicanze corneali (abrasione, edema, ulcerazione, infezione, decomparsazione, cheratopatia bollosa, perdita cellulare dell'endotelio, strie della membrana di Descemet, cheratite); perdita parziale o totale della vista; vista offuscata; perdita di liquido dalla bozza; blebite; bozza cistica; fallimento della bozza; blocco pupillare; ptosi; edema maculare; inflammatiōne prolungata; uso di farmaci per il glaucoma; dolore oculare; complicanze congiuntivali (buttonhole, deiscenza, dissezione, emorragia, iperemia, cicatrici, lacerazioni, ulcere); sinechie, aderenze, abrasioni dell'iride; insorgenza o progressione della cataratta; opacità della capsula posteriore; espianto del dispositivo MicroShunt; reazione di incapsulamento; sensazione di presenza di corpo estraneo; fibra nella camera anteriore; campo visivo compromesso; reintervento non pianificato correlato al glaucoma; emorragia a carico del disco ottico; perforazione bulbare; cefalea; emorragia del corpo vitreo; perdite dalla ferita; complicanze correlate alla suturazione.

STERILIZZAZIONE

Tutti i componenti del sistema PRESERFLO™ MicroShunt sono forniti sterili. La sterilizzazione è stata effettuata con ossido di etilene (ETO) secondo le disposizioni della norma ISO 11135. I componenti rimangono sterili fintanto che la confezione non viene aperta o danneggiata. Nel caso in cui il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt venga accidentalmente reso non sterile, o se la confezione viene aperta e/o danneggiata, gettare il dispositivo. **NON RISTERILIZZARE.**

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura ambiente controllata ($20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) 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

1. **Anestesia.** Il tipo di anestesia da somministrare durante la procedura è a discrezione del chirurgo.
2. **Preparazione del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt.** a) Ispezionare attentamente la busta contenente il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt. Non usarlo se la busta è danneggiata. b) Estrarre il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt dalla confezione sterile e trasferirlo nel campo sterile. c) Irrorare il dispositivo con una soluzione salina bilanciata (BSS).
3. **Pianificazione della posizione di impianto.** A discrezione del chirurgo, il dispositivo MicroShunt può essere inserito nel quadrante superonasale o in quello superotemporale dell'occhio, evitando i muscoli retti.
4. **Trazione corneale e lembo congiuntivale/della capsula di Tenon.** A discrezione del chirurgo, è possibile eseguire una trazione corneale con sutura. Nell'area su cui intervenire, praticare una peritonita di 6-8 mm, quindi dissecare una tasca subcongiuntivale/sotto la capsula di Tenon (con approccio fornaciale), su un arco di 90° - 120° , da un punto in prossimità del limbo fino a una profondità di almeno 8 mm. Assicurarsi che non vi sia sanguinamento attivo nell'area prevista per l'introduzione del dispositivo MicroShunt. Evitare l'uso eccessivo del cauterio, in quanto può aumentare il rischio di formazione di tessuto cicatriziale.
5. **Applicazione della MMC.** A discrezione del chirurgo, applicare delle spugnette imbevute di MMC sulla sclera, sotto la tasca subcongiuntivale/della capsula di Tenon, assicurandosi che non vengano a contatto con il margine della ferita congiuntivale. Rimuovere le spugnette e sciaccuare con abbondante soluzione BSS (> 20 ml).
6. **Preparazione del sito di ingresso della camera anteriore.** Inciostrare i punti del marker sclerale da 3-20 mm con il pennarello violetto di genziana e contrassegnare un punto a 3 mm dal limbo.

- 6.a. Procedura con il **bisturi angolato a due regolazioni da 1 mm**. In corrispondenza del punto contrassegnato, creare un tunnel sclerale nella camera anteriore appena al di sopra del piano dell'iride (a livello del reticolo trabecolare). Come riferimento esterno, penetrare nella camera anteriore appena al di sotto del margine centrale del limbo chirurgico (limite posteriore della zona azzurra/grigia che internamente dovrebbe trovarsi sopra la linea di Schwalbe), se presente. Il tunnel sclerale è completo quando alla sua estremità distale si crea una tasca sclerale lunga 2 mm, dove si infilano le alette del dispositivo MicroShunt.
- 6.b. Procedura con il **bisturi a punta angolata da 1 mm**. In corrispondenza del punto contrassegnato, creare una tasca sclerale poco profonda e lunga 2 mm, dove infilare le alette del dispositivo MicroShunt. Inserire nella tasca un ago da 25 G e creare un tunnel sclerale nella camera anteriore appena al di sopra del piano dell'iride (a livello del reticolo trabecolare). Come riferimento esterno, penetrare nella camera anteriore appena al di sotto del margine centrale del limbo chirurgico (limite posteriore della zona azzurra/grigia che internamente dovrebbe trovarsi sopra la linea di Schwalbe), se presente.

7. **Inserimento del dispositivo MicroShunt nella camera anteriore. Usando delle pinze non dentate**, posizionare il tubicino del dispositivo MicroShunt con il bisello rivolto verso la cornea in prossimità del tunnel/tasca sclerale, mantenendo le alette del dispositivo parallele alla superficie della sclera. Introdurre con delicatezza il dispositivo MicroShunt nel tunnel/tasca sclerale fino a infilare le alette sotto la tasca sclerale. Applicando forza eccessiva, si può piegare temporaneamente il dispositivo MicroShunt e aumentare la difficoltà di penetrazione. In caso di inaccessibilità, si può creare un altro tunnel/tasca sclerale a circa 1 mm a lato di quello originale. Qualora il dispositivo MicroShunt venisse danneggiato durante la procedura, utilizzare un nuovo dispositivo MicroShunt e un nuovo tunnel/tasca sclerale. Una volta inserito il dispositivo MicroShunt, verificare che l'estremità prossimale del tubicino nella camera anteriore non sia a contatto con la cornea o l'iride e che vi sia un flusso di umore acqueo dall'estremità distale. Quindi infilare l'estremità del tubicino MicroShunt sotto il lembo subcongiuntivale/della capsula di Tenon sulla superficie sclerale, assicurandosi che sia diritta e non impigliata nella capsula di Tenon. Se non si vede alcun flusso, prendere in considerazione una o più delle seguenti misure: applicare lieve pressione sull'occhio (sclera, limbo, cornea), riempire la camera anteriore con soluzione BSS tramite paracentesi, oppure usare una cannula da 23 G con curva da 8 mm e parete sottile e iniettare soluzione BSS nell'estremità distale del dispositivo MicroShunt per effettuare il priming del tubicino. In assenza di flusso, riposizionare il dispositivo o sostituirlo.

8. **Verifica della posizione del dispositivo MicroShunt nell'angolo della camera anteriore.** Si consiglia di valutare la posizione della punta prossimale del dispositivo MicroShunt nella camera anteriore avvalendosi di gonioscopia intraoperatoria per assicurarsi che la distanza dalla cornea o dall'iride sia sufficiente.

9. **Chiusura congiuntivale.** Riposizionare la capsula di Tenon e la congiuntiva sul limbo e suturare con materiali per sutura usati da lungo tempo con successo dagli specialisti di glaucoma (ossia, nylom, vicryl, ecc.). Utilizzare una fascia inumidita di fluorescina per verificare la presenza di eventuali perdite congiuntivali, che è possibile riparare suturando ulteriormente. Verificare che l'estremità prossimale del dispositivo MicroShunt sia nella camera anteriore e che la sua estremità distale sia diritta e non impigliata nella capsula di Tenon. Se utilizzata, ritirare la sutura della trazione corneale dalla camera anteriore. Applicare farmaci antibiotici e steroidi dopo l'intervento, secondo la necessità.

10. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione attenendosi alle norme stabilite dalla struttura sanitaria e/o dagli enti amministrativi o governativi locali. Per il corretto smaltimento della MMC, seguire le relative istruzioni per l'uso.

Iter postoperatorio

1. Monitorare la pressione intraoculare a ogni visita di controllo per accettare che il dispositivo MicroShunt sia pervio.
2. Se il dispositivo MicroShunt deve essere riposizionato, rimosso e/o sostituito con un altro tipo di dispositivo per esigenze prestazionali, la congiuntiva deve essere tagliata in corrispondenza del limbo analogamente a quanto effettuato nella procedura originale. Si espone quindi il dispositivo e si procede al riposizionamento o alla rimozione. In caso di rimozione, verificare che non vi sia perdita di umore acqueo dal canale di passaggio. Se presente, suturare il passaggio per sigillarlo. Chiudere la congiuntiva analogamente a quanto effettuato nella procedura originale.

PRESERFLO™ MicroShunt Bruksanvisning (no)

INNLEDNING

Produktet PRESERFLO™ MicroShunt inneholder PRESERFLO MicroShunt og en 3-20 mm Scleral Marker i rustfritt stål. MicroShunt er et implanterbart dren for glaukom, som er laget av svært elastisk SIBS-polymer [poly(styren-blokk-isobutylen-blokk-styren)] med en slange med utvendig diameter 350 µm og 70 µm lumen. De trekantede finnene hindrer at slangen migrerer inn i forkammeret. Enheten skal implanteres subkonjunktivalt og under Tenons kapsel.

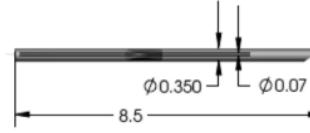
1. Kontroller utløpsdatoen på emballasjen.

TILENKT BRUK/ BRUKSOMRÅDE

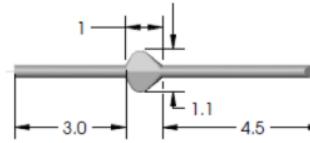
PRESERFLO MicroShunt anvender et rør for å skape en kanal for strømmen av kammervann fra det fremre øyekammeret til en blemme som dannes under konjunktiva og tenons kapsel; den fremre/proksimale enden av røret strekker seg inn i det fremre kammet mens den bakre/ distale enden er i blemmen. PRESERFLO MicroShunt reduserer IOP ved å fysisk shunte vann fra det fremre høytrykkskammeret til den nedre trykkblemmen.

PRESERFLO™ MicroShunt INNHOLD (ANT.)

- Etiketter for pasientrapport (12)
- MicroShunt (1)



Referanse mål i millimeter.



- Pasientkort (1)
- 3 mm skleramarkør (1)



ANBEFALT TILLEGGSSUTSTYR (ANT.)

Anbefalt tilleggsutstyr til PRESERFLO™ MicroShunt for kirurgiske inngrep avhengig av konfigurasjonen er:

- Merkepenn - krystallfiolett (1)
- 8 mm bøyd forkammerkanyle, 23 G (1)
- MANI vinklet oftalmologisk skalpell, 1,0 mm (1) eller dobbel vinklet oftalmologisk skalpell, 1 mm (1)
- Svamper (3) og
- Nål til kanal i sklera, 25 G x 5/8 (25 G nål) (1)

TILTENKTE BRUKERE

De tiltenkte brukerne av PRESERFLO MicroShunt er øyeleger/oftalmiske kirurger som er spesialisert innen behandling av glaukom (inkludert kirurger som har spesialisert seg på kirurgi av fremre øyesegment og katarakt), og som har fått opplæring i å bruke enheten.

INDIKASJONER FOR BRUK

MicroShunt er tiltent for å redusere det intraokulære trykket i øynene hos pasienter med primært åpenvinkelglaukom, der det intraokulære trykket ikke lar seg regulere med maksimum tolerert medikamentdose og/eller der glaukomets progresjon krever kirurgisk behandling.

TILTENKTE PASIENTER/MÅLGRUPPER

Målgruppen er primært voksne pasienter med åpenvinklet glaukom hvor IOP forblir uten kontroll under maksimal toleranse av den medisinske behandlingen og/eller der progresjonen av glaukom tilsier kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

Implantasjon av MicroShunt er kontraindisert ved følgende omstendigheter og tilstander:

VINKELBLOKKGLAUKOM, ARRDRANNESE I BINDEHINNEN, TIDLIGER GJENNOMGÅTT OFTALMOLOGISK KIRURGI MED INCISJON SOM OMFAFTER BINDEHINNEN ELLER ANNEN PATOLOGI I BINDEHINNEN (F.EKS. TYNN BINDEHINNE, PTERYGIUM) I MÅLKVADRANTEN, AKTIV IRISRUBESE, AKTIV INFLAMMASJON (F.EKS. BLEFARIT, ØYEKATARR, SKLERITT, KERATITT, UVEITT), GLASSVÆSKE I FORKAMMERET, INTRAOKULÆR LINSE I FORKAMMERET (ACIOL), INTRAOKULÆR SILIKONOLJE.

ADVARSLER

- Reseptbelagt: Enheten skal bare selges eller forskrives av lege.
- Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk eller ny sterilisering kan svekke enheten 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 en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til personskade, sykdom, blindhet eller dødsfall hos pasienten.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehushets, administrative og/eller lokale retningslinjer.
- Langtidsvirkingene av mitomycin C (MMC) ved bruk av denne enheten er ikke evaluert. Nødvendig(e) forholdsregler og intervensjon anbefales sterkt ved bruk av MMC.
- MicroShunt skal ikke komme i direkte kontakt med petrolatumbaserede stoffer (dvs. vaselin) (f.eks. salver, midler osv.).
- Effekten av å kutte eller modifisere MicroShunt har ikke blitt evaluert
- Viskoelastiske stoffer er ikke testet med enheten. I en nødsituasjon, der alle andre behandlingsformer har mislyktes, kan bruk av hydroksymetylcellulose (HPMC) være et alternativ. Bruk av HPMC skal være en siste utvei for å korrigere et flatt kammer med MicroShunt. Det foreligger risiko for manglende væskeflyt 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.

FORHOLDSSREGLER

- Sikkerheten og virkningsgraden til MicroShunt er ikke fastslått hos pasienter med følgende omstendigheter eller tilstander:

- o Øyne med kronisk inflammasjon
- o Øyne med medfødt glaukom og barneglaukom
- o Øyne med neovaskulært glaukom
- o Øyne med glaukom som følge av uveitt
- o Øyne med pseudoeksfoliativ eller pigmentært glaukom
- o Øyne med annet sekundært åpenvinklet glaukom
- o Øyne som tidligere har gjennomgått kirurgisk behandling av glaukom med incision eller ablativ behandling av strålelegemet
- o Implantasjon med samtidig kataraktkirurgi og implantasjon av intraokulær linse

- Unngå å håndtere enheten med tannede øyepinseter. Bruk helst øyepinseter av McPherson-typen.

- Pasientens intraokulære trykk skal overvåkkes postoperativt. Hvis riktig intraokulært trykk ikke bevares etter det kirurgiske inngrepet, skal ytterligere behandling vurderes for å bevare det intraokulære trykket.

- Sikkerhet og virkningsgrad ved bruk av mer enn én PRESERFLO™ MicroShunt er ikke fastslått.

- MicroShunt skal ikke brukes hvis den ser deformert, bøyd og/eller vridd ut.

- Opprettelsen av 2 eller flere sklerale tunneler i et forsøk på å implantere MicroShunt kan forårsake lekkasje av kammeravvann og økt risiko for hypotonii, hvis de ytterliggende sklerale tunneler ikke ble selvforseglet eller sutureret.

- Ved behandling av pasienter med grunne eller flate fremre kamre, selv om det ikke er sannsynlig, kan det fremstå en farmakologisk utvidelse av pupillen hos disse pasientene som kan føre til at iris blokkerer MicroShunt. For disse pasientene, anbefales det hyppigere overvåking av IOP etter dilatasjon.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Komplikasjoner under og etter kirurgi kan omfatte:
uregulert progresjon av glaukom, økt CDR (cup/disc ratio), anestesirelaterte komplikasjoner, problemer med å sette inn MicroShunt, manglende implantasjon av enheten, funksjonsfeil i enheten, forskyvning av enheten, langvarig kirurgisk inngrep, slangen migrerer ut av forkammeret, flatt forkammer, grunt forkammer, mye blødning i forkammer, incisionsstett eller øye, MicroShunt berører hornhinne eller iris, for høyt eller for lavt intraokulært trykk, strabisme, viskoelastisk stoff brukt i forkammer, koroidal effusjon eller blødning, nettinnekompplikasjoner (nettinneløsning, proliferativ retinopati), bloddamsamling i øyet, hypotonii eller hypoton makulopati, ptisis bulbi, endoftalmitt, slangen eroderer gjennom bindehinnen, slangen blokkeres helt eller delvis (av iris, glassvæske, fibrin eller partikler), skade ved irisrot, innklemming av iris, uveitt, irrit, dobbeltsyn, malignt glaukom, horninnekompplikasjoner (abrasjon, ødem, sår, infeksjon, dekompensasjon, bullous keratopati, cellulæt i endothelium cornea, Descemet-striae, keratitt), delvis eller fullstendig synstap, tåkesyn, blærelekkasje, blebitt, cystisk blære, blæresvikt, pupillblokk, ptose, makulært ødem, langvarig inflammasjon, bruk av glaukommedikamenter, øyesmerter, bindehinnekompplikasjoner (knappehull, dehiscenc, disseksjon, blødning, hyperemi, arr, rift, sår), irisadhesjon/-irisabrasjon, utvikling eller progresjon av katarakt, etterstær, eksplantasjon av MicroShunt, inngapslingsreaksjon, følelse av fremmedlegeme, fibrin i forkammeret, skadet synsfelt, uplanlagt glaukomrelatert kirurgisk reintervasjon, blødning på synsnervepapillen, perforert øyeeple, hodepine, blødning i glassvæsken, sårlekkasje og surturerelaterte komplikasjoner.

STERILISERING

Alle komponenter i PRESERFLO™ MicroShunt er sterile ved mottakelse. Komponentene i PRESERFLO™ MicroShunt er sterilisert med etylenoksid i samsvar med retningslinjene i ISO 11135. Innholdet holder seg sterilt med mindre emballasjen åpnes eller skades. Hvis PRESERFLO™ MicroShunt ved et uhell skulle bli usterilt eller emballasjen åpnet og/eller skadet, skal enheten kastes. **SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT.**

OPPBEVARING

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

BRUKSANVISNING

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

Kirurgisk inngrep:

1. Anestesi: Kirurgen avgjør hva slags anestesi som skal administreres under inngrepet.

- 2. Klargjøre PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Inspiser posen med PRESERFLO™ MicroShunt nøyde. Bruk ikke enheten hvis posen er skadet. b) Ta PRESERFLO™ MicroShunt ut av den sterile pakningen, og legg den i det sterile feltet. c) Fukt MicroShunt med balansert saltlösning (BSS).
- 3. Planlegge implantatets posisjon:** Kirurgen avgjør hvordan MicroShunt skal settes inn, i øyets superionasale eller superiotemporale kvarant utenom de rete øymusklene.
- 4. Traksjonssutur i hornhinnen og lapp i bindehinnen / under Tenons kapsel:** Lag en traksjonssutur i hornhinnen med sutur, basert på kirurgens skjønn. I det planlagte operasjonsområdet skal du lage en 6–8 mm peritomiincisjon, og deretter dissekkere en lomme subkonjunktivalt og under Tenons kapsel (fornixbasert) over en omkrets på 90–120° fra nærmeste limbus til en dybde på minst 8 mm. Påse at det ikke finnes aktiv blødning i området for det planlagte inngangsstedet for MicroShunt. Unngå mye kauterisering, som kan gi økt risiko for arrdannelse.
- 5. Tilfør MMC:** Tilfør – etter anvisning fra kirurgen – svamper som er fuktet med MMC, på sklera under den subkonjunktivale lommen / lommen under Tenons kapsel, og påse at de ikke berører sårkanten i bindehinnen. Fjern svampe, og skyll med rikelige mengder BSS (>20 ml).
- 6. Klargjøre inngangsstedet i forkammeret:** Farg den 3–20 mm (sklera)markøren med merkepennen i krystallfiolett, og merk et punkt 3 mm fra limbus.

- 6.a. Ved bruk av **1,0 mm dobbel vinklet skapell:** Lag en kanal i sklera inn til forkammeret på det merkede punktet, med inngang like over irisplanet (på nivå med trabekelverket). Som veiledning eksternt skal inngangen til forkammeret være like nedenfor midtre rand i kirurgisk limbus (posteriore rand i den blå/grå sonen, som internt skal ligge over Schwabes linje), hvis aktuelt. Kanalen i sklera er fullført når en 2 mm lang lomme i sklera er laget i den distale enden av kanalen, der finnedelen av MicroShunt skal ligge.
- 6.b. Ved bruk av **1,0 mm vinklet skapell:** På det merkede punktet lager du en grunn, 2 mm lang lomme i sklera, der finnedelen av MicroShunt skal ligge. For en 25 G nål inn i lommen i sklera, og lag en kanal i sklera inn til forkammeret – inngangen skal være like over irisplanet (på nivå med trabekelverket). Som veiledning eksternt skal inngangen til forkammeret være like nedenfor midtre rand i kirurgisk limbus (posteriore rand i den blå/grå sonen, som internt skal ligge over Schwabes linje), hvis aktuelt.

- 7. Før MicroShunt inn i forkammeret:** Bruk en utannett øyepinsett til å posisjonere MicroShunt-slangen med skrakanten vendt mot hornhinnen nær lommen/kanalen i sklera, samtidig som du holder finnene forsides parallelle med skleras overflate. For MicroShunt forsiktig inn i lommen/kanalen i sklera til finnen ligger under lommen i sklera. Hvis du bruker for stor kraft, vil MicroShunt boye seg midlertidig, og det blir vanskeligere å komme inn. Hvis du ikke kommer inn, kan du lage en ny lomme/kanal i sklera cirka 1 mm til en av sidene for den opprinnelige kanalen. Hvis MicroShunt blir skadet under inngrepet, skal du bruke en ny MicroShunt og en ny lomme/kanal i sklera. Når MicroShunt er satt inn, skal du kontrollere at den proksimale enden av slangene i forkammeret ikke berører hornhinnen eller iris, og at det flyter kammercavann fra den distale enden. Legg deretter enden av MicroShunt-slangen under lappen i bindehinnen / under Tenons kapsel på skleras overflate, og påse at den er rett og ikke sitter fast i Tenons kapsel. Hvis det ikke flyter kammercavann, skal du vurdere én eller flere av følgende handlinger: legge svakt press på øyet (sklera, limbus, hornhinnen), fylle forkammeret med BSS ved paracentese, eller injisere BSS inn i den distale enden av MicroShunt ved hjelp av en 23 G, 8 mm tynnvegget bøyd kanyl for å fylle slangene. Hvis flyt ikke etableres, skal enheten flyttes eller skiftes ut.

- 8. Bekrefte posisjonen til MicroShunt i forkammervinkelen:** Gonioskop bør brukes peroperativt for å vurdere posisjonen til den proksimale spissen på MicroShunt i forkammeret for å påse at det er nok klarhet til hornhinnen eller iris.

- 9. Lukke bindehinnen:** Posisjoner Tenons kapsel og bindehinnen mot limbus igjen, og suturer med sutur som er velutprøvd og anerkjent av glaukomspesialister (f.eks. nylon, vicryl). En strimmel fuktet med fluorescein brukes til å sjekke om bindehinnen lekker – lukk i så fall med flere suturer. Kontroller følgende: at den proksimale enden av MicroShunt befinner seg i forkammeret, og at den distale enden av MicroShunt er rett og ikke sitter fast i Tenons kapsel. Trekk ut en eventuell traksjonssutur i hornhinnen. Tilfør antibiotika og steroider postoperativt etter behov.

10. Etter bruk skal produktet og pakningen kastes i samsvar med sykehushets, administrative og/eller lokale retningslinjer. Følg anvisningene for MMC når det gjelder riktig kasting av MMC.

Postoperativt:

- Overvåk det intraokulære trykket ved hver oppfølging for å fastslå om MicroShunt er åpen.
- Hvis 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 blottlegges og deretter flyttes eller fjernes. Hvis enheten fjernes, skal du kontrollere at det ikke lekker kammercavann fra kanalen. Hvis det er det, suturer sporet for å forsegle det. Bindehinnen skal lukkes på samme måte som under det opprinnelige inngrepet.

PRESERFLO™ MicroShunt Instruções de utilização (pt)

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-étileno-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.

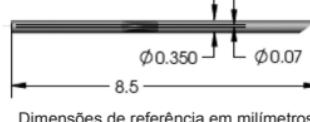
- Certifique-se de que verifica a data de validade na embalagem.

USO A QUE SE DESTINA/PROPOSIÇÃO

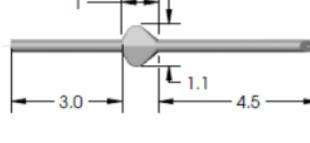
O PRESERFLO MicroShunt usa um tubo para criar um canal de passagem do fluxo de humor aquoso da câmara anterior do olho para uma bolha que se forma debaixo da conjuntiva e da cápsula de Tenon; a extremidade frontal/proximal do tubo estende-se até à câmara anterior enquanto a extremidade posterior/distal 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™ MicroShunt (QTD.)

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



Dimensões de referência em milímetros.



- 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)
 - Câmla curva com 8 mm de 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)
 - Espónjas (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 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.

PACIENTE A QUE SE DESTINA/GRUPOS ALVO

A população de pacientes alvo é composta por pacientes adultos 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 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, PTERYGIUM) NO QUADRANTE ALVO; NEOVASCULARIZAÇÃO ATIVA DA ÍRIS; INFLAMAÇÃO ATIVA (POR EX., BLEFARITE, CONJUNTIVITE, ESCLERITE, QUERATITE, UVEITE); VÍTREO NA CÂMARA ANTERIOR; PRESENÇA DE UMA LENTE INTRAOOCULAR DE CÂMARA ANTERIOR (LIOCA); ÓLEO DE SILICONE INTRAOOCULAR.

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 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 infeciosas 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.
- O MicroShunt não deve estar sujeito a contacto direto com materiais à base de gelatina de petróleo (isto é vaselina), (por exemplo, ungüentos, 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 hidroxipropilmeticulose (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 MicroShunt não foram estabelecidas em pacientes com as seguintes circunstâncias ou condições:
 - o Olhos com inflamação crónica
 - o Olhos com glaucoma infantil ou congénito
 - o Olhos com glaucoma neovascular
 - o Olhos com glaucoma uveítico
 - o Olhos com glaucoma pseudoexfoliativo ou pigmentar
 - o Olhos com outros glaucomas de ângulo aberto secundários
 - o Olhos que foram submetidos a cirurgia para glaucoma incisão anterior ou procedimentos ablativos dos cílios
 - o 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 monitorizada no pós-operatório. Se a PIO não for corretamente mantida após a cirurgia, deve ser considerada terapia adicional apropriada para manter a PIO.
- A segurança e eficácia de utilização de maia de um PRESERFLO™ MicroShunt individual não foram estabelecidas.
- Não utilizar 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 esclerais adicionais não se tiverem vedado 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 do glaucoma não controlada, 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 entra em contacto com a córnea ou a íris, pressão intraocular demasiado alta ou baixa, estrabismo, viscoelásticos usados na câmara anterior, efusão ou hemorragia da coroide, 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), iridodálise, encarceramento da íris, uveite, írite, diplopia, má orientação do humor aquoso, complicações corneanas (abrasão, edema, ulceracão, infecção, descompensação, ceratopatia bolhosa, perda de células endoteliais, estrias de Descemet, queratite), perda parcial ou total da visão, visão turva, vazamento da bolha, blebitis, bolha cística, rotação da bolha, bloqueio pupilar, ptose, edema macular, inflamação prolongada, uso de medicamentos para o glaucoma, dor ocular, complicações da conjuntiva (perfuração, deiscência, dissecção, hemorragia, hiperemia, cicatriz, lacrimejar, úlcera), aderência de íris/sinequia, abrasão da íris, desenvolvimento ou progressão de cataratas, opacificidade de capsula posterior, explantação 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 ótico, perfuração do globo ocular, cefaleias, hemorragia vítreo, sangramento da ferida e complicações relacionadas com as suturas.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do PRESERFLO™ MicroShunt encontram-se esterilizados no momento de entrega. 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, eliminate o dispositivo. **NÃO REESTERILIZE.**

ARMazenamento

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Cirurgia:

1. **Anestesia:** O tipo de anestesia que será administrada durante o procedimento ficará ao critério do cirurgião.
2. **Preparação do PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Examine cuidadosamente a embalagem que contém o PRESERFLO™ MicroShunt. Se a bolsa estiver danificada, não utilize o dispositivo. b) Remova o PRESERFLO™ MicroShunt da embalagem esterilizada colocando-o no campo esterilizado. c) Humedeça o MicroShunt com uma solução salina equilibrada (BSS).
3. **Planeamento da posição do implante:** A introdução MicroShunt fica ao critério do cirurgião, podendo ser inserido no quadrante superonasal ou superotemporal do olho, evitando os músculos retos.
4. **Tração da córnea e retalho conjuntival/de Tenon:** Execute uma tração da córnea com sutura, a critério do cirurgião. Na área cirúrgica planeada, faça uma incisão de peritonita de 6-8 mm e, em seguida, proceda à dissecção de uma bolsa subconjuntival/subtenoniana (com base fórmix) 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 planeada do MicroShunt. Evite a utilização excessiva de cautério, que poderá aumentar o risco de cicatrização.
5. **Aplicação de Mitomicina C (MMC):** Ao critério do cirurgião, aplique esponjas saturadas com MMC na esclerótica sob a bolsa subconjuntival/subtenoniana, garantindo que não entram em contacto com a extremidade da lesão da conjuntiva. Remova as esponjas e lave abundantemente com solução salina equilibrada (BSS > 20 ml).
6. **Preparação do local de entrada da câmara anterior:** Utilize o marcador de 3-20 mm (marcador escleral) para marcar os pontos com a Caneta marcadora - Violeta de 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 do trabéculo). Enquanto guia externamente, entre na CA imediatamente abaixo da borda intermédia 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 da saliência MicroShunt está 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 da saliência MicroShunt está 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 do trabéculo). Enquanto guia externamente, entre na CA imediatamente abaixo da borda intermédia 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 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, poderá 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 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 (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 MicroShunt para purgar 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 MicroShunt na câmara anterior para garantir que existe um espaço suficiente da córnea ou da íris.

9. Encerramento da conjuntiva: Posicione de novo a cápsula de 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 o seguinte: presença da extremidade proximal do MicroShunt na câmara anterior; a extremidade distal do MicroShunt estáreta, 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 política do hospital, administrativa e/ou do governo local. Siga as instruções de MMC para eliminar adequadamente a MMC.

Pós-operatório:

1. Monitorize 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 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, suture o sulco para vedá-lo. O encerramento da conjuntiva deve seguir o procedimento original.

PRESERFLO™ MicroShunt **Instrucciones de uso (es)**

INTRODUCCIÓN

El producto PRESERFLO MicroShunt está compuesto por el dispositivo PRESERFLO MicroShunt y un marcador escleral de acero inoxidable de 3 a 20 mm. El MicroShunt es un dispositivo implantable de drenaje para glaucoma fabricado con un polímero de SIBS [polí(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.

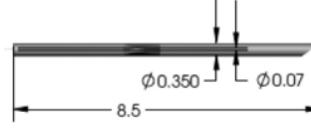
1. Asegúrese de verificar la fecha de vencimiento en el envoltorio.

APLICACIÓN/OBJETIVO

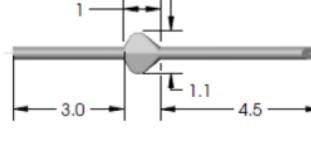
El dispositivo PRESERFLO MicroShunt emplea un tubo para crear un conducto para el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo hasta un pequeño canal formado bajo la conjuntiva y la cápsula de Tenon; el extremo frontal/proximal del tubo se extiende hacia la cámara anterior mientras que el extremo posterior/distal termina en el canal. El dispositivo PRESERFLO MicroShunt reduce la presión intraocular al desviar físicamente el humor acuoso desde la cámara anterior de alta presión hasta el pequeño canal de baja presión.

CONTENIDO (CANT.) DEL PRESERFLO™ MicroShunt

- Etiquetas de informe del caso (12)
- MicroShunt (1)



Dimensiones de referencia en milímetros.



- Tarjeta para el paciente (1)
- Marcador escleral de 3 mm (1)



ACCESORIOS RECOMENDADOS (CANT.)

Los accesorios recomendados para el procedimiento quirúrgico con el PRESERFLO™ MicroShunt según la configuración son:

- Rotulador: violeta de genciana (1)
- Cánula de cámara anterior curva de 8 mm y calibre 23 (1)
- Cuchilllete oftálmico angulado de hendidura MANI de 1,0 mm (1), o cuchilllete oftálmico angulado de doble paso MANI (1,0 mm) (1)
- Esponjas (3) y
- Aguja de trayecto escleral de calibre 25 x 5/8 (aguja de calibre 25) (1)

DESTINATARIOS

PRESERFLO MicroShunt se ha diseñado para su aplicación por parte de oftalmólogos o cirujanos oculares especializados en el tratamiento del glaucoma (incluidos los cirujanos especializados en el segmento anterior y en cirugía de cataratas) que han recibido formación para utilizar este dispositivo.

INDICACIONES DE USO

El 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.

PACIENTES O GRUPOS DE DESTINO

Está indicado en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto en los que la presión intraocular sigue sin estar controlada mientras reciben el tratamiento médico máximo tolerado y/o en los que la progresión del glaucoma justifica la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la implantación del MicroShunt en las siguientes circunstancias y afecciones:

GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO; PRESENCIA DE CICATRICES CONJUNTIVALES; CIRUGÍA OFTÁLMICA INCISIONAL PREVIA DE LA CONJUNTIVA U OTRAS AFECCIONES CONJUNTIVALES (P. EJ., CONJUNTIVA DELGADA, PTERIGÓN) EN EL CUADRANTE DE INTERÉS; NEOVASCULARIZACIÓN ACTIVA DEL IRIS; INFLAMACIÓN ACTIVA (P. EJ., BLEFARITIS, CONJUNTIVITIS, ESCLERITIS, QUERATITIS, UVEITIS); PRESENCIA DE HUMOR VÍTREO EN LA CÁMARA ANTERIOR; PRESENCIA DE LENTE INTRAOCULAR EN LA CÁMARA ANTERIOR (LIOLA); ACEITE DE SILICONA INTRAOCULAR.

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.
- Despues de usar el producto, desechejunto 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.
- El MicroShunt no se debe poner en contacto directo con materiales que contengan vaselina (lubricante derivado del petróleo), como pomadas, dispersiones, etc.
- No se han evaluado los efectos de cortar o modificar el MicroShunt.
- 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 MicroShunt y podría acarrear 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

- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del MicroShunt en pacientes con las siguientes circunstancias o afecções:
 - o Ojos con inflamación crónica
 - o Ojos con glaucoma congénito e infantil
 - o Ojos con glaucoma neovascular
 - o Ojos con glaucoma uveítico
 - o Ojos con glaucoma pseudoexfoliativo o pigmentario
 - o Ojos con otros glaucomas secundarios de ángulo abierto
 - o Ojos previamente sometidos a cirugía incisional por glaucoma o procedimientos cilioablativos
 - o Implantación simultánea a una cirugía de cataratas con implantación de una lente intraocular
- Evita manipular el dispositivo con pinzas dentadas. Se recomienda utilizar una pinza McPherson.
- Debe vigilarse la PIO del paciente en el posoperatorio. Si la PIO no se mantiene debidamente después de la operación, deberá considerarse un tratamiento adicional adecuado para mantenerla.
- No se han evaluado la seguridad ni la efectividad del uso de más de un único PRESERFLO™ MicroShunt.
- Si observa que el MicroShunt está deformado, plegado y/o distorsionado, no lo utilice.
- La creación de 2 o más túneles esclerales en un intento de implantar el MicroShunt puede causar fugas de humor acusado y aumentar el riesgo de hipotonía si los túneles esclerales adicionales no se autosellaron o suturaron.
- Cuando se trata de pacientes con una cámara anterior rasa o plana, existe la posibilidad, aunque no sea probable, de que la dilatación farmacológica de la pupila en estos pacientes pueda hacer que el iris obstruya el dispositivo MicroShunt. En estos pacientes, se recomienda controlar la presión intraocular con más frecuencia tras la dilatación.

POSIBLES COMPLICACIONES/EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir durante y después de la intervención comprenden, entre otras: Progresión incontrolada del glaucoma; aumento del cociente excavación/papila (E/P); complicaciones relacionadas con la anestesia; dificultades al insertar el MicroShunt; imposibilidad de implantar el dispositivo; error de funcionamiento del dispositivo; reposicionamiento del dispositivo; 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; el lugar de la incisión o el ojo; contacto del MicroShunt con la córnea o el iris; presión intraocular demasiado alta o baja; estrabismo; uso del viscoelástico en la cámara anterior; derrame o hemorragia coroidea; complicaciones retinianas (desprendimiento de retina, retinopatía proliferativa); hipema; hipotonía o maculopatía hipotónica; ptisis bulbi; endoftalmitis; erosión del tubo a través de la conjuntiva; obstrucción parcial o total del tubo (bloqueo por el iris, el vitreo, fibrina o residuos); iridodíálisis; incarceración de iris; uveítis; iritis; diplopía; dirección inadecuada del humor acusado; complicaciones corneales (abrasión, edema, ulceración, infección, descompensación, queratopatía ampollosa; pérdida de células endoteliales, estrias de Descemet, queratitis); pérdida parcial o total de la visión; visión borrosa; fugas de la ampolla; blebitis; ampolla quística; fallo de ampolla; bloqueo pupilar; ptosis; edema macular; inflamación prolongada; uso de medicamentos contra el glaucoma; dolor ocular; complicaciones conjuntivales (ojal, dehisencia, disección, hemorragia, hiperemia, cicatriz, desgarro, úlcera); adherencias/sinequias en el iris; abrasión del iris; formación o progresión de cataratas; opacidad de la cápsula posterior; explantación del MicroShunt; reacción de encapsulamiento; sensación de cuerpo extraño; fibrina en la cámara anterior; daño en el campo visual; reintervención quirúrgica no planificada relacionada con el glaucoma; hemorragia del disco óptico; perforación del globo; dolor de cabeza; hemorragia en el vitreo; fuga de la herida, y complicaciones relacionada con las suturas.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes del PRESERFLO™ MicroShunt son estériles al momento en que se reciben. Los componentes del PRESERFLO™ MicroShunt están esterilizados por EtO según las pautas de ISO 11135. El contenido permanecerá estéril a menos que se abra o dañe el envase. Si el PRESERFLO™ MicroShunt inadvertidamente pierde su esterilidad o si el envase se abre y/o daña, deseche el componente. **NO REESTERILIZAR.**

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente controlada ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$) y evitar 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.

Cirugía:

1. **Anestesia:** El tipo de anestesia a administrar durante el procedimiento dependerá del criterio del cirujano.
2. **Preparación del PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Examine con cuidado la bolsa que contiene el PRESERFLO™ MicroShunt. Si la bolsa está dañada, no utilice el dispositivo. b) Retire el PRESERFLO™ MicroShunt del envase estéril y colóquelo sobre el campo estéril. c) Humedezca el MicroShunt con una solución salina balanceada (SSB).
3. **Planificación de la posición del implante:** La inserción del MicroShunt depende del criterio del cirujano, y se hará en el cuadrante superonasal o superotemporal del ojo evitando los músculos rectos.
4. **Tracción corneal y colgajo conjuntival/tenoniano:** La tracción corneal se lleva a cabo con una sutura de a criterio del cirujano. En la zona quirúrgica planificada, practique una peritonita de 6-8 mm; seguidamente diseque para formar un bolsillo subtenoniano/subconjuntival (con base en el fórnix) sobre una circunferencia de 90° a 120° desde cerca del limbo hasta al menos 8 mm de profundidad. Asegúrese de que no haya sangrado activo en la zona prevista para la entrada del MicroShunt. Evite aplicar cauterización excesiva, ya que ello podría aumentar el riesgo de formación de cicatrices.
5. **Aplicación de MMC:** A criterio del cirujano se aplican esponjas saturadas de MMC en la esclerótica debajo del bolsillo subconjuntival/subtenoniano, verificando que no entren en contacto con el borde de la herida conjuntival. Se retiran las esponjas y se enjuaga con abundante SSB (>20 ml).
6. **Preparación del lugar de entrada a la cámara anterior:** Entinte las puntas del marcador escleral de 3-20 mm con el rotulador de violeta de genciana y marque un punto a 3 mm del limbo.
 - 6.a. Si se utiliza el **cuchilllete angulado de doble paso de 1.0 mm**: En el punto marcado, cree un túnel escleral hacia el interior de la cámara anterior (CA), entrando justo por encima del plano del iris (a nivel de la malla trabecular). Como guía exterior, entre en la CA justo debajo del borde central del limbo quirúrgico (borde posterior de la zona azul/gris, que debería recubrir internamente la línea de Schwalbe), de estar presente. El túnel escleral estará completo cuando se haya creado un bolsillo escleral de 2 mm de largo en el extremo distal del túnel, en que esté metida la parte de la aleta del MicroShunt.
 - 6.b. Si se utiliza el **cuchilllete angulado de hendidura de 1.0 mm**: En el punto marcado, cree un bolsillo escleral poco profundo de 2 mm de largo en que meter la parte de la aleta del MicroShunt. Inserte una aguja de calibre 25 en el bolsillo escleral y cree un trayecto escleral hacia el interior de la CA, entrando justo por encima del plano del iris (a nivel de la malla trabecular). Como guía exterior, entre en la CA justo debajo del borde central del limbo quirúrgico (borde posterior de la zona azul/gris, que debería recubrir internamente la línea de Schwalbe), de estar presente.
7. **Inserción del MicroShunt en la cámara anterior: Con pinzas no dentadas**, positione el tubo del MicroShunt orientando el bisel hacia la córnea, cerca del bolsillo/túnel escleral, mientras mantiene el frente de la aleta en posición paralela a la superficie escleral. Inserte delicadamente el MicroShunt dentro del bolsillo/túnel escleral hasta que la aleta esté metida debajo del bolsillo escleral. Debe evitarse aplicar demasiada fuerza, ya que ello causaría la flexión del MicroShunt y aumentaría la dificultad para entrar. Si no es posible el acceso, puede crear otro bolsillo/túnel escleral alrededor de 1 mm de cualquiera de los dos lados del trayecto original. Si el MicroShunt se daña durante el procedimiento, use uno nuevo y cree un nuevo bolsillo/túnel escleral. Una vez lograda la inserción adecuada del MicroShunt, verifique que el extremo proximal del tubo en la CA no esté en contacto con la córnea o el iris y que haya flujo de humor acusado desde el extremo distal. A continuación meta el extremo del tubo MicroShunt debajo del colgajo subconjuntival/subtenoniano en la superficie escleral, asegurándose de que quede recto y que no esté atrapado en la cápsula de Tenon. 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 cánula curva de 8 mm de pared delgada y calibre 23, inyecte SSB en el extremo distal del MicroShunt a fin de cebar el tubo. Si no hay flujo establecido, reposicione o sustituya el dispositivo.
8. **Verifique la posición del MicroShunt en el ángulo de la cámara anterior:** Se recomienda realizar una gonioscopia intraoperatoria para evaluar la posición de la punta proximal del MicroShunt en la cámara anterior, a fin de garantizar que haya suficiente espacio respecto a la córnea o el iris.
9. **Cierre conjuntival:** Repositione la cápsula de Tenon y la conjuntiva en el limbo y cierre con suturas que tengan un largo historial de uso eficaz según especialistas en glaucoma (es decir, nailon, vicryl). Se utiliza una tira de fluoresceína humedecida para verificar derrames conjuntivales, que podrán cerrarse con suturas adicionales. Verifique que el extremo proximal MicroShunt se encuentre en la cámara anterior y que su extremo distal esté recto y no atrapado en la cápsula de Tenon. Retire la sutura de tracción corneal si la utilizó. Tras la intervención, administre medicamentos esteroides y antibióticos según corresponda.
10. Despues de usar el producto, deséchelo junto con su envase de conformidad con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local. Siga las instrucciones de la MMC para desecharla apropiadamente.

Postoperatorio:

1. Vigile la presión intraocular en cada seguimiento para determinar si el MicroShunt está abierto.
2. Si, por asuntos relativos al rendimiento, se hace necesario reposicionar el MicroShunt, extraerlo y/o sustituirlo por uno de otro tipo, debe practicarse una incisión en la conjuntiva a la altura del limbo de manera similar a lo realizado durante el procedimiento original. Se pone al descubierto el dispositivo y se procede a reposicionarlo o extraerlo. Si se extrae el dispositivo, verifique que no haya fugas de humor acusado procedentes del trayecto. De haberlas, suture el trayecto para sellarlo. El cierre conjuntival se realizará según el procedimiento original.

INLEDNING

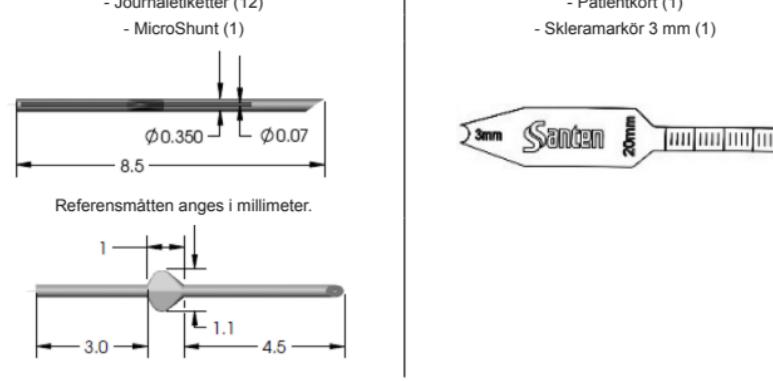
PRESERFLO MicroShunt består av PRESERFLO MicroShunt och en 3-20 mm scleralmarkör i rostfritt stål. Microshunt är en implanterbar dränageenhets för behandling av glaukom tillverkad av ytterst böjliga SIBS-polymerer [poly(styren-block-isobutyleen-block-styren)] som innehåller en slang med en ytterdiameter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

- Var noga med att kontrollera utgångsdatum på förpackningen

AVSEDD ANVÄNDNING/ SYFTE

PRESERFLO MicroShunt använder ett rör för att skapa en ledning för flödet av vattenhaltig vätska från ögats främre kammare till en blåsa som bildas under bindhinnan och Tenon-kapseln. Den främre/proximala änden av röret nära in i den främre kammaren medan den bakre/distala änden slutar i blåsan. PRESERFLO MicroShunt minskar IOP genom att fysiskt flytta vätska från den främre högtryckskammaren till den lägre tryckblåsan.

PRESERFLO™ MicroShunt INNEHÅLL (ANTAL)



REKOMMENDERADE TILLBEHÖR (ANTAL)

Tillbehör för kirurgiska procedurer som rekommenderas för PRESERFLO™ MicroShunt är, beroende på konfiguration:

- Markeringsspenna - Gentianaviolett (1)
- Kanyl för främre kammaren 23 G 8 mm böj (1)
- MANI oftalmisk kniv, vinklad slitskniv 1,0 mm (1) eller oftalmisk kniv, tvästecksvinklad kniv 1,0 mm (1)
- Kompresser (3) och
- Nål för sklerakanal 25 g x 5/8 (nål 25 G) (1)

AVSEDD ANVÄNDARE

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

INDIKATIONER

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

AVSEDDA PATIENT-/ MÅLGRUPPER

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

KONTRAINDIKATIONER

Implantation av MicroShunt är kontraindiceras vid följande omständigheter och tillstånd:

TRÄNVINKELGLAUKUM, FÖREKOMST AV KONJUNKTIVALT ÄRRBILDNING, TIDIGARE ÖGONKIRURGI MED INCISION INVOLVERANDE KONJUNKTIVA ELLER ÖVRIGA PATHOLOGISKA TILLSTÅND I KONJUNKTIVA (T.EX. TUNN KONJUNKTIVA, PTERYGIUM) I DEN AVSEDDA KVADRANTEN, AKTIV NEOVASKULARISERING AV IRIS, AKTIV INFLAMMATION (T.EX. BLEFARIT, KONJUNKTIVIT, SKLERIT, KERATIT, UVEIT), GLASKROPP I FRÄMRE KAMMAREN, NÄRVARO AV EN INTRAOKULÄR LINS I FRÄMRE KAMMAREN (ACIOL), INTRAOKULÄR SILIKONOLJA.

VARNINGAR

- Endast på ordination: Denna produkt får säljas endast av eller på ordination av en läkare.
- Avsedd endast för engångsbruk. Får inte återanvändas eller resteriliseras. Återanvändning eller resterilisering kan försämra enhetenstruktur och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan orsaka allvarlig skada, sjukdom, blindhet eller dödsfall hos patienten. Återanvändning eller resterilisering kan även medföra risk för kontamination av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) mellan patienter. Kontamination av enheten kan orsaka skada, sjukdom eller blindhet hos patienten eller medföra att patienten avlidit.
- Efter användning ska produkten och förpackningen bortskaffas i enlighet med den policy som anges av sjukhus, förvaltning och/eller lokala myndigheter.
- De långsiktiga effekterna av mitomycin C (MMC) tillsammans med användning av denna enhet har inte utvärderats. Nödvändiga försiktighetsåtgärder och interventioner beträffande användning av MMC rekommenderas starkt.
- MicroShunt ska inte utsättas för direkt kontakt med petrolatumbaserade (dvs. vaselin) material (t.ex. salvor, blandningar etc.).
- Effekterna av att minska eller modifiera MicroShunt har inte utvärderats.
- Viskoelastiska lösningar har inte testats tillsammans med denna enhet. Om en nödsituation uppstår och alla andra behandlingar har misslyckats kan emellertid användning av hydroxipropylmetylcellulosa (HPMC) vara ett möjligt alternativ. Användning av HPMC ska vara en sista utväg för att korrigera en grund kammare med MicroShunt och kan medföra risk för nedslatt flöde genom enheten under en eller flera veckor efter användning, vilket nödvändiggör noggrann eller mer frekvent observation av det intraokulära trycket.

FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för MicroShunt har inte fastställts hos patienter med följande omständigheter eller tillstånd:

- o Kronisk ögoninflammation
 - o Kongenitalt och infantilt glaukom
 - o Neovaskulärt glaukom
 - o Uveitorsakat glaukom
 - o Pseudoexfoliativ glaukom eller pigmentglaukom
 - o Andra typer av sekundära öppenvinkelglaukom
 - o Tidigare genomgången glaukomkirurgi med incision eller procedurer med ablation av ciliarkroppen
 - o Samtidig kataraktkirurgi med implantation av intraokulär lins
- Undvik att hantera enheten med tandade pincetter/tänder. Pincerter av typen McPherson rekommenderas.
- Patientens intraokulära tryck ska övervakas postoperativt. Om det intraokulära trycket inte bibehålls adekvat efter operationen ska ytterligare lämplig behandling övervägas för att hålla det intraokulära trycket på adekvat nivå.
- Säkerheten och effektiviteten vid användning av mer än en PRESERFLO™ MicroShunt har inte fastställts.
- Använd inte MicroShunt om den verkar vara deformering, vikt och/eller förvrängd.
- Skapanet av två eller flera senhinne-tunnlar i ett försök att implantera MicroShunt kan orsaka läckage av kammervatten och öka risken för hypoton, om de ytterligare senhinne-tunnlarna inte försiglat sig själva eller blivit suturerade.
- Vid behandling av patienter med en ytlig eller platt främre kammare föreligger en risk, även om den är minimal, för att farmakologisk utvidgning av pupillen hos dessa patienter kan leda till att iris blockerar MicroShunt. För dessa patienter rekommenderas tätare övervakning av IOP efter dilatation.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/OÖNSKADE HÄNDELSER

Komplikationer under och efter det kirurgiska ingreppet kan innefatta:

Okontrollerad progress av glaukomsjukdomen, ökad CD-kvot, anestesiaterade komplikationer, svårigheter vid insättning av MicroShunt, oförmåga att implantera enheten,elfungerande enhet, opositionering av enheten, utdragen kirurgiskt ingrepp, migration av slangen ut ur den främre kammaren, grund främre kammare, uttalad blödning i den främre kammaren, incisionsstället eller ögat, MicroShunt vidrör kornea eller iris, för högt eller för lågt intraokulärt tryck, strabism, användning av viskoelastisk lösning i främre kammaren, choroidalavlossning eller -blödning, retinala komplikationer (retinaavlossning, proliferativ retinopati), hyphema, hypoton eller hypoton makulopati, phthisis bulbi, endoftalmitt, erosion av slangen genom konjunktiva, partiel eller fullständig obstruktion i slangen (blockering av slangen av iris, glaskroppen, fibrin eller skräp), iridodialys, irisbråck, uveit, irit, diplopi, malignt glaukom, korneala komplikationer (abrasion, ödem, ulceration, infektion, dekompenstation, bullös keratopati, förlust av kornealendotel, Descemetts striae, keratit), partiel eller fullständig synforflust, dimsyn, blåsläckage, blebit, cystisk blåsa, sviklande blåsa, pupillblock, ptos, makulaödem, långvarig inflammation, användning av glaukomläkemedel, smärta i ögat, konjunktivala komplikationer ("buttonhole", ruptur, dissektion, blödning, hyperemi, arr, rift, ulceration), irisadherenser/synekier,

irisabrasion, utveckling eller progress av katarakt, opacitet i bakre kapseln, explantation av MicroShunt, inkapslingsreaktion, främmandekroppskänsa, fibrin i främre kammaren, synfältsskada, oplanerad glaukomrelaterad förymåd kirurgisk intervention, blödning i optiska disken, perforation av ögongloben, huvudvärk, glaskropssblödning, sår läckage och suturrelaterade komplikationer.

STERILISERING

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

FÖRVARING

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

BRUKSANVISNING

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

Kirurgi:

- Anestesi:** Typen av anestesi som ska administreras under ingreppet väljs av kirurgen.
- Förberedelse av PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Undersök påsen med PRESERFLO™ MicroShunt noga. Om påsen är skadad får enheten inte användas. b) Ta ut PRESERFLO™ MicroShunt ur den sterila förpackningen och placera den i det sterila fältet. c) Fukta PRESERFLO™ MicroShunt med en balanserad saltlösning (BSS).
- Planering av implantatets position:** Insättning av MicroShunt sker efter kirurgens bedömning, antingen i den övre nasala eller den övre temporala kvadranten i ögat, med undvikande av rectus-musklerna.
- Hällsutur i kornea och lambä i konjunktiva/Tenons kapsel:** Sätt hällsutur i kornea med hjälp av sutur, enligt kirurgens bedömning. Lägg en 6–8 mm periton-incijsion i det planerade operationsområdet och disseker sedan en (fornixbaserad) subkonjunktival/subtenonal ficka över en omkrets på 90° – 120° från nära limbus till ett djup på minst 8 mm. Säkerställ att ingen aktiv blödning föreligger i området för den planerade införingen av MicroShunt. Undvik alltför omfattande användning av diatmeri, vilket kan öka risken för årbildning.
- Applicering av MMC:** Enligt kirurgens bedömning, applicera kompresser indränkta med MMC på sklera under den subkonjunktivala/subtenonala flickan, och säkerställ att de inte kommer i kontakt med den konjunktivala sårkanterna. Avlägsna kompresserna och skölj med rikliga mängder BSS ($> 20\text{ ml}$).
- Förberedelse av ingångsstället i den främre kammaren:** Fyll i 3–20 mm markeringspunkterna (skleramarkör) med markeringspennan – gentianaviolett och markera en punkt 3 mm från limbus.
 - Om **tvästegevinklad kniv 1,0 mm** används: Vid den markerade punkten, skapa en tunnel i sklera in till den främre kammaren, med ingång strax ovanför irisplanet (i nivå med trabekelverket). Som en extern guide, gå in i främre kammaren strax nedanför mittgränsen i den kirurgiska limbus (posteriora gränsen för den blå/grå zonen, vilken internt bör ligga över Schwabes linje), om närvarande. Tunneln i sklera är fullbordad när en 2 mm lång ficka i sklera har skapats i den distala änden av skleratunneln, i vilken bladdelen på MicroShunt sätts in.
 - Om **vinkelad slitskniv 1,0 mm** används: Vid den markerade punkten, skapa en 2 mm lång, grund ficka i sklera, i vilken bladdelen på MicroShunt sätts in. För in en nål 25 G i flickan i sklera och skapa en tunnel i sklera in till den främre kammaren, med ingång strax ovanför irisplanet (i nivå med trabekelverket). Som en extern guide, gå in i främre kammaren strax nedanför mittgränsen i den kirurgiska limbus (posteriora gränsen för den blå/grå zonen, vilken internt bör ligga över Schwabes linje), om närvarande.

- Införing av MicroShunt i den främre kammaren:** Använd en icke-tandad pincett till att positionera MicroShunt-slangen med avfävningar vänd mot kornea nära intill flickan/tunneln i sklera samtidigt som bladytan hålls parallell med skleratyan. För försiktig i MicroShunt i flickan/tunneln i sklera tills bladet är infört under flickan i sklera. Användning av överdriven kraft medför att MicroShunt böjs temporärt och försvarar införingen. Om det inte går att komma in kan en ny ficka/tunnel i sklera utföras cirka 1 mm om endera sidan av den ursprungliga tunneln. Om MicroShunt skadas under ingreppet ska en ny MicroShunt och en ny ficka/tunnel i sklera användas. Efter lyckad insättning av MicroShunt, kontrollera att slangens proximala ände i den främre kammaren inte är i kontakt med kornea eller iris och att kammartaven flödar från den distala änden. För sedan in änden på MicroShunt-slangen under den subkonjunktivala/subtenonala lambän på skleratyan och säkerställ att den är rak och inte fastnar i Tenons kapsel. Om inget flöde ses, överväg något eller några av följande åtgärder: applicering av ett varsamt tryck över ögat (sklera, limbus, kornea), fyllning av främre kammaren med BSS via en paracentes, eller användning av en 23 G tunnväggig 8 mm böjd kanyl för injektion av BSS i den distala änden av MicroShunt för att vätskefylla slangen. Om inget flöde etableras, ompositionera eller byt ut enheten.
- Bekräfta MicroShunts position i den främre kammarvinkel:** Det rekommenderas att utföra intraoperativ gonioskopfi för att bedöma positionen för MicroShunts proximala spets i den främre kammaren, för att säkerställa att det finns ett tillräckligt avstånd till kornea eller iris.
- Slutning av konjunktiva:** Opositionera Tenons kapsel och konjunktiva gentemot limbus och suturera med användning av suturer som längre använts framgångsrikt av glaukomspecialister (dvs. nylon, vicryl). En fuktad fluoresceinremesa används för att kontrollera om det finns konjunktivalt läckage, vilket kan tåtas med hjälp av ytterligare suturer. Bekräfта följande: att den proximala änden av MicroShunt befinner sig i den främre kammaren samt att den distala änden av MicroShunt är rak och inte har fastnat i Tenons kapsel. Avlägsna hällsuturen i kornea om sådan har använts. Applicera antibiotika och steroider efter operationen, efter vad som är lämpligt.
- Efter användning ska produkten och förpackningen bortskaffas i enlighet med den policy som anges av sjukhus, förvaltning och/eller lokala myndigheter. Följ bruksanvisningen till MMC för korrekt bortskaffning av MMC.

Postoperativt:

- Kontrollera det intraokulära trycket vid varje uppföljning för att fastställa om MicroShunt är öppen.
- Om MicroShunt flyttas om, avlägsnas och/eller byts ut mot någon annan typ av enhet baserat på enhetens funktion ska konjunktivica incideras vid limbus på liknande sätt som vid det ursprungliga ingreppet. Enheten ska exponeras och omflyttning eller avlägsnande därefter utförs. Om enheten avlägsnas, bekräfta att inget kammarvattnet rinner ut via tunneln. Om detta föreligger, suturera spåret för att tåta det. Förslutning av konjunktiva ska ske enligt det ursprungliga ingreppet.

نظام PRESERFLO™ لإنزاف الجلوكوما (ar)

تعليمات الاستعمال

مقدمة

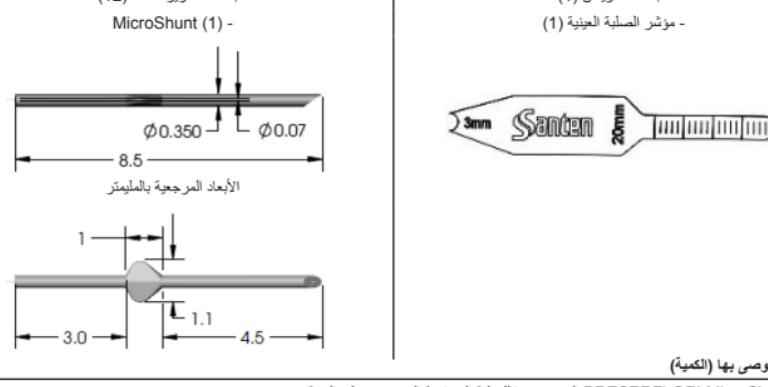
يتكون منتج PRESERFLO MicroShunt من PRESERFLO MicroShunt ومؤشر ملبي من البلاستيك ستيل-3 مم. هو جهاز تغليف للجلوكوما يتم زراعة في العين وهو مصنوع من بوليمر فائق المرونة SIBS [إولي (ستايرورين - بلوك - إيزوپوتيلين - بلوك - ستايرورين)] يتأتى بقطر خارجي يبلغ 350 ميكرومتر ولونه بيضاء 70 ميكرومتر. له زانف ثالثة تمنع انتقال الأنابيب إلى الحجرة الأمامية. تم تصميم النظام ليتم غرسه تحت جير المتاحة.

1. تأكيد من قراءة تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة

الاستخدام الغرض المقصود

يستخدم PRESERFLO MicroShunt أنيونيا لعمل قناة لتدفق الخلط المائي من الغرفة الأمامية للعين إلى القavaة التي تتشكل تحت جير المتاحة، وتهدى الدهليز الأمامي/الداخلي لأنابيب إلى الغرفة الأمامية للعين بينما تنتهي النهاية الخالية/القاصية في القavaة. يقال PRESERFLO MicroShunt ضغط العين بتحريك الخلط المائي مادياً من الغرفة الأمامية عالية الضغط إلى القavaة ذات الضغط الأقل.

مكونات PRESERFLO™ MicroShunt (المcisية)



الملحقات الموصى بها (المcisية)

ملحقات PRESERFLO™ MicroShunt الموصى بها للعملية الجراحية التي تعتمد على الجريءة هي:

- قلم تأشير (1)

- بطاقة المريض (1)

- مؤشر المصلبة العينية (1)

- أنبوب ادخال في الحجرة الأمامية عيار 23 ج منحنى 8 م (1)

- مشرط MANI للميون بزاوية شق 1,0 مم (1) أو مشرط MANI للعيون بزاوية شق على خطوتين 1.0 مم (1)

- استنساخات (3)

- إبرة تبيين في المصلبة العينية عيار 25 ج × 5/8 (ابرة عيار 25 ج) (1)

مستخدمو المستهدفون PRESERFLO MicroShunt هم أطباء العيون/جراحو العيون المتخصصون في علاج الجلوكوما (بما فيهم الجراحون المتخصصون في الجزء الأمامي من العين وجراحة إعتمام عدسة العين) ومن تلقوا تدريباً على استخدام الجهاز.

Микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt
Инструкции за употреба (bg)

ВЪВЕДЕНИЕ

Продуктът PRESERFLO MicroShunt се състои от PRESERFLO MicroShunt и 3 – 20 mm склерален маркер от неръждаема стомана. Микрошунтът MicroShunt представлява имплантируемо глаукомо-дренажно изделие, изработено от изключително гъвкав стирен-блок-изобутилен-блок-стирен (SIBS) [поли(стирен-блок-изобутилен-блок-стирен)] полимер с тръбичка с външен диаметър 350 μm и диаметър на лумена 70 μm . Снабден е с триъгълни перки, които не позволяват миграция към предната камера. Изделието е разработено с цел да се имплантира под субконюктивното/теноновото пространство.

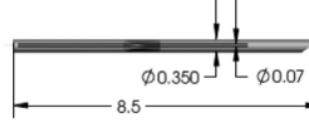
1. Непременно трябва да проверите срока на годност върху опаковката

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ЦЕЛ

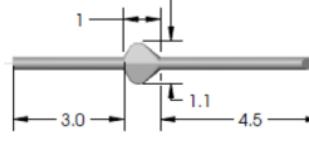
PRESERFLO MicroShunt използва тръба, за да създаде канал за потока на вътрешната течност от антериорната камера на окото към меухурето, образувано под конюктивата и Теноновата капсула; предният/проксималният край на тръбата се простира в антериорната камера, а задният/дисталният край завършва в меухурето. PRESERFLO MicroShunt намалява вътрешното налягане (ВОН) чрез физическо преместване на вътрешната течност от антериорната камера с високо налягане към меухурето с по-ниско налягане.

Микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt СЪДЪРЖАНИЕ (КОЛИЧЕСТВО)

- Етикети на доклад по случая (12)
- Микрошунт MicroShunt (1)



Референтни размери в милиметри.



- Кarta на пациента (1)
- 3-милиметров склерален маркер (1)



ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ АКСЕСОАРИ (БР.)

В зависимост от конфигурацията препоръчаните аксесоари за PRESERFLO™ MicroShunt за хирургически процедури са:

- Маркерна писалка – Тинтява виолетово (1)
- Канюла за предна камера 23G, 8-милиметрова, ъглова (1)
- Офталмологичен слит-скапел MANI с дължина 1 mm – ъглов (1) или офталмологичен двуостър скапел MANI с дължина 1 mm – ъглов (1)
- Гъби (3) и
- Игла 25G за направа на улей в склерата 25g x 5/8 (игла 25G) (1)

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Предвидената група потребители на PRESERFLO MicroShunt са офтальмози/офтальмохирурги, специализирани в лечението на глаукома (включително хиурузи, специализирани в хиургия на предния сегмент и катаракта), които са обучени да използват изделието.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микрошунтът MicroShunt е предназначен за понижаване на вътрешното налягане в очите на пациенти с първична глаукома с отворен ъгъл, при която вътрешното налягане остава неконтролирано, докато пациентът провежда оптимално толерираната терапия и/или прогресията на глаукомата наложи хиургична интервенция.

ПРЕДВИДЕНА/ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Целевата пациентска популация са възрастни пациенти с първична откритоъгълна глаукома, при които ВОН остава неконтролирано при максимално поносима медикаментозна терапия и/или при които прогресията на глаукомата налага операция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантирането на MicroShunt е противопоказано при следните обстоятелства и състояния:
ГЛАУКОМА СЪС ЗАТВОРЕН ЪГЪЛ; НАЛИЧИЕ НА ЦИКАТРИКИСИ НА КОНЮНКТИВАТА, ПРЕДИШНА ИНЦИЗИОННА ОФТАЛМОЛОГИЧНА ОПЕРАЦИЯ, ВКЛЮЧВАЩА КОНЮНКТИВАТА, ИЛИ ДРУГИ ПАТОЛОГИИ НА КОНЮНКТИВАТА (НАПР. ИЗТЬЯНЯВАНЕ НА КОНЮНКТИВАТА, ПТЕРИГИУМ) В ЦЕЛЕВИЯ КВАДРАНТ; АКТИВНА НЕОВАСКУЛАРИЗАЦИЯ НА ИРИСА; АКТИВНО ВЪЗПЛАЛЕНИЕ (НАПР. БЛЕФАРИТ, КОНЮНКТИВИТ, СКЛЕРИТ, КЕРАТИТ, УВЕИТ); СЪТЛЯВОДНО ТЛЯЛО В ПРЕДНАТА КАМЕРА; НАЛИЧИЕ НА ВЪТРЕОЧНА ЛЕЩА В ПРЕДНАТА КАМЕРА (ACIOL); ВЪТРЕОЧНО СИЛИКОНОВО МАСЛО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само по лекарско предписание: Продажбата на това изделие се разрешава само от или по нареддане на лекар.
- За еднократна употреба. Повторното използване и стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и да го повреди, което да доведе до сериозно нараняване, ослепяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да породи рисък от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекционно заболяване/ния от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване, ослепяване или смърт на пациента.
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката според болничните, административните и/или местните разпоредби.
- Дългосрочните ефекти на Митомицин C (MMC) в съчетание с използването на изделието не са оценявани. При използването на MMC силно се препоръчва предприемането на всички необходими предпазни мерки.
- MicroShunt не трябва да бъде поставян в пряк контакт с материали на основата на петролатум (т.е. вазелин) (напр. мазила, дисперси и т.н.).
- Ефектите от рязането или модифицирането на MicroShunt не са оценявани.
- Изделието не е изпитвано съвместно с вискоеластични продукти. Въпреки това, при спешни случаи, когато всички други терапии са неуспешни, използването на хидроксипропил метилцелулоза (HPMC) може да бъде опция. HPMC следва да се използва единствено в краен случай за корекция на плоска камера на окото с микрошунт MicroShunt и може да носи рисък от спиране на оттичането през изделието, който може да се прояви от една до няколко седмици след употреба, налагайки особено внимание или по-често наблюдение на вътрешното налягане.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Безопасността и ефективността на микрошунта MicroShunt не са установени при пациенти, при които са налице следните обстоятелства или състояния:
 - хронично възпаление на очите;
 - вродена и детска глаукома;
 - неоваскуларна глаукома;
 - увеитна глаукома;
 - псевдоексофлиативна или пигментна глаукома;
 - други вторични глаукоми с отворен ъгъл;
 - очи, които са били подложени на предишна инцизионна операция за глаукома или на цилиоаблативни процедури;
 - имплантация със съпътстваща операция на катаракта с имплантация на вътрешни лещи (ВОЛ);
- При работа с изделието избягвайте използването на зъбчат форцепс. Препоръчва се използването на форцепси тип McPherson.
- Вътрешното налягане на пациента трябва да бъде проследявано в следоперативния период. Ако след операцията поддържането на вътрешното налягане не е в достатъчна степен, трябва да се обмисли прилагане на подходяща допълнителна терапия за поддържането му.
- Безопасността и ефективността на употребата на повече от един микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt не са установени.
- Не използвайте MicroShunt, ако изглежда деформиран, нагънат и/или изкривен.
- Създаването на 2 или повече склерални тунела при опит за имплантиране на изделието MicroShunt може да доведе до изтичане на воднист сок и да увеличи риска от хипотония, ако допълнителните склерални тунели не се самозапечатат или не се зашият.

- При лечение на пациенти с плитка или плоска антериорна камера, въпреки че това е малко вероятно, съществува вероятност фармакологичната дилатация на зеницата при тези пациенти да доведе до запушване на MicroShunt от ириса. При тези пациенти се препоръчва по-често проследяване на ВОН след дилатация.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ/НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Усложненията по време и след операцията могат да включват:

Неконтролирана прогресия на глаукомата, увеличаване на съотношението чашка към диск (C/D), усложнения, свързани с анестезията, трудно поставяне на микрошунта MicroShunt, неуспешно имплантране на изделието, неизправност на изделието, преместване на изделието, разшириена хирургична процедура, миграция на тръбичката извън предната камера, плоска предна камера, плитка предна камера, прекомерно кървене в предната камера, от мястото на инцизионата или от окото, допир на микрошунта MicroShunt до роговицата или ириса, търде високо или търде ниско втврочено налягане, страбизъм, употреба на вискоеластични продукти в предната камера, хородиален излив или кръвоизлив, усложнения от страна на ретината (отлепване на ретината, пролиферативна ретинопатия), хифема, хипотония или хипотонична макулопатия, фтизис бубли, ендофтит, ерозия на тръбичката през конюнктивата, частично или пълно запушване на тръбичката (блокиране от ириса, стъкловидното тяло, фибрин или остатъци), иридодиализа, инкарцерация на ириса, увеит, ирит, диплопия, неправилно насочване на течността, роговични усложнения (абразия, оток, улцерция, инфекция, декомпенсация, булозна керопатия, загуба на ендотелни клетки, десцеметови стрии, кератит), частична или пълна загуба на зрение, замъглено зрение, изтичане от блеба, блебит, кистозен блеб, недостатъчност на блеба, пупиларен (ценичен) блок, птоза, оток на макулата, продължително възпаление, прием на медикаменти за глаукома, болка в окото, усложнения от страна на конюнктивата (непълна затваряне на ламбото (buttonhole), дехисценция, дисекция, кръвоизлив, химеремия, цикатрикс, разъзвъсане, язва), адхезии/синехии на ириса, абразия на ириса, развитие или прогресия на катарата, непрозрачност на задната капсула, експлантиране на микрошунта MicroShunt, реакция на инкапсулатия, усещане за чуждо тяло, фибрин в предната камера, увреждане на зрителното поле, непланирана повторна хирургична интервенция, свързана с глаукома, кръвоизлив от оптичния диск, перфорация на очната ябълка, главоболие, кръвоизлив в стъкловидното тяло, изтичане на течност от раната и усложнения, свързани с шевовете.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всички компоненти на микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt се доставят стерилни. Компонентите на микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt са стерилизират с етиленов оксид съгласно стандарт ISO 11135. Съдържанието ще остане стерилно, ако опаковката остане затворена и целостта ѝ не бъде нарушена. При непреднамерена загуба на стерилност или при отваряне/повреждане на целостта на опаковката на PRESERFLO™ MicroShunt изделието трябва да се изхвърли: **ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО**.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при контролирана стайна температура ($20\pm5^{\circ}\text{C}$) и избягвайте високи температури, влажност и излагане на пряка слънчева светлина и вода.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Лицата, които имат право да работят с това изделие, трябва да са преминали предварително подходящо обучение за работа с изделието.

Хирургия:

1. **Аnestезия:** видът анестезия, която трябва да се приложи по време на процедурата, се определя по преценка на хирурга.

2. **Подготовка на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt:** а) Огледайте внимателно тръбичката, в която се намира микрошунтът PRESERFLO™ MicroShunt. Ако опаковката е повредена, не използвайте устройството.

б) Извадете микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt от стерилината опаковка и го поставете в стерилиният поле.

в) Овължнете микрошунта MicroShunt с балансиран солеви разтвор (BSS).

3. **Планиране на позицията на имплантата:** поставянето на MicroShunt се извършва по преценка на хирурга или в супероназалния, или в суперотемпоралния квадрант на окото, като се избягват ректусните мускули.

4. **Екартиране на роговицата и субконюнктивното/теноновото ламбо:** екартирайте роговицата чрез тракция с шев по преценка на хирурга. В мястото на планираната хирургична процедура, направете $6 - 8$ mm разрез за перитомия, след това дисектирайте субконюнктивното/теноново пространство (с основа върху форникса) по дъга на окръжност от $90^{\circ} - 120^{\circ}$ от лимбуса до дълбочина минимум 8 mm. Уверете се, че няма активно кръвотечение в областта на полето за имплантране на микрошунта. Избягвайте прекомерната употреба на каутири, което може да увеличи риска от белези.

5. **Приложение на MMC:** по преценка на хирурга поставете гъби, напоени с MMC, върху склерата под меха в субконюнктивното/теноновото пространство, като се уверите, че не са в контакт с ръба на конюнктивната рана. Отстраниете гъбите и изплакнете обилино с балансиран солеви разтвор (> 20 ml).

6. **Подготовка на полето за вход в предната камера:** Поставете мастило Gentian Violet в точките на

3–20-милиметровия маркер (склерален маркер) с маркерната писалка и отбележете точка на 3 mm от лимбуса.

6а. Ако използвате **ъглов двуостър скалpell с дължина 1 mm**, в маркираната точка направете склерален тунел в предната камера (AC), като навлезете точно над равнината на ириса (ниво на трабекуларната мрежа). Навлизането в предната камера трябва да се извърши точно под средната граница на хирургичния лимбус (задната граница на синята/сивата зона, чиято вътрешна част трябва да прилоквива линията на Schwalbe) в качеството на външен ориентир, ако е наличен. Склералният тунел е завършен, когато в дисталния край се образува склерален джоб с дължина 2 mm, където да се въткне сегментът с перките на MicroShunt.

6б. Ако използвате **ъглов слит-скалpell с дължина 1 mm**, в маркираната точка направете плитък склерален джоб с дължина 2 mm, където да се въткне сегментът с перките на MicroShunt. Поставете иглата 25G в склералния джоб и направете склерален тунел в предната камера, като навлезете точно над равнината на ириса (ниво на трабекуларната мрежа). Навлизането в предната камера трябва да се извърши точно под средната граница на хирургичния лимбус (задната граница на синята/сивата зона, чиято вътрешна част трябва да прилоквива линията на Schwalbe) в качеството на външен ориентир, ако е наличен.

7. **Поставете микрошунта MicroShunt в предната камера: с помощта на неназъбен форцепс**

позиционирайте тръбичката на микрошунта MicroShunt, като скосената част е обръната към роговицата в близост до склералния джоб/склералния тунел, като придръжте лицевата страна на перката успоредна на повърхността на склерата. Вкарайте внимателно MicroShunt в склералния джоб/склералния тунел до въткане на перката под склералния джоб. Използването на прекомерна сила ще доведе до временно огъване на MicroShunt и ще затрудни въвеждането му. При невъзможност за достъп може да бъде направен друг склерален джоб/склерален тунел на разстояние приблизително 1 mm от първия, от едната или другата моя страна. Ако микрошунтът MicroShunt бъде повреден по време на процедурата, използвайте нов микрошунт MicroShunt и нов склерален джоб/склерален тунел. След успешното поставяне на MicroShunt проверете дали проксималният край на тръбичката в предната камера не е в контакт с роговицата или ириса, както и че през дисталния/й край протича течност. След това въткнете края на тръбичката на микрошунта MicroShunt под субконюнктивното/теноново ламбо на повърхността на склерата, като се уверите, че не се е огънал и не е попаднал в теноновата капсула. Ако не е налице изтичане, помислете за едно или повече от следните действия: прилагане на лек натиск върху окото (склерал, лимб, роговица), пълнене на предната камера с балансиран солеви разтвор (BSS) чрез парентеза или използване на тънкостенна (8-милиметрова) ъглова канюла 23G за инжектиране на балансиран солеви разтвор в дисталния край на микрошунта MicroShunt за обезвъздушаване на тръбичката. При липса на противача на течност променете позицията или сменете изделието.

8. **Проверете позицията на микрошунта във вътърната на предната камера:** препоръчително е да бъде направена интраоперативна гониоскопия, за да бъде преценена позицията на проксималния край на MicroShunt в предната камера и да се уверите в достатъчното отстояние от роговицата и ириса.

9. **Затваряне на конюнктивата:** възстановете положението на теноновата капсула и конюнктивата към лимбуса и зашийте, използвайки конци, които специалистите по глаукома използват с доказан успех (напр. найлонови или от vicryl). За проверка за излив/пропускане на конюнктивата използвайте лента с флуоресцин, като може да я доуплътнете с допълнителни шевове. Уверете се, че е налице следното: проксималният край на микрошунта MicroShunt се намира в предната камера; дисталният край на микрошунта MicroShunt не се е огънал и не е попаднал в теноновата капсула. Ако е използван конец за роговичната тракция, той трябва да се извади. В следоперативния период използвайте антибиотики или стероидни медикаменти по целесъобразност.

10. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болничните, административните и/или приложимите местни разпоредби. Следвайте инструкциите за употреба за правилно изхвърляне на MMC.

В следоперативния период:

1. Простреляйте втврочното налягане при всеки последващ контролен преглед, за да се уверите, че микрошунтът MicroShunt е проходим.

2. Ако микрошунтът MicroShunt бъде репозициониран, изведен и/или подменен с изделие от друг вид от съображения, свързани с функционалността му, е необходим разрез на конюнктивата в областта на лимбуса, сходен на този при първоначалната процедура. Изделието трябва да бъде открыто и репозиционирано или изведен. При изваждането на изделието се уверете, че улеят не пропуска течност. Ако има, зашийте следата, за да запечатате. Затварянето на конюнктивата трябва да се извърши след първоначалната процедура.

ÚVOD

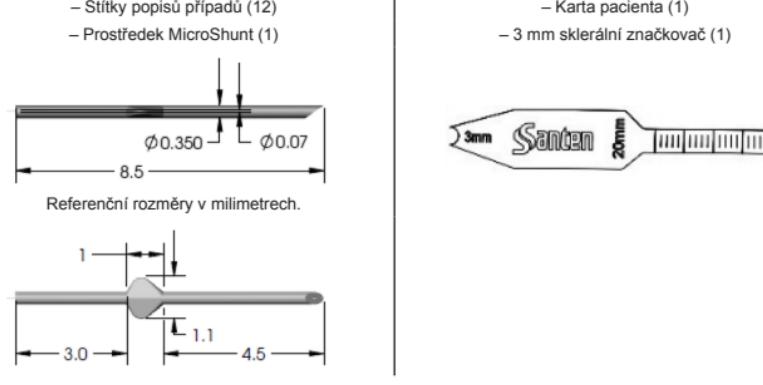
Prostředek PRESERFLO MicroShunt se skládá z mikroshuntu PRESERFLO MicroShunt a 3–20mm sklerálního markeru z nerezové oceli. MicroShunt je implantovatelný glaukomový drenážní prostředek vyrobený z mimořádně ohebného polymeru SIBS [poly(styren-blok-isobutylen-blok-styren)] s trubičkou o vnějším průměru 350 µm a lumenu 70 µm. Má trojúhelníková křídélka, která zabraňují migraci trubičky do přední komory. Prostředek je navržen k implantaci pod subkonjunktivální/Tenonův prostor.

1. Nezapomeňte zkontrolovat datum expirace uvedené na obalu.

ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ / ZAMYŠLENÝ ÚČEL

Prostředek PRESERFLO MicroShunt využívá trubičku k vytvoření kanálu pro tok komorového moku z přední oční komory do tělíska vytvořeného pod spojkou a Tenonovým pouzdrem; přední/proximální konec trubičky zasahuje do přední komory, zatímco zadní/distální konec končí v tělísce. Prostředek PRESERFLO MicroShunt snižuje nitrooční tlak (NOT) fyzickým přesunem moku z přední komory s vysokým tlakem do tělíska s nižším tlakem.

PROSTŘEDEK PRESERFLO™ MicroShunt – OBSHA (MNŽ.)



DOPORUČENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ (MNŽ.)

Doporučené příslušenství prostředku PRESERFLO™ MicroShunt pro chirurgické zákroky v závislosti na konfiguraci je následující:

- Značkovací pero – gencianová fialová (1)
- Kanylka přední komory 23G, ohyb 8 mm (1)
- Oftalmický nůž MANI – se štěrbinovým zakřiveným nožem 1 mm (1), nebo dvojitý zahnutý oftalmologický nůž 1,0 mm (1)
- Houbky (3) a
- Sklerální vodicí jehla 25 g x 5/8 (jehla 25G) (1)

URČENÍ UŽIVATELÉ

Určenými uživateli prostředku PRESERFLO MicroShunt jsou oftalmologové či oftalmologičtí chirurgové specializující se na lečbu glaukomu (včetně chirurgů specializujících se na operace předního segmentu a šedého zákalu), kteří byli k používání tohoto prostředku řádně vyškoleni.

INDIKACE K POUŽITÍ

Prostředek MicroShunt je určen ke snížení nitroočního tlaku v očích pacientů s primárním glaukolem s otevřeným úhlem, u kterých zůstává nitrooční tlak nekontrolovatelný i během maximální tolerované lékové terapie a/nebo u kterých je chirurgický zárok zdůvodněn progresí glaukomu.

ZAMYŠLENÍ PACIENTI / CÍLOVÉ SKUPINY

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí pacienti s primárním glaukolem s otevřeným úhlem, u nichž NOT zůstává nekontrolovaný při maximálně tolerované medikamentózní léčbě a/nebo u nichž progrese glaukomu odůvodňuje operaci.

KONTRAINDIKACE

Implantace prostředku MicroShunt je kontraindikována za následujících okolností a stavů:
GLAUKOM S UZAVŘENÝM ÚHELEM; PŘÍTOMNOST ZJIZVENÉ SPOJIVKY, PŘEDCHOZÍ INCIZNÍ OČNÍ CHIRURGIE ZAHRNUJÍCÍ SPOJIVKU NEBO JINÉ PATOLOGIE SPOJIVEK (NAPŘ. TENKÁ SPOJIVKA, PTERYGIUM) V CÍLOVÉM KVADRANTU; AKTIVNÍ NEOVASKULARIZACE DUHOVKY; AKTIVNÍ ZÁNĚT (NAPŘ. BLEFARITIDA, KONJUNKTIVITA, SKLERITIDA, KERATITIDA, UVEITIDA); SKLIVEC V PŘEDNÍ KOMOŘE; PŘÍTOMNOST NITROOČNÍ ČOČKY PŘEDNÍ KOMOŘE (ACIOL); NITROOČNÍ SILIKONOVÝ OLEJ.

VAROVÁNÍ

- Pouze na lékařský předpis: Tento prostředek smí být prodáván nebo objednáván pouze lékařem.
- Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte ani nesterilizujte opakováně. Opakovánou použití nebo opakovánou sterilizací mohou narušit konstrukční celistvost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, které může způsobit vážné poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakovánou použití nebo opakovánou sterilizaci mohou rovněž vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta, zejména včetně přenosu infekčního (infekčních) onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit poranění, onemocnění, slepotu nebo smrt pacienta.
- Po použití produktu i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů.
- Dlouhodobé účinky mitomycinu C (MMC) při použití tohoto prostředku nebyly vyhodnoceny. Při používání MMC se důrazně doporučuje nezbytná preventivní opatření a intervence.
- Prostředek se nesmí vystavat přímému kontaktu s materiály na bázi technické vazeliny (tj. vazeliny z ropy) (např. s mastmi, disperzemi atd.).
- Účinky řezání nebo úprav prostředku MicroShunt nebyly vyhodnoceny.
- Viskoelasticita nebyla u tohoto prostředku testována. V nalehlavých případech, kdy selhalo všechny ostatní terapie, může být alternativou použít hydroxypropylmethylecelulózy (HPMC). Použití HPMC by mělo být poslední možností k opravě ploché komory pomocí prostředku MicroShunt a mohlo by znamenat riziko ztráty průtoku prostředkem po dobu jednoho nebo více týdnů po použití, což vyžaduje pečlivé nebo častější monitorování nitroočního tlaku.

PŘEVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost prostředku MicroShunt nebyla stanovena u pacientů s následujícími okolnostmi nebo stavů:
 - Oči s chronickým zánelem
 - Oči s vrozeným a infantilním glaukolem
 - Oči s neovaskulárním glaukolem
 - Oči s uveitickým glaukolem
 - Oči s pseudoeffoliativním nebo pigmentovým glaukolem
 - Oči s jinými sekundárními glaukomy s otevřeným úhlem
 - Oči, které již dříve podstoupily incizní operaci glaukomu nebo cilioablativní zákroky
 - Implantace se souběžnou operací kataraky s implantací IOL
- K manipulaci s prostředkem nepoužívejte ozubené kleště. Doporučujeme kleště typu McPherson.
- Nitrooční tlak je třeba u pacienta po operaci monitorovat. Není-li nitrooční tlak po operaci dostatečně zachován, mělo by se zvážit zahájení vhodné další terapie k udržení nitroočního tlaku.
- Bezpečnost a účinnost při použití více než jednoho prostředku PRESERFLO™ MicroShunt nebyla stanovena.
- Pokud se zdá, že je prostředek MicroShunt zdeformovaný, přeložený nebo pokřivený, nepoužívejte jej.
- Vytvoření 2 nebo více sklerálních tunelů při pokusu o implantaci prostředku MicroShunt může způsobit únik komorové vody a zvýšit riziko hypotonie, pokud se další sklerální tunely samy neuzažívají nebo nebyly zašity.
- Při lebčích pacientech s mělkou nebo plochou přední komorou, ačkoliv to není pravděpodobné, existuje možnost, že farmakologická dilatace zornice u těchto pacientů může způsobit, že duhovka zakryje prostředek MicroShunt. U těchto pacientů se doporučuje častější sledování NOT po dilataci.

MOŽNÉ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Komplikace během chirurgického zákraku a po něm mohou zahrnovat následující:
nekontrolovaná progressa glaukomu, zvýšení poměru polář-disk (C/D), komplikace spojené s anestezíí, potíže při zasunování prostředku MicroShunt, selhání implantace prostředku, narušení funkce prostředku, repozice prostředku, prodloužený chirurgický zárok, migrace trubičky z přední komory, plochá přední komora, mělká přední komora, nadměrné krvácení v přední komoře, oblasti incize neboku, styk prostředku MicroShunt s rohovkou nebo duhovkou, příliš vysoký nebo nízký nitrooční tlak, strabismus, použití viskoelastického materiálu v přední komoře, choroidální efuze nebo krvácení, retinální komplikace (odchlípení sítnice, proliferativní retinopatie), hyfema, hypotonie nebo hypotonická makulopatie, phthisis bulbi, endoftalmmitida, eroze spojivky způsobená trubičkou, častěně nebo uplně ucpaní trubičky (zablokování trubičky duhovkou nebo sklívem nebo fibrinem nebo nestistotou), iridodialýza, inkarcerace duhovky, uveítida, irida, diplodie, maligní glaukom (aqueous misdirection), rohovkové komplikace (abraze, edém, ulcerace, infekce, dekompenzace, bulózní keratopatie, ztráta endotelálních buněk,

strie Descemetovy membrány, keratitida), částečná nebo úplná ztráta zraku, rozmazané vidění, únik puchýřku, blebitida, cystický puchýřek, prasknutí puchýřku, pupilární blok, ptóza, makulární edém, dlouhodobý zánět, užití leků na léčbu glaukomu, bolest oka, spojivkové komplikace (prodeřavění, dehiscence, disekce, krvácení, hyperemie, jizva, trhliny, vřed), adheze/srůst duhovky, abraze duhovky, vznik nebo progrese katarakty, zadní kapsulární neprůhlednost, explantace prostředku MicroShunt, enkapsulační reakce, pocit cizího těla, fibrin v přední komoře, poškození zorného pole, další neplánovaná chirurgická intervence související s glaukometem, hemoragie optického disku, perforace oční bulvy, bolest hlavy, sklívková hemoragie, prosakování rány a komplikace sutury.

STERILIZACE

Všechny součásti prostředku PRESERFLO™ MicroShunt jsou při doručení sterilní. Součásti prostředku PRESERFLO™ MicroShunt jsou sterilizovány sterilizací ETO podle postupu normy ISO 11135. Nedojde-li k otevření nebo poškození obalu, obsah zůstane sterilní. Pokud dojde u prostředku PRESERFLO™ MicroShunt neúmyslně ke ztrátě sterility nebo pokud se obal otevře či poškodi, prostředek zlikvidujte. **NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.**

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) a nevystavujte nadměrnému teplu, nadměrné vlhkosti, přímému slunečnímu záření a vodě.

NÁVOD K POUŽITÍ

Uživatel musí být před použitím řádně vyškolen o používání tohoto prostředku.

Chirurgický zákon:

- Anestezie:** Typ anestezie, která se má během zákroku podat, je na uvážení chirurga.
- Příprava prostředku PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Pečlivě prohlédněte pouzdro obsahující prostředek PRESERFLO™ MicroShunt. Pokud je obal poškozený, prostředek nepoužijte. b) Vyměňte prostředek PRESERFLO™ MicroShunt za sterilní obal na sterilní plachtu. c) Prostředek PRESERFLO™ MicroShunt navlhčete pomocí vyváženého solného roztoku (BSS).
- Plánování pozice implantátu** Vložení prostředku MicroShunt je na uvážení chirurga, buď do superonasálního, nebo superotermoporaálního kvadrantu oka, vyhneťte se rektálním svalům.
- Trakce rohovky a spojivkový vak / Tenonovo pouzdro:** Podle uvážení chirurga provedte trakci rohovky pomocí stehu. V plánované chirurgické oblasti provedte peritonický řez 6–8 mm, poté rozteďte subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro (uložené na klenbě) po obvodu 90° – 120° blízko od limbu, a to nejméně do hloubky 8 mm. Zajistěte, aby nedošlo v oblasti plánovaného vstupu prostředku MicroShunt k aktivnímu krvácení. Vyuvarujte se nadměrné používání kauterizace, která by mohla zvýšit riziko jizev.
- Aplikace MMC:** Podle uvážení chirurga aplikujte houbičky nascené MMC na skléru pod subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro a ujistěte se, že nepřichází do kontaktu se spojivkovým okrajem rány. Odstraňte houbičky a propláchněte větším množstvím roztoku BBS (> 20 ml).
- Příprava vstupního prostoru přední komory:** Značkovacím perem naneste gencianovou violet na sklerální marker, vyznačte na něm 3–20 mm značkovací body a označte jím bod 3 mm od limbu.

6.a V případě použití **dvojstupňové zakřiveného nože o šířce 1 mm**: V boděm vyznačeném místě vytvořte sklerální tunel vedoucí do přední komory (AC) se vstupem těsně nad plochou rohovky (úroveň trabekulární sítě). Jakožto vnější vodítko vstupte do AC těsně pod střední hranici chirurgického limbu (zadní hranice modré/šedé zóny, která by měla vnitřně překrývat Schwalbeho linii), pokud je přítomen. Sklerální tunel je hotov, jakmile je na distálním konci sklerálního tunelu vytvořena 2 mm dlouhá sklerální kapsa, do níž je zasunuta křidélková část prostředku MicroShunt.

6.b V případě použití **štěrbínové zakřiveného nože o šířce 1 mm**: V boděm vyznačeném místě vytvořte mělkou sklerální kapsu o délce 2 mm a zasunte do ní křidélkovou část prostředku MicroShunt. Do sklerální kapsy zavedte jedlu 25 G a vytvořte sklerální tunel vedoucí do AC se vstupem těsně nad plochou rohovky (úroveň trabekulární sítě). Jakožto vnější vodítko vstupte do AC těsně pod střední hranici chirurgického limbu (zadní hranice modré/šedé zóny, která by měla vnitřně překrývat Schwalbeho linii), pokud je přítomen.

7. **Zavedení prostředku MicroShunt do přední komory: Pomoci neozubených kleští umístěte trubičku prostředku MicroShunt tak, aby zkosená část směřovala k rohovce v blízkosti sklerální kapsy / sklerálního tunelu, a zároveň aby byla plocha křídélka rovnoběžná s povrchem skléry. Opatrně zavádějte prostředek MicroShunt do sklerální kapsy / sklerálního tunelu, dokud nebude křídélko zasunuté pod sklerální kapsu. Použijte nadměrné síly povede k dočasnemu ohnutí prostředku MicroShunt, což zvyšuje obtížnost proniknutí. V případě nepřístupnosti lze další sklerální kapsu / sklerální tunel vytvořit přibližně 1 mm na každou stranu po původní dráhy. Pokud je během zákroku prostředek MicroShunt poškozen, použijte nový prostředek MicroShunt a použijte novou sklerální kapsu/sklerální tunel. Po úspěšném zavedení prostředku MicroShunt zkontrolujte, zda proximální konec trubicky v AC není v kontaktu s rohovkou nebo duhovkou a zda dochází k průtoku vody z distálního konce. Potom vysuňte konec trubicky prostředku MicroShunt pod subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro na povrch skléry a ujistěte se, že trubička je narovnána a že a není zachycená v Tenonovém pouzdře. Není-li průtok viditelný, zvažte jednu či více z následujících akcí: jemně zatlačit na oko (skléru, limbus, rohovku), naplnit přední komoru BSS pomocí paracentézy nebo tenkostenné ohnuté kanyly 23 G o průměru 8 mm a vstříknout BSS do distálního konce prostředku MicroShunt, aby se trubička propláchlá. Není-li zjištěn průtok, prostředek přemístěte nebo vyměňte.**

8. **Ověření polohy prostředku MicroShunt v úhlu přední komory:** Během operace se doporučuje provést gonioskopii k vyhodnocení polohy proximálního hrotu prostředku MicroShunt v přední komoře, aby se zajistila dostatečná vzdálenost od rohovky nebo duhovky.

9. **Uzavření spojivky:** Tenonovo pouzdro a spojivku znovu umístěte na limbus a přišijte pomocí šití, které je dlouhodobě úspěšně používáno glaukomovými specialisty (tj. nylon, vicryl). Ke kontrole těsnosti spojivky se používá navlhčený fluoresceinový proužek, následně může být případná netěsnost vyřešena dodatečným šitím. Ověrite následující skutečnosti: přítomnost proximálního konce prostředku MicroShunt v přední komoře a to, zda je distální konec prostředku MicroShunt rovný a zda není zachycený v Tenonové pouzdře. Pokud bylo použito rohovkové trakční ští, vytáhněte je ven. Podle potřeby po operaci nasadte antibiotika a steroidy.

10. Po použití produktu i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správných a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

Po operaci:

- Při každé následné kontrole monitorujte nitrooční tlak z důvodu stanovení, zda je prostředek MicroShunt funkční.
- Pokud je prostředek MicroShunt na základě výkonu prostředku přemístěn, odstraněn a/nebo nahrazen jiným typem prostředku, spojivku je potřebné naříznout na limbu podobným způsobem jako při původním zákroku. Prostředek je potřebně odkryt a musí se provést přemístění nebo odstranění. Pokud je prostředek odstraňován, ověřte, že z dráhy nedochází k úniku vody. Pokud dochází, použijte k utěsnění dráhy steh. Uzavření spojivky by mělo být provedeno podle původního postupu.

PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntti Käyttöohjeet (fi)

JOHDANTO

PRESERFLO MicroShunt -tuote käsittää PRESERFLO MicroShunt -välileen ja ruostumattomaista teräksestä valmistetun 3–20 mm:n kovakalvomerkitsemien. MicroShunt-glaukoomasuntti on implantoitava glaukoomasuntti, joka on valmistettu erittäin joustavasta SIBS (poly(styrene-block-isobutene-block-styrene))-polymeeristä. Sunttiin kuuluu putki, jonka ulkoläpimitta on 350 µm ja luumen läpimitta 70 µm. Suntissa on kolmionmuotoiset ulokkeet, jotka estävät putken liikkumisen etukammioon. Laite on tarkoitettu implantoitavaksi sidekalvon/Tenorin kapselin alle.

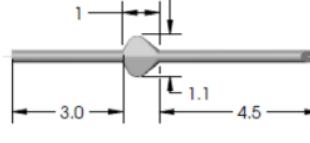
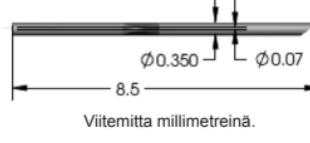
1. Tarkista viimeinen käytönpäivä pakkausmerkinnöistä.

KÄYTÖTARKOITUS

PRESERFLO MicroShunt mahdollistaa putken avulla kammonesteen virtauksen silmän etukammiosta rakkulaan, joka on muodostettu sidekalvon ja fascia bulbin alle. Putken etu-/proksimaalinen pää ulottuu etukammioon saakka, ja taka-/distaalinen pää jatkuu rakkulan sisään. PRESERFLO MicroShunt pienentää silmänsisäistä painetta ohjaamalla kammonestettä fyysisesti korkeapaineisesta etukammiosta matalapaineiseen rakkulaan.

PRESERFLO™ MicroShunt -GLAUKOMASUNTIN SISÄLTÖ (KPL)

- Potilasiakirjan tarrat (12)
- MicroShunt-glaukoomasuntti (1)



- Potilaskortti (1)
- 3 mm:n kovakalvomerktsin (1)



SUOSITELLUT LISÄVARUSTEET (KPL)

PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntin suositellut lisävarusteet leikkaustoimenpiteeseen ovat kokoontapana riippuen seuraavat:

- Merkintätynä - kidevioleetti (1)
- Etukammioikanssi - 23 G kaari 8 mm (1)
- MANI-silmäveitsi - kulma 1,0 mm (1) tai silmäveitsi - kaksoiskulma 1,0 mm (1)
- Sienet (3) ja
- Kovakalvoneula 25 g x 5/8 (25 G:n neula)

SUUNNITELLUT KÄYTÄJÄT

PRESERFLO MicroShunt -välineen kohdekäytäjäryhmään kuuluvat glaukooman hoitoon erikoistuneet silmälääkärit/-kirurgit (mukaan lukien silmän etuosaan kirurgiaan ja kaihileikkauksiin erikoistuneet kirurgit), jotka ovat saaneet välineen käytöä koskevan koulutuksen.

KÄYTÖÄIHEET

MicroShunt-glaukoomasuntti on tarkoitettu silmänpaineen alentamiseen potilailla, joilla on primaarinen avokulmaglaukooma, jossa silmänpaine ei vastaa maksimaaliseen siedettynä lääkehoitoon ja/tai glaukooman etenemisen edellyttää leikkaushoitoa.

POTILASKOHDERYHMÄT

Potilaskohderyhmään kuuluvat aikuiset potilaat, joilla on primaarinen avokulmaglaukooma ja joiden silmänpaine ei pysy hallinnassa tehokkaimmalla mahdollisella hoidolla, jota potilaas sietää, ja/tai joiden kohdalla glaukooman eteneminen edellyttää leikkaushoitoa.

VASTA-AIHEET

MicroShunt-glaukoomasuntti implantointi on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa ja olosuhteissa:

AHDASKULMAGLAUKOOMA; SIDEKALVON ARPEUTUMISTA; AIEMPI SIDEKALVO - TAI MUJINH
SIDEKALVOSAIRAUSSIIN LIITTYVÄ SILMÄLEIKKAUS (ESIM. OHUT SIDEKALVO, SILMÄN SIIPIKALVO)
KOHDEKVARTALIAISSA; AKTIIVINEN IIRIKSEN NEOVASKULARISAASTO; AKTIIVINEN TULEHDUS (ESIM.:
BLEFARIITTI, KONJUNKTIVIITTI, SKLERIITTI, KERATIITTI, UVEIITTI); LASIAINEN ETUKAMMOSSA;
SILMÄNSÄISÄINEN LINSSI ETUKAMMOSSA; SILMÄNSÄISÄINEN SILIKONIÖLJY.

VAROITUKSET

- Vain lääkärin määräyksestä: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Vain kertakäytöön. Ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttää ja/tai aiheuttaa sen virheellisen toiminnan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vakavaan vammautumiseen, sairastumiseen, seokeutumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi myös saada aikaan laitteen kontaminointurisken ja/tai aiheuttaa potilaalle infektiot ja ristiintartunnat, kuten infektiotaudin/-tautien tarttumisen potilaasta toiseen, nähin kuitenkin rajoittumatta. Laitteen kontaminointivaihtoehtoina voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen, seokeutumiseen tai kuolemaan.
- Häviä tuote ja pakkauksien käytön jälkeen sairaalaan, hallinnoillisten ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.
- Mitomysiini C:n (MMC) pitkäaikaisvaikutuksia tämän laitteen käytön yhteydessä ei ole arvioitu. MMC:n käytöä koskevia tarvittavia varotoimia ja toimenpiteitä on erittäin suosittelataavaa noudattaa.
- MicroShunt-glaukoomasunttia ei saa altistaa suoralle kosketukselle vaseliinipohjaisten materiaalien kanssa (esim. voiteet, dispersiot jne.).
- MicroShunt-glaukoomasuntin leikkaamisen tai muokkaamisen vaikuttuksia ei ole arvioitu.
- Viskoelastisia aineita ei ole testattu tämän laitteen käytön yhteydessä. Hydroksipropyleimetyliselluloosan (HPMC) käytöllä voi kuitenkin olla vaihtoehto haittalianteessa, jos mikään muu hoito muodostuu ei ole ollut tehokas. HPMC:n käytön tulee olla viimeinen keino liitteän kannignon korjaamiseksi MicroShunt-glaukoomasuntin yhteydessä, ja riskinä saattaa olla laitteen läpi tapahtuvan virtauksen menettämisen yhden tai useamman viikon ajaksi käytön jälkeen, mikä saattaa edellyttää silmänpaineen huolellista tai säännöllisempää seurantaa.

VAROTOIMET

- MicroShunt-glaukoomasuntin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty seuraavissa tilanteissa tai olosuhteissa:
 - o Krooninen silmätulehdus.
 - o Syynnäinen infantilli glaukooma.
 - o Neovaskulaarinen glaukooma.
 - o Uveilitinen glaukooma.
 - o Pseudoeksfoliatiivinen tai pigmentaarinen glaukooma.
 - o Muut toissijaiset avokulmaglaukomat.
 - o Aiemmalt glaukoomaleikkaukset tai sillo-ablatiiviset toimenpiteet.
 - o Kaihileikkaus samaan aikaan silmänsäisäisen linssin implantoinnin kanssa.
- Vältä laitteen käsittelyssä hammastettuja piitejä. Suositeltu piirttytypi on McPherson.
- Potilaan silmänpainetta on tarkkailtava leikkauksen jälkeen. Jos silmänpainetta ei ylläpidetä riittävästi leikkauksen jälkeen, on harkittava asianmuistaan lisähöitoa silmänpaineen ylläpitämiseksi.
- Useamman kuin yhden PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntin käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty.
- Jos MicroShunt-glaukoomasuntti näyttää muodoltaan virheelliseltä, taipuneelta ja/tai väärityneeltä, sitä ei saa käyttää.
- Kahden tai useamman kovakalvokavanavan luominen MicroShunt-suntin implantoinni varten voi aiheuttaa kammioneseen vuotoa ja lisätä hypotonian riskiä, jos ylimääräiset kovakalvokavanavat eivät sulkeudu itsestään tai niitä ei ommella kiinni.
- Hoitetaessa potilaat, joiden etukammio on matala tai liiteen muutoinen, pupillin farmakologinen laajentaminen voi harvinaisissa tapauksissa johtaa MicroShunt-välineen peitetyiseen iirikseen. Tällaisen potilaiden silmänpainetta on suositeltavaa tarkkailla tiheämmän pupillin laajentamisen jälkeen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET

Leikkauksen aikana tai sen jälkeen esiintyviä komplikaatioita voivat olla:
Kontrollointiin glaukooman etenemisen, kohonnut C/D-suhte, anestesioiden liittyvät komplikaatiot, vaikeudet MicroShunt-glaukoomasuntin implantoinnissa, laitteen implantoinnin epäonnistuminen, laitteen toimintahäiriö, laitteen uudelleensiointi, leikkaustoimenpiteen keston pidentyminen, putken siirtyminen ulos etukammiosta, liiteä etukammiot, matala etukammiot, etukammion tai viitoalueen tai silmän runsas verenvuoto, MicroShunt-glaukoomasuntin kontakti sarveiskalvon tai iirikseen, liian korkea tai matala silmänpaine, strabismus, etukammiot, vissikontakti viskoelastinen materiaali, suonikalon effusaatio tai verenvuoto, verkkokalvokomplikaatiot (verkkokalvon iirautuma, proliferatiivinen retinopatia), hyfeema, alentunut silmänpaine tai hypotonista johtuva makularappeuma, phthisis bulbi, endoftalmitti, putken eroosio sidekalvon läpi, putken tutkeutuminen osittain tai kokonaan (iiriksen, lasiaisen, fibrinien tai lian vuoksi), iridodialys, iiriksen inkarseraatio, uevitti, iritti, diplopia, nesteen virtaus väärään suuntaan, sarveiskalvokomplikaatiot (hankauma, turvotus, haavautuminen, infektiot, dekompensoatio, rakkulainen sarveiskalvotauti, endoteelin solujen menetyks, Descemetin kalvon poimut, keratiitti), osittainen tai täydellinen näön menetyks, näön samentuminen, rakkulan vuotaminen, blebiitti, kystinen rakkula, rakkulan epäonnistuminen, mustuaissalpaus, ptoosi, makulaturvotus, pitkittynyt tulehdus, glaukoomalääkkeiden käyttö, silmäkipu, sidekalvon komplikaatiot (buttonhole, avautuminen, dissektio, verenvuoto, verekkysy, arpi, repeämä, haavauma), iiriksen adhesiot/synekiat, iiriksen hankauma, kaihin kehityminen tai eteneminen, takakapselin opasiteetti, MicroShunt-glaukoomasuntin eksplantaatio, kotelotitumisreaktio, vierasainereaktio, fibrini etukammissa, näkökentän vaario, suunnittelematon glaukoomaan liittyvä uusintaleikkaus, optikkalevyn verenvuoto, silmämunkun perforatio, päänsärky, lasiaisen verenvuoto, haavan vuoto ja ompeleisiin liittyvät komplikaatiot.

STERILOINTI

Kaikki PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntin osat ovat toimitettaessa steriilejä. PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntin osat on steriloitu eteenioksidilla ISO 11135 -ohjeistuksen mukaan. Pakkauksen sisältö on sterili kunnies pakaus avataan tai vaurioituu. Jos PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntti muuttuu tahattomasti epästeriiliiksi tai jos pakaus avataan ja/tai vaurioituu, laite on hävitettävä. **EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.**

SÄILYTTYS

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$) ja suojaa liialliselta kuumuudelta ja ilmankosteudelta, suoralta auringonvalolta ja vedeltä.

KÄYTÖÖHOJJEET

Käytäjällä on oltava asianmukainen laitteen käytöä koskeva koulutus ennen käyttöä.

Kirurginen toimenpide:

1. **Anestesiä:** Toimenpiteessä käytettävän anestesioiden tyyppi on kirurgin harkinnassa.
2. **PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntin valmisteleminen:** a) Tarkasta PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntin sisältävä pussi huolellisesti. Jos pussi on vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää. b) Ota PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntti steriliistä pakkauksesta steriilille alueelle. c) Kastele MicroShunt-glaukoomasuntti balansoidulla suolaliuoksella (BSS).
3. **Implantin sijaintikohdan suunnittelu:** MicroShunt-glaukoomasuntti sisäänvienti on kirurgin harkinnan mukaista, joko silmän superonasaaliseen tai superotemporaaliseen kvartaaliin silmälähiksi välittäen.
4. **Surveiskalvon veto-omme ja sidekalvo/Tenorin läppä:** Suorita sarveiskalvon veto ommelaineella kirurgin harkinnan mukaista. Tee suunnitellulle leikkauksaluelle 6–8 mm:n peritomiavilto ja dissektoi sen jälkeen sidekalvonalaisten/Tenorin kapselin alainen tasku (pohjukkapohjainen), jonka ympärysmitta on 90° – 120° , limbusken läheiltä ainakin 8 mm:n syvyyteen. Varmista, että MicroShunt-glaukoomasuntin suunnittelussa sisäänvientikohdassa ei ole aktiivista verenvuotoa. Vältä kauteraisaatio liiallista käytöllä, sillä se voi lisätä arpeutumisriskiä.
5. **MMC:n käytäminen:** Käytä MMC:llä saturoituja sieniä kirurgin harkinnan mukaista kovakalvossa sidekalvonalaisten/Tenorin kapselin alaisessa pussissa ja varmista, että ne eivät pääse kosketuksiin sidekalvon haavareunan kanssa. Poista sienet ja huuhtele runsaalla määrellä balansoitua suolaliuosta (>20 ml).

6. Etukammion sisäänmenokohdan valmisteleminen: Merkitse merkintäkynällä (kidevioletti) 3–20 mm:n merkkikohdat (kovakalvomerkit) ja merkitse kohta 3 mm:n pähän limbussesta.

- 6.a. Jos käytössä on **1.0 mm:n kaksosikulmaverti**: Luo merkkikohdasta kovakalvokanava etukammioon siten, että tulokohda on juuri iiriksen tason yläpuolella (trabekulaarisen verkon tasolla). Ulkoisena ohjeena mene etukammion juuri kirurgisen limbusken keskireunan alapuoleltta (sinisen/harmaan vyöhykkeen takareuna, jonka pitäisi olla Schwalben linjan sisällä), jos sitä esiintyy. Kovakalvokanava on valmis, kun 2 mm pitkä kovakalvotasku on luotu kovakalvokanavan distaalipäähän ja johon MicroShunt-glaukoomasuntin ulokeosa työntetään.
- 6.b. Jos käytössä on **1.0 mm:n kulmaverti**: Luo merkkikohdasta matala 2 mm pitkä kovakalvotasku, johon MicroShunt-glaukoomasuntin ulokeosa työntetään. Työnä 25 G:n neula kovakalvotaskuun ja luo kovakalvokanava etukammion juuri iiriksen tason yläpuolelle (trabekulaarisen verkon tasolla). Ulkoisena ohjeena mene etukammion juuri kirurgisen limbusken keskireunan alapuoleltta (sinisen/harmaan vyöhykkeen takareuna, jonka pitäisi olla Schwalben linjan sisällä), jos sitä esiintyy.

7. MicroShunt-glaukoomasuntin asettaminen etukammioon: Aseta ei-hammastettujen pihtien avulla

MicroShunt-glaukoomasuntin putki viisti osa sarveiskalvoon pään kovakalvotaskun/kovakalvokanavan läheille ja pidä samalla ulokeosan etupuoli kovakalvon pinnan suuntaiseksi. Vie MicroShunt-glaukoomasuntia varovasti sisään kovakalvotaskuun/kovakalvokanavaan, kunnes ulokeosa on kovakalvotaskun alla. Liallisien voiman käyttämisen aihetta MicroShunt-glaukoomasuntin tilapäisen taittumisen ja vaikuttaa sisääntivestä. Jos kanava ei voi käyttää, toinen kovakalvotaskuun/kovakalvokanavaa voidaan tehdä noin 1 mm:n pähän alkuperäisestä kanavasta sen kummalle puollelle tahansa. Jos MicroShunt-glaukoomasuntti vaurioituu toimenpiteen aikana, käytä uutta glaukoomasunttia ja tee uusi kovakalvotaskuun/kovakalvokanava. Kun MicroShunt-glaukoomasuntti on viety sisään onnistuneesti, varmista, että putken proksimaalipäät etukammiossa ei kosketa sarveiskalvoa tai iiristä ja että kammonnestettä virtaa distaalipäistä. Työnä sitten MicroShunt-glaukoomasuntin putken pää kovakalvon pinnassa olevan, sidekalvalaisen/Tenonin kapselin alaisen läpän alle ja tarkista, että se on suorassa eikä tarttunut Tenonin kapseliin. Jos virtusta ei havaita, harkitse yhtä tai useampaa seuraavista toimista: paina silmää varovasti (kovakalvoa, limbusa, sarveiskalvoa), täytä etukammion balansoosidulla suolaliuoksella parasenteesin läpi, tai käytä 23 G:n ohutseinaistä 8 mm:n taivuttettua kanyilia ja esittäytä letku injisoimalla balansoitua suolaliuosta MicroShunt-glaukoomasuntin distaalipäähän. Jos virtusta ei saada aikaan, sijoita laite uudelleen tai vaihda se.

8. MicroShunt-glaukoomasuntin sijainnin varmistaminen etukammion kulmassa: Leikkauksen aikaista goniokopiaa suositellaan MicroShunt-glaukoomasuntin proksimaalikärjen paikan arvioimiseen etukammiossa ja sen varmistamiseen, että se on riittävä etäällä sarveiskalvosta tai iiriksestä.

9. Sidekalvon sulkeminen: Aseta Tenonin kapseli ja sidekalvo paikalleen limbusseen ja kiinnitä ompeleilla, jotka kokenevat glaukooman hoitoon erikoistuneet kirurgit ovat todennettä tehokkaiksi (esim. nylon, vicryl). Tarkista sidekalvo kostutetulla fluoreseiniilisellä vuodon varalta. Mahdollinen vuoto voidaan sulkea lisäompeleilla. Varmista seuraavat: että MicroShunt-glaukoomasuntin proksimaalipäät on etukammiossa; että MicroShunt-glaukoomasuntin distaalipäät on suorassa eikä tarttunut Tenonin kapseliin. Jos käytössä oli sarveiskalvon vetro-ommel, vedä se pois. Hoida antibiooteilla ja steroidilääkityksellä leikkauksen jälkeen tarpeen mukaan.

10. Hävitä tuote ja pakaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti. Noudata MMC:n hävitämisessä asianmukaisia, MMC:n ohjeissa annettuja menetelmiä.

Leikkauksen jälkeen:

- Mitää silmänpaineen jokaisella seurantakäynnillä sen varmistamiseksi, että MicroShunt-glaukoomasuntti on avoin.
- Jos MicroShunt-glaukoomasuntin paikkaa muutetaan, se poistetaan ja/tai se vaihdetaan toisentyyppiseen laitteeseen sen toiminnon perusteella, sidekalvo tulee leikata limbusesta kohdalta samalla tavalla kuin alkuperäisessä toimenpiteessä. Laite tulee ottaa esiin ja sen paikkaa vaihtaa tai laite poistetaan. Jos laite poistetaan, varmista, että kanavasta ei vuoda kammonnestettä. Jos vuota esinyt, sulje kanava ompeleella. Sidekalvon sulkemisessa on noudatettava alkuperäistä toimenpidettä.

**PRESERFLO™ MicroShunt
Οδηγίες χρήσης (ελ)**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

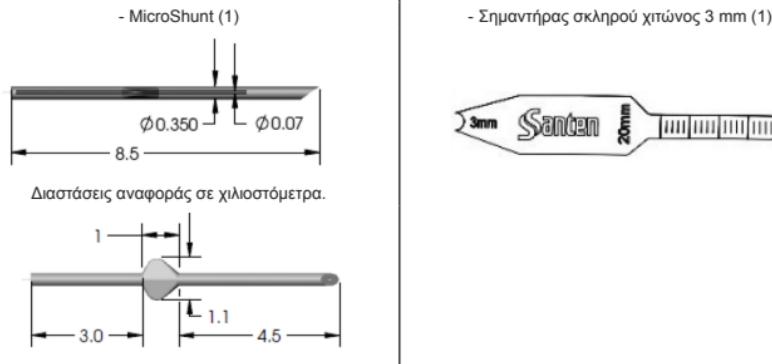
To προϊόν PRESERFLO MicroShunt αποτελείται από το PRESERFLO MicroShunt και έναν μαρκαδόρο σκληρού χιτώνα 3-20 mm από ανοξείδωτο χάλυβα. To MicroShunt είναι μια εμφυτέυση συσκευή παροχέτευσης γλαυκώματος που αποτελείται από ένα εξαιρετικά εύκαμπτο πολυμέρες SIBS [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] με σωληνάριο εξωτερικής διαμέτρου 350 μμ και αυλό 70 μμ. Διαθέτει τριγωνικά πτερύγια που αποτέλουν τη μετανάστευση του σωληνάριου στον πρόσθιο θάλαμο. Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για να εμφυτεύεται κάτω από τον υπεπιφυκόστειο/τενόνειο χώρο.

1. Μην παραλείψετε να ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ ΣΚΟΠΟΣ

To PRESERFLO MicroShunt χρησιμοποιεί έναν σωλήνα για να δημιουργήσει έναν αγωγό για τη ροή του υδατοειδούς υγρού από τον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού σε μια κύττα που σχηματίζεται κάτω από τον επιπτεφυκότα και την τενόνεια κάμψη. To πρόσθιο/ εγγύς άκρο του σωλήνα εκτείνεται μέσα στον πρόσθιο θάλαμο, ενώ το οπίσθιο/ περιφερικό άκρο τερματίζεται μέσα στην κύττη. To PRESERFLO MicroShunt μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ) παροχετεύοντας με φυσικό τρόπο υδατοειδές υγρό από τον πρόσθιο θάλαμο υψηλής πίεσης στην κύττη χαμηλότερης πίεσης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ PRESERFLO™ MicroShunt (ΠΟΣΟΤΗΤΑ)



ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ (ΠΟΣΟΤΗΤΑ)

To συνιστώμενα παρελκόμενα του PRESERFLO™ MicroShunt για χειρουργική επέμβαση ανάλογα με τη διαμόρφωση είναι:

- Μαρκαδόρος – ίιωδες Γεντιανής (1)
- Κυρτός σωληνάριος πρόσθιου θάλαμου 23G 8 mm (1)
- Οφθαλμική λεπτίδα MANI – Γωνιακή λεπτίδα λεπτής σχισμής 1.0 mm (1) ή Οφθαλμική λεπτίδα MANI - Γωνιακή λεπτίδα διπλού βήματος 1.0 mm (1)
- Σπόργοι (3) και
- Βελόνα διόδου σκληρού χιτώνος 25g x 5/8 (βελόνα 25G) (1)

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Oι ενδεδειγμένοι χρήστες του PRESERFLO MicroShunt είναι οφθαλμίατροι/χειρουργοί οφθαλμίατροι που ειδικεύονται στη θεραπεία του γλαυκώματος (συμπεριλαμβανομένων των χειρουργών που ειδικεύονται στη χειρουργική του πρόσθιου τμήματος και του καταρράκτη) οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

To MicroShunt προορίζεται για μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης στα μάτια ασθενών με πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, στο οποίο η ενδοφθάλμια πίεση παραμένει ανεξέλεγκτη ενώ χορηγείται η μέγιστη ανεκτή ιατρική θεραπεία /ή και σε περιπτώσεις που η εξέλιξη του γλαυκώματος δικαιολογεί τη χειρουργική επέμβαση.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ/ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ

O πληθυσμός των στοχευόμενων ασθενών είναι ενήλικες ασθενείς με πρωτογενές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας όπου η ΕΟΠ παραμένει ανεξέλεγκτη ενώ βρίσκεται στη μέγιστη ανεκτή ιατρική θεραπεία /ή και όπου η εξέλιξη του γλαυκώματος δικαιολογεί τη χειρουργική επέμβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

H εμφύτευση του MicroShunt αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις και καταστάσεις:
ΓΛΑΥΚΩΜΑ ΚΑΕΙΣΤΗΣ ΓΩΝΙΑΣ, ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΟΥΛΩΝ ΤΟΥ ΕΠΙΠΕΦΥΚΟΤΑ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΟΦΘΑΛΜΙΚΗΣ ΤΟΜΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΛΑΜΒΑΝΕ ΤΟΝ ΕΠΙΠΕΦΥΚΟΤΑ Ή ΆΛΛΕΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΕΣ ΤΟΥ ΕΠΙΠΕΦΥΚΟΤΑ (Π.Χ. ΛΕΠΤΟΣ ΕΠΙΠΕΦΥΚΟΤΑΣ, ΠΤΕΡΥΓΙΟ) ΣΤΟ ΤΕΤΑΡΤΗΜΟΡΙΟ-ΣΤΟΧΟ, ΕΝΕΡΓΗ ΝΕΟΑΓΓΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΙΡΙΔΑΣ, ΕΝΕΡΓΗ ΦΛΕΓΜΟΝΗ (Π.Χ. ΒΛΕΦΑΡΙΤΙΔΑ, ΕΠΙΠΕΦΥΚΙΤΙΔΑ, ΣΚΛΗΡΙΤΙΔΑ, ΚΕΡΑΤΙΤΙΔΑ, ΡΑΓΟΕΙΔΙΤΙΔΑ), ΥΑΛΟΕΙΔΕΣ ΣΩΜΑ ΣΤΟΝ ΠΡΟΣΘΙΟ ΘΆΛΑΜΟ, ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΝΔΟΦΑΚΟΥ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΆΛΑΜΟΥ (ACIOL), ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΛΑΙΟΥ ΣΛΙΚΟΝΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μόνο με συνταγή ιατρού: Η πώληση της συσκευής αυτής επιτρέπεται να γίνει μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Για εφάπαξ χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστειρώση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αρτιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της

συσκευής, η οποία, με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό, ασθένεια, τυφλότητα ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναστούσερώματος μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μολυσμάτη της συσκευής ή/και να προκαλέσει διμώξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μολύνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια, τυφλότητα ή θάνατο του ασθενούς.

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πρακτικές του νοσοκομείου, της διαχείρισης ή/και των τοπικών αρχών.

- Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της μιτομυκίνης C (MMC) με τη χρήση αυτής της συσκευής δεν έχουν αξιολογηθεί. Συνιστώνται ανεπιβάλλατα οι αναγκαίες προφυλάξεις και παρεμβάσεις για τη χρήση MMC.

- Το MicroShunt δεν πρέπει να υποβάλλεται σε απευθείας επαφή με υλικά με βάση το πετρέλαιο (δηλ. γέλη πετρελαίου) (π.χ. αλοιφές, ενιαωρήματα κ.λπ.).

- Οι επιπτώσεις της κοπής ή της τροποποίησης του MicroShunt δεν έχουν αξιολογηθεί.

- Δεν έχει δοκιμαστεί η χρήση καλλιδών ουσιών με αυτή τη συσκευή. Ωστόσο, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης κατά την οποία οι άλλες θεραπείες έχουν αποτύχει, ίσως να αποτελεί επιλογή η χρήση υδροχυποτυλοκυταρίνης (HPMC). Η χρήση HPMC θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως τελευταία λύση έκτακτης ανάγκης για τη διόρθωση επίπεδου θαλάμου με το MicroShunt και μπορεί να διακυβεύει την απώλεια ροής διαμέσου της συσκευής για μία ή περισσότερες εβδομάδες μετά τη χρήση, καθιστώντας αναγκαία τη στενή ή πολιτική παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις ή παθήσεις δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του MicroShunt:

- Οφθαλμοί με χρόνια φλεγμονή
- Οφθαλμοί με συγγενές και βρεφικό γλαύκωμα
- Οφθαλμοί με νεοαγγειακό γλαύκωμα
- Οφθαλμοί με ραγοειδές γλαύκωμα
- Οφθαλμοί με ψευδοαποφοιδωτικό ή μελαγχρωματικό γλαύκωμα
- Οφθαλμοί με άλλα διευθεργούντα γλαύκωματα ανοικτής γωνίας
- Οφθαλμοί που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική τομή γλαύκωματος ή σε προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις καταστροφής του ακιντούσιου σώματος.
- Εμφύτευση με ταυτόχρονη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθαλμικού φακού

- Αποφύγετε τη χρήση οδοντωτών λαβίδων για τον χειρισμό της συσκευής. Συνιστάται η χρήση λαβίδων τύπου McPherson.

- Η ΕΟΠ του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται μετεγχειρητικά. Αν η ΕΟΠ δεν διατηρηθεί επαρκώς μετά τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να εξετασθεί η χρήση παλληλής επιπρόσθετης θεραπείας για τη διατήρηση της ΕΟΠ.

- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης περισσότερων του ενός PRESERFLO™ MicroShunt.

- Αν το MicroShunt φανεί ότι έχει παραμορφωθεί, διπλωθεί ή/και έχει χάσει το σχήμα του, μην το χρησιμοποιείτε.

- Η δημιουργία 2 ή περισσότερων στράγγων σκληρού χιτώνους σε μια προσπάθεια εμφύτευσης του MicroShunt μπορεί να προκαλέσει διαρροή υδατοειδούς υγρού και να αυξήσει τον κίνδυνο υποτονίας, εάν οι πρόσθετες στράγγες σκληρού χιτώνους δεν αυτοσφραγίστηκαν ή δεν έχουν συραφεί.

- Κατά τη διασχίση ασθενών με ριχτή ή επίπεδο πρόσθιο θάλαμο, αν και δεν είναι πιθανό να συμβεί, υπάρχει πιθανότητα η φαρμακολογική διαστολή της κόρης σε αυτούς τους ασθενείς να προκαλέσει την παρεμπόδιση του MicroShunt από την ιρίδα. Για αυτούς τους ασθενείς συνιστάται η συγνότερη παρακολούθηση της ΕΟΠ μετά τη διαστολή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις επιπλοκές κατά τη διάρκεια της επέβασης ή μετά από αυτήν μπορεί να περιλαμβάνονται:

Ανεξέλεγκτη εξέλιξη γλαύκωματος, αύξηση αναλογίας κυτταλλούσιου/δίσικου (C/D), επιπλοκές σχετικές με την αναισθησία, δυσκολία στην εισαγωγή του MicroShunt, αποτυχία εμφύτευσης της συσκευής, δυσλειτουργία της συσκευής, αλλαγή θέσης της συσκευής, εκτεταμένη χειρουργική διαδικασία, μετανάστευση του σωληναρίου εκτός του πρόσθιου θαλάμου, επίπεδος πρόσθιος θαλάμου, αβαθής πρόσθιος θαλάμου, υπερβολική αιμορραγία του πρόσθιου θαλάμου ή του σημείου της τομής ή του οφθαλμού, αβαθής πρόσθιος θαλάμου, υπερβολική αιμορραγία του πρόσθιου θαλάμου ή του σημείου της τομής ή του οφθαλμού, επαφή του MicroShunt με τον κερατοειδή χιτώνα ή την ιρίδα, υπερβολικά υψηλή ή υπερβολικά χαμηλή ενδοφθάλμια πίεση, στραβισμός, χρήση καλλώδους συσιτίου στον πρόσθιο θαλάμο, διπλωση ή αιμορραγία του χοριοειδούς, επιπλοκές του αμφιβληστροειδούς (αποκλλήση του αμφιβληστροειδούς, υπερπλαστική αμφιβληστροειδοπάθεια), υψηφία, υποτονία ή ώρχαστρα από υποτονία, φθόνος του βολβού, ενδοφθαλμιτίδα, διάβρωση του σωληναρίου διαμέσου του επιπεκφούτου, απόφραξη σωληναρίου, μερική ή πλήρης (απόφραξη από την ιρίδα ή υαλοειδές σώμα ή ινώδες ή έναν σώμα), ιριδοδιάλυση, έγκλειση ιρίδας, ραγοειδής, ιρίδα, διπλωπία, κακοήθες γλαύκωμα, επιπλοκές του κερατοειδούς (εκδρόμη, οιδημά, σχηματισμός έλκους, λοιμώξη, ανεπάρκεια αντιστρόμησης, πομφολυγώντας κερατοπάθειας, απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων, γραμμώσεις της μεμβράνης Descemet, κερατίτιδα), μερική ή ολική απώλεια δραστηρίας, θολή οράσια, διαρροή φυσαλίδων, φλεγμονή φυσαλίδων, κυττακή φυσαλίδων, ανεπάρκεια φυσαλίδων, κοριαία αποφράξη, πτώση του άνω βλεφάρου, οιδηματης της ωχράς κηλίδας, παραπεταμένη φλεγμονή, χρήση φαρμάκων γλαύκωματος, οφθαλμικό άλγος, επιπλοκές του επιπεκφούτου (ανώμαλη κερατεκτομή (κουμπούρτητα), διάνοξη, διαχωρισμός, αιμορραγία, υπεραμιά, οιδημά, ρήξη, έλκος), συμψύσεις ιρίδας, τρίβη ιρίδας, ανάπτυξη ή εξέλιξη καταρράκτη, θυλεόρρηση του οπίσθιου περιφακίου, εκφύτευση του MicroShunt, αντιδραση σε ενθυλάκωση, αισθηματική υπεράρχεια σε αυτούς τους ασθενείς, πιθανή οπική πτερίδη, μη προγραμματισμένη χειρουργική επανεπέμβαση με γλαύκωμα, αιμορραγία οπικής θηλής, διάτρηση βολβού, κεφαλαλγία, αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος, διαρροή τραύματος και επιπλοκές σχετικές με τα ράμματα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα επιμέρους στοιχεία του PRESERFLO™ MicroShunt είναι αποστειρωμένα όταν παραλαμβάνονται. Τα επιμέρους στοιχεία του PRESERFLO™ MicroShunt είναι αποστειρωμένα με ΕΤΟ σύμφωνα με τις οδηγίες του προτύπου ISO 11135. Το περιεχόμενο πραμένο αποστειρώνεται, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Αν το PRESERFLO™ MicroShunt χάσει ακουστική τη στερεότητά του ή αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή/και καταστραφεί, απορρίψτε τη συσκευή. **MHN ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΤΕ**

ΦΥΛΑΣΗ

Φυλάσσετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία διμετρίου ($20\pm5^{\circ}\text{C}$) και αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα, την υπερβολική υγρασία, την απευθείας ηλιακή ακτινοβολία και το νερό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο χρήστος πρέπει να είναι κατάλληλα καταρτισμένος στη χρήση της συσκευής πριν τη χρησιμοποιήσει.

Χειρουργική επέμβαση:

1. **Αναισθησία:** Ο τύπος αναισθησίας που θα χρησιγνωσθεί επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.

2. **Προετοιμασία του PRESERFLO™ MicroShunt:** α) Εξετάστε προσεκτικά το σακουλάκι που περιέχει το PRESERFLO™ MicroShunt από την αποστειρώμένη συσκευασία και μεταφέρετε το στο στείρο πεδίο. γ) Υγράνετε το MicroShunt με ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα (Balanced Salt Solution, BSS).

3. **Σχεδιασμός θέσης του εμφυτεύματος:** Η θέση εισαγωγής του MicroShunt επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού, είτε στο άνω ρινικό είτε στο άνω κρωταφικό τεταρτημέριο του οφθαλμού, αποφεύγοντας τους ορθούς μύες.

4. **Έλξη του κερατοειδούς και σχηματισμός κρημνού στον επιπεκφούτο/τον θέντοντα:** Εκτελέστε έλξη του κερατοειδούς με ένα ράμπα, εφόσον το επιπεκφούτο. Στο σημείο όπου προγραμματίζεται να γίνει η χειρουργική επέμβαση, κάντε περιορισμό 6-8 mm και, στη συνέχεια, κάντε ανατομή ενός θύλακα (σχήματος ψαλίδας) στον υποεπιπεκφούτο/υποτενόνειο χώρο, καλύπτοντας περιφέρεια 90°-120° από κοντά στη στεφάνη και έως βάθος του λοιχάσιτον 8 mm. Βεβαιωθείτε ότι δεν υφίστασται ενεργής αιμορραγία στο σημείο όπου προγραμματίζεται να γίνει η είσοδος του MicroShunt. Αποφύγετε την υπερβολική χρήση καυτρίσασης, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο αυλών.

5. **Εφαρμογή του MMC:** Εφόσον το επιπεκφούτο του χειρουργός, εφαρμόστε σπόργους κορεσμένους με MMC στον σκληρό χιτώνο του θύλακα στον επιπεκφούτο/υποτενόνειο χώρο, διασφαλίζοντας ότι δεν έρχονται σε επαφή με το άκρο του πρώτου περιφακίου. Αφαιρέστε τον πρώτο περιφακό από την ιρίδα ή υαλοειδές σώμα και ξεβγάλτε με άφθονη ποσότητα BSS ($>20 \text{ ml}$).

6. **Προετοιμασία του σημείου εισόδου στον πρόσθιο θάλαμο:** Επισημάντετε το σημείο του σημαντήρα 3-20 mm (σημαντήρας σκληρού χιτώνους) με τον μαρκάδορο - ιώδες Γενιτανής και σημαδέψτε ένα σημείο 3 mm από τη στεφάνη.

6.a. Αν χρησιμοποιείτε τη **γυναικική λεπτίδα σχηματού 1.0 mm**: Στο σημαδέμνο σημείο, δημιουργήστε μια στράγγα σκληρού χιτώνους εντός του πρώτου περιφακίου θάλαμου (AC), εισερχόμενο ακριβώς επάνω από το επίπεδο της ιρίδας (ύψος δοκιδωτού δικτύου). Για χρήση ως εξωτερικού οδηγό, εισέλθετε στον AC ακριβώς κάτω από το μεσαίο όριο της χειρουργικής στεφάνης (σημαντήρα όριο της μπλε/γκριών, το οποίο θα πρέπει να επικαλύπτεται εσωτερικά με τη γραμμή Schwalbe), αν υπάρχει. Η στράγγα σκληρού χιτώνους ολοκληρώνεται όταν δημιουργείται ένας θύλακας σκληρού χιτώνους μήκους 2 mm στο περιφερικό άκρο της στράγγας σκληρού χιτώνους, όπου είναι στερεωμένη το τηρέαγκα στεφάνη της χειρουργικής στεφάνης (σημαντήρα όριο της μπλε/γκριών ζώνης, το οποίο θα πρέπει να επικαλύπτεται εσωτερικά με τη γραμμή Schwalbe), αν υπάρχει.

6.b. Αν χρησιμοποιείτε τη **γυναικική λεπτίδα σχηματού 1.0 mm**: Στο σημαδέμνο σημείο, δημιουργήστε έναν ρηχό θύλακα σκληρού χιτώνους μήκους 2 mm, στο σημείο όπου είναι στερεωμένη το τηρέαγκα στεφάνη της χειρουργικής στεφάνης, εισερχόμενο ακριβώς επάνω από το περιπέδιο της ιρίδας (ύψος δοκιδωτού δικτύου). Για χρήση ως εξωτερικού οδηγό, εισέλθετε στον AC ακριβώς κάτω από το μεσαίο όριο της χειρουργικής στεφάνης (σημαντήρα όριο της μπλε/γκριών ζώνης, το οποίο θα πρέπει να επικαλύπτεται εσωτερικά με τη γραμμή Schwalbe), αν υπάρχει.

7. **Εισαγωγή του MicroShunt στον πρόσθιο θάλαμο:** Χρησιμοποιήστε μια λαβίδα χωρίς οδόντες για να ποτοθετήσετε το σωληνάριο του MicroShunt με τη λαβή ακμή προς τον κερατοειδή, κοντά στον θύλακα σκληρού χιτώνους τη στράγγα σκληρού χιτώνους, διατηρώντας ταυτόχρονα την πρόσθια ρηγματική με την επιφάνεια του κερατοειδούς. Εισαγάγετε προσεκτικά το MicroShunt εντός του θύλακα σκληρού χιτώνους/τη στράγγα σκληρού χιτώνους, έλαγχετε και βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του σωληναρίου εντός του AC δεν έρχεται σε επαφή με τον κερατοειδή την ιρίδα και ότι υπάρχει υδατώδης ροή από το περιφερικό άκρο. Στερεώστε το άκρο του MicroShunt κάτω από τον υποεπιπεκφούτο/υποτενόνειο κρημνό στην επιφάνεια του σκληρού χιτώνα, προσέχοντας

va είναι ίσιο και να μην πιαστεί στη βολβική περιπονία. Αν η ροή δεν είναι ορατή, εξετάστε το ενδέχομενο να προβείτε σε μία από τις εξής ενέργειες: άσκηση ελαφριάς πίεσης στον οφθαλμό (σκληρός χτίωνας, στεφάνη, κερατοειδής), πτήλωση του πρόσθιου θαλάμου με BSS μέσω παρακέντησης ή χρήση ενός κυρτού σωλήνισκου 23G λεπτού τοιχώματος 8 mm για έγχυση BSS εντός του περιφερικού άκρου του MicroShunt, ώστε να γίνει βατό το σωληνάριο. Αν δεν αποκατασταθεί η ροή, αλλάζετε θέση της συσκευής ή αντικαταστήστε την.

8. Επαληθεύστε τη θέση του MicroShunt στη γωνία του πρόσθιου θαλάμου: Συνιστάται να εκτελεστεί διεγχειρητική γωνιοσκοπία ώστε να αξιολογηθεί η θέση του εγγύς άκρου του MicroShunt εντός του πρόσθιου θαλάμου, ώστε να εξασφαλιστεί ότι υπάρχει επαρκές διάκενο από τον κερατοειδή ή την ίριδα.

9. Κλείσιμο του επιπεφυκότος: Επαναποδειχτήστε τη βολβική περιπονία και τον επιπεφυκότα στη στεφάνη και στερεώστε με μάρματα με μακρόχρονη ιστορία επιποχούς χρήσης από ειδικούς στο γλαύκωμα (δηλ. γάλιον, vicryl). Μια υγραμένη τανία φθοριεσκής χρησιμοποιείται για τον έλεγχο για τυχόν διαρροή του επιπεφυκότος, η οποία μπορεί να κλείσει με επιπλέον ράμματα. Επαληθεύστε τα ακόλουθα: παρουσία του εγγύς άκρου του MicroShunt στον πρόσθιο θάλαμο. Το περιφερικό άκρο του MicroShunt είναι ίσιο και δεν πάνεται στη βολβική περιπονία. Αν χρησιμοποιήθηκε ράμμα έλξης του κερατοειδούς, αφαιρέστε το τραβώντα το. Εφαρμόστε αντιβιοτικά και στερεοειδή μετεγχειρητικά, εφόσον χρειάζεται.

10. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πρακτικές του νοσοκομείου, της διαχείρισης ή/και των τοπικών αρχών. Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης της MMC για ορθή απόρριψη της MMC.

Μετεγχειρητικά:

1. Παρακαλούσθετε την ενδοφθάλμια πίεση σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης, για να διαπιστώσετε αν το MicroShunt παραμένει βατό.
2. Αν το MicroShunt αλλάζει θέση, αφαιρεθεί ή/και αντικατασταθεί με άλλο τύπο συσκευής βάσει της απόδοσής της συσκευής, ο επιπεφυκώς πρέπει να κοπεί στη στεφάνη με παρόμιο τρόπο όπως στην αρχική διαδικασία. Η συσκευή πρέπει να εκτεθεί και να διεξαχθεί η αλλαγή θέσης ή αφαιρεσή της. Αν η συσκευή αφαιρεθεί, επαληθεύστε ότι δεν υπάρχει υδατώδης διαρροή από τη δίσοδο. Αν υπάρχει διαρροή, συρράψτε τη δίσοδο για να τη σφραγίσετε. Το κλείσιμο του επιπεφυκότα πρέπει να ακολουθήσει την αρχική διαδικασία.

PRESERFLO™ MicroShunt (he) שומן שומן שומן

הקרדמת

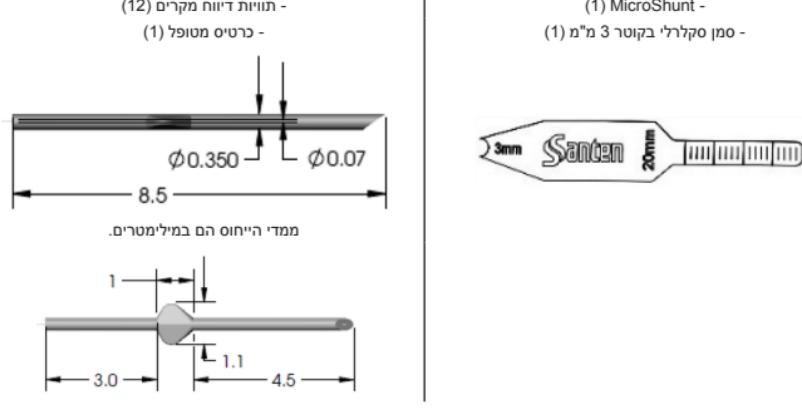
הוורר הוא התukan ניקוד (שאנגן) בר-השתלה המיעוד למקרל גלאוקומה. התukan עשי מפולימר SIBS [poly (Styrene-block-Iso-Butylene-block-Styrene)] עם ציפוי גומי בטור וכטל ציניריה בבלתי קוטר χιτζו של 350 μικρומטר ובלול פיברī בקוטר 70 μικρומטר. התukan מיועד להשתלה מהותת לאזרוע שמאניאת חתולית/קופוותל טנו.

1. Το κρύοδίυο מיזוג את תאריך התופעה על גבי הארץ.

שימוש מידע/מטרה

PRESERFLO MicroShunt מושתמש ביצירתיτική כדי לנקז את דרום נחל הלשכה הקדרמית של העין אל בוועת ניקוז הגוזרת מתחת לחומרית ולקסילולטן; הקבצה הקדרם/פרוקטומי לש cynorhinus מעוץ החוצה בחרט מטריאו/דיסטלי מותאים בתוך הבועה. ה-PRESERFLO MicroShunt מפותחת לחץ תוך-ענוי באמצעות העברת פיזיאτה של הנחל הלשכה הקדרמית, שבהן מוחזק בגבו, אל הבועה, שבה לחץ נמוך יותר.

תכלית PRESERFLO™ MICROSHUNT (כמota)



אביזרים ומולצלים (כמota)

האביזרים והمولצלים של PRESERFLO™ MicroShunt להלן כירוגרפי בהתאם לתצורה המ:

- עס סימון – בעבב סגול גאנציאני (1)
- ביצירתי לשכה קדרית בקוטר 23G באורך 8 μ"מ מכופפת (1)
- סכין MANI צרה, מוארכת ומושפעת בעלת ראש באורך 1.0 mm ליניתο ψίνιος (1) או סכין MANI דז-שלבית משופעת לניטוח עיניים (1)
- געלית ראש באורך 1.0 mm (3)
- פגוגיות (3)
- מחת לייצור נתיב סקלרלי בקוטר 25G (5) מחת בקוטר 25G (1)

קטל יעד

התקנים PRESERFLO MicroShunt מיועד לשימושם של רפואי עיניים/מנתחים (לרובות מנהכים המתמחים בניתוחי מקרל גלאוקומה וקטראקט) שקיבלו הכשרה על השימוש במכשיר.

התווית שימוש

MicroShunt מיועד להפעתת הלוחץ התוך-ענוי במוטופילים הסובלים גלאוקומה ריאוונטי פותחת צוית במרקם שבמה לא ניתן ליציב את הלחץ התוך-ענוי באמצעות הטיפול הרפואי המרבי הנסבל ו/או כאשר התקדמות הגלאוקומה מחייבת ניתוח.

קטל יעד טיפול

אוכילוסית העיד היא מטופיל בוגרים הסובלים גלאוקומה ריאוונטי פותחת צוית, במרקם שבמה לא ניתן ליציב את הלחץ התוך-ענוי באמצעות הטיפול הרפואי המרבי הנסבל ו/או כאשר התקדמות הגלאוקומה מחייבת ניתוח.

התווית שגד

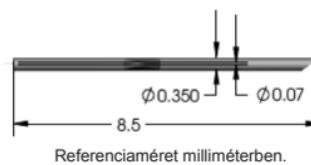
התווית גגד תשלת התוך-ענוי מתקיימת בסיסיות ובמב斋ים להלן:
גלאוקומה סורטוריו זווית, הצטלקות בלומית, גומת עין קודם שהו כיריך ביחס לסתופל פצעיה מכותה, מחלת שול'י בלומית (משל, חלומת דחק, פרגיאום) ברגע הטרטר, דלקת בעקבן [סקליריטיס], דלקת בעקבב [אובייטיס], נחל זוגי בלשכה העפערן, נוכחות עדשה תוך-ענויות פולימר פיניא, כלול, עיווון או זווית.

אתזרות

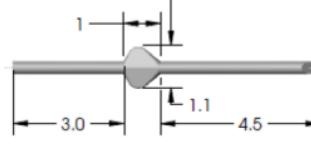
- מברשת בלבד: מכורת התukan מותרת לזרוף בלבד ואבhoratom.
- לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לעשות שימוש שוחר או עיקור בשניינן. שימוש שוחר או עיקור לסתופל פצעיה מכותה, מחלת שול'י, עולמים ליזיר סיכן ליהום מטופול פיניא, כלול, עיווון או זווית.
- זיהום הרכבת עליל לירום לזרום לאבhoratom, לדידיות המהלהית ו/או למדייניות ממולטהיית האזרות.
- הרשעות ארכוטוניות בית החולם, לדידיות המהלהית ו/או למדייניות ממולטהיית האזרות.
- הרשעות ארכוטוניות בית החולם, דלקת בקרכינט [סקליריטיס], דלקת בעקבב [אובייטיס], נוכחות שמן סיליקון בעין.
- אין אפשר מגע ישיר בין MicroShunt לבין מטופילים פטוריוטום (למשל ג'ל פטוריוטום) (ACIOL) וdispersions [dispersions] (dispersions).
- ברשותם בלבד: מכורת התukan מותרת לשחזר את המטור וארירזה בהתחשב למדייניות בית החולם, לדידיות המהלהית ו/או למדייניות ממולטהיית האזרות.
- סרם בדק השימוש בחומרים ייסקו-אלסטים במשולב עם פולימר (HPMC). שימוש צאת, במרקם חרום שב כל הטיפולים האחרים נשלל, אפשר שקיום שימוש בחד-בזבז פולימר (MPC) במקביל לשימוש התukan זה טרם נבחנו. מומלץ לנகוט את אמצעי זהירות והעתרות הଘזים בשת שימוש ב-MPC.
- אין אפשר מגע ישיר בין MicroShunt לבין מטופילים מטופטי פטוריוטום (למשל ג'ל פטוריוטום) (ACIOL) וdispersions [dispersions] (dispersions).
- בנסיבות ועילות MicroShunt טרם נקבעו בסיסיות בסיסיות או במצבי להלן:

אכטני דזרות

- דלקת עין ייעיים כורונית
- גלאוקומה מולתת או נרכשת בילדות
- גלאוקומה בעקבות עצם חמץ כל דם חדים בעין
- גלאוקומה משנית לאובייטיס
- גלאוקומה הנובעת מהתסמנות פאודאקסופוליאציה או גלאוקומה פיגמנטרית
- גלאוקומה משנית פותחת זווית מכל סוג אחר



Referenciaméret milliméterben.



AJÁNLOTT TARTOZÉKOK (MENNYISÉG)

A PRESERFLO™ MicroShunt által javasolt tartozékok a sebészeti beavatkozásokhoz a konfigurációtól függően:

- Jelölőtoll – kristálybolyka (1)
- Elülső csarnok kanül 23 G, 8 mm, hajlított (1)
- MANI szemészeti kés, 1,0 mm-es laposszögben hajlított kés (1), vagy MANI szemészeti kés, 1,0 mm-es dupla lépésszögű kés (1)
- Szivacsok (3) és
- Sclera szúrcsatorna tü, 25 g x 5/8 (25 G-s tü) (1)

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A PRESERFLO MicroShunt tervezett felhasználói az eszköz használatára kiképzett, glaukóma kezelésére szakosodott szemész/szemembész orvosok (beleértve az elülső szegmensre és hályogműtrére szakosodott sebészorvosokat).

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A MicroShunt rendszert primer nyitott zugú glaukómában szenvedő páciensek számára terveztek az intraokuláris nyomás csökkenésére abban az esetben, amikor az intraokuláris szemnyomás a maximális tolerált gyógyszeres terápia mellett is kontrollálatlan marad, és/vagy amikor a glaukóma progressziója műtéttel tesz szükségessé.

TERVEZETT BETEG/CÉLCSOPORTOK

A megcélzott betegpopuláció olyan felnőtt betegek, akik elsőleges nyitott zugú glaukómában szenvednek, és a szem belső nyomása kontrollálatlan marad a maximálisan tolerálható gyógyszeres kezelés alatt és/vagy ahol a glaukóma előrehaladása műtéttel tesz szükségessé.

ELLENJAVALLATOK

MicroShunt beültetése a következő körülmények és állapotok esetén ellenjavallat:

ZÁRT ZUGÚ GLAUKÓMA; KÖTÖHÁRTYA-HEGESEDÉS JELENLÉTE; A KÖTÖHÁRTYA KORÁBBI BEMETTSZÉSES SZEMMÜTÉTE VAGY EGYÉB KÖTÖHÁRTYA-RENDELLENESSEGEK (PL. VÉKONY KÖTÖHÁRTYA, PTERYGİUM) A CÉLVADRÁNSBAN; A SZIVÁRVÁNYHÁRTYA AKTÍV NEOVASZKULARIZÁCIÓJA; AKTÍV GYULLADÁS (PL. BLEFARITISZ, KONJUNKTIVITISZ, SZKLERITISZ, KERATITISZ, UVEITISZ); ÜVEGTEST AZ ELÜLSŐ CSARNOKBAN; ELÜLSŐ CSARNOKI INTRAOKULÁRIS LENCSE (ACIOL) JELENLÉTE; INTRAOKULÁRIS SZILIKONOLAJ.

FIGYELEMZETÉSEK

- Vényköteles: Ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Kizárolág egyszeri használatra. Ne használja többször és ne sterilizálja újra. Az eszköz többszöri használata vagy újrásterilizálása károsíthatja az eszköz szerkezeti egységét és/vagy az eszköz olyan meghibásodásához vezethet, mely a páciens súlyos sérülését, betegséget, vakságát vagy halálát okozhatja. Az eszköz többszöri használata vagy újrásterilizálása növelheti az eszköz szennyeződésének kockázatát, és/vagy a páciens fertőzéséhez vagy keresztfertőzéséhez vezethet, beleértve többöt körülbelülítő betegségeket (ek) átvitelét egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez, vakságához vagy halálához vezethet.
- A használatot követően ártalmatlanítja a termékét és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati protokolloknak megfelelően.
- A mitomicin C (MMC) hosszútávú hatását ezzel az eszközzel együtt használva nem vizsgálták. Az MMC használatával kapcsolatban kiemelten javasolt a szükséges elővigyázatossági intézkedések alkalmazása.
- MicroShunt nem kerülhet közvetlen érintkezésbe petróleum alapú (vagyis petrolátum) anyagokkal (pl. kenőcsök, diszperziók stb.).
- A MicroShunt elvágasának vagy módosításának hatásait nem értékelték.
- A viszkoelasztikus anyagok ezzel az eszközzel együtt történő használatát nem vizsgálták. Ugyanakkor olyan vézhelyzetekben, amelyekben minden más terápiás módszer sikertelen, lehetőségekkel felmerül a hidroxipropil-metilcellulóz (HPMC) használata. A HPMC utoljára választandó terápiás lehetőség MicroShunt használatakor sekély csarnok korrekciójára. Alkalmazása berekesztheti az eszközön keresztül áramlást egy vagy több hétre, ami az intraokuláris szemnyomás szoros vagy a szokásosnál gyakoribb megfigyelést teheti szükségessé.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- MicroShunt biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták a következő körülmények vagy betegségek esetén:
 - o Krónikus gyulladás a szemben
 - o Kongenitális vagy gyermekkorai glaukóma a szemben
 - o Neovaszkuláris glaukóma a szemben
 - o Uveitis eredetű glaukóma a szemben
 - o Pszeudoexfoliatív vagy pigment glaukóma a szemben
 - o Egyéb másodlagos nyitott zugú glaukóma a szemben
 - o Korábbi bemetszéses glaukómámtűten vagy cilioablatív eljárásokon átesett szem.
 - o Kataraktá műtéttel egyidejűleg végzett IOL beültetés
- Ne fogja meg az eszközt fogazott csipesszel! McPherson típusú csipesszek használata javasolt.
- A páciens intraokuláris nyomását műtét után meg kell figyelni. Ha a műtét után nem marad fenn megfelelő intraokuláris nyomás, meg kell fontolni további adekvát terápia alkalmazását az intraokuláris nyomás fenntartására.
- Egyéb több PRESERFLO™ MicroShunt használatainak biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták.
- Ha a MicroShunt alakja deformál, a termék meg van hajlítva és/vagy el van torzulva, ne használja!
- A MicroShunt beültetése céljából 2 vagy több scleralis alagút létrehozása a testneved kiszivárgását okozhatja, és növelheti a hipotonía kockázatát, ha az újabb scleralis alagút nem záródott be vagy nem varrták azt össze.
- Sekély vagy lapos elülső kamrával rendelkező betegek kezelésekor, bár ez nem valószínű, fennáll annak a lehetősége, hogy ezeknél a betegeknél a pupilla farmakológiai tágulása miatt az írisz elzárja a MicroShuntöt. Ezeknél a betegeknél a szem belső nyomásának gyakoribb ellenőrzése javasolt a tágulást követően.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK/MELLÉKHATÁSOK

A műtét során és a műtétet követően többek között az alábbi szövödmények jelentkezhetnek:
A glaukóma progressziója kontrollálatlan marad, torzul a lencseforma, az anesztezával kapcsolatos szövödmények, a MicroShunt-nehezített bekehelyezés, az eszköz beültetésének sikertelensége, az eszköz hibás működése, az eszköz újrásterilizálása, elhúzódó műteti beavatkozás, a cső kivándorlása az elülső csarnokból, lapos elülső csarnok, sekély elülső csarnok, jelentős vérzés az elülső csarnokban vagy a bemetszés helyén vagy a szemben, a MicroShunt hozzájár a szaru- vagy szivárványhártához, az intraokuláris nyomás túl magas vagy túl alacsony lesz, kancsalság, viszkoelasztikus anyag használata az elülső csarnokban, koroidalis effúzió vagy vérzés, retinális szövödmények (retinaleválás, proliferatív retinopátia), hiféma, hipotonía vagy hipotónia makulopátia, phthisis bulbi, endofthalmitis, a kötőhártya által kiváltott cséverőzés, a cső részleges vagy teljes elzáródása (a szivárványhártá, az üvegtest, fibrin vagy törmelék által), iridodialízis, szivárványhártá-záródás, uveitisz, iritisz, diplózia, a csarnokvíz elfolyásának nem megfelelő irányá, a szaruhárta szövödményei (abrázió, ödéma, fekelyesedés, fertőzés, dekompenzáció, bullózás keratopátia, endotelialis sejtszévszét, Descemet striák, keratitisz), részleges vagy teljes látásvesztés, homálás látás, filtrációs leberny szivárgása, gyulladásra cisztkos átalakulása vagy hibás működése, pupilláris blokk, ptosis, makula ödéma, elhúzódó gyulladás, glaukómagyógyzerek használata, szemfájdalom, a kötőhártya szövödménye (gombylyuk, dehiszcencia, disszzekció, vörzés, hiperéxis, hegesedés, szakadás, fekely), a szivárványhártá összenővei és összetapadásai, a szivárványhártá abráziója, szürkehálog kialakulása vagy progressziója, a hárás tok átlátszatlansága, a MicroShunt explantációja, betokosodási reakció, idegentestérzés, fibrin az elülső csarnokban, a látótér sérülése, a glaukómával kapcsolatos, nem tervezett ismételt sebészeti beavatkozás, valkolt bevérzés, a szem perforációja, fejfájás, üvegtestbevérzés, sebszivárgás és varratokkal kapcsolatos szövödmények.

STERILITÁS

Szállításkor a PRESERFLO™ MicroShunt valamennyi komponense steril. A PRESERFLO™ MicroShunt komponenseinek sterilizálása etilén-oxidál történik az ISO 11135 irányelv szerint. A csomagok tartalma steril marad, amíg fel nem bontják vagy meg nem sérül. Ha a PRESERFLO™ MicroShunt sterilítása véletlenül sérül, vagy ha véletlenül felbontják a csomagolást és/vagy az megsérül, selejezte le az eszközt. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**

Tárolja szabályozott szobahőmérsékleten ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$), kerülje a jelentős hőt és páratartalmat, valamint a közvetlen napfényt és a vizet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A terméket használó orvosnak alapos gyakorlati ismeretekkel kell rendelkeznie az eszköz használatát illetően, mielőtt megkezdené annak használatát.

Műtét:

- Anesztézia:** Az eljárás alatt alkalmazandó anesztézia típusáról az operáló sebész dönt.
- A PRESERFLO™ MicroShunt előkészítése:** a) Alospos vizsgálja meg a PRESERFLO™ MicroShunt eszközöt tartalmazó tasakot. Ha a tasak sérült, ne használja az eszközt. b) Távolítsa el a PRESERFLO™ MicroShunt rendszert a steril csomagolásból, és helyezze a steril területre. c) Nedvesítse meg a PRESERFLO™ MicroShunt rendszert balanszírozott sooldattal (BSS).
- Az implantátum pozíciójának megtévezése:** A MicroShunt bevezetése a sebész megitélésére szerint történik – vagy a szem szuperonazális, vagy szuperotemporális kvadránsába –, elkerülve az egyenes izmokat.
- Szaruhardtáyleszítő-varrat és kötőhártya-Tenon-lebeny:** Ha a sebész szükségesnek láta, alakítson ki szaruhardtáyleszítő-varrattal varróanyag segítségével. A tervezett műtéti területen ejtsen egy 6–8 mm-es bemetszést, majd préparáljon ki egy (fornix alapú) 90–120°-os körfogatót szubkonjunktivális/szub-Tenon zsebet a limbus közéltől kiindulva legalább 8 mm mélyen. Győződjön meg arról, hogy nincs aktiv vérzés a MicroShunt bevezetésének tervezett helyénél. Kerülje a káuter túlzott használatát, ami fokozhatja a hegesedés kockázatát.
- MMC használata:** A sebész megitélésre szerint helyezzen MMC-vel telített szivacsokat az inhártyára, a szubkonjunktivális/szub-Tenon zseb alá, megyőződve arról, hogy nem kerülnek érintkezésbe a kötőhártyán lévő sebszellel. Távolítsa el a szivacsokat, és öblítse le bő mindenügy BSS-sel (>20 ml).
- Az elülső csarnok behatolási helyének előkészítése:** Jelölje meg a 3–20 mm-es jelből (sclera jelből) pontokat a jelölőtől – kristályibolya –, és jelöljen meg egy pontot a limbusból 3 mm-re.

6.a. **Ha 1,0 mm-es dupla lépésszögű kész** használ: A megjelölt pontnál hozzon létre egy szklerális alagutat az elülső csarnokba (AC), és épp a szívárványhártya síkja felett, a trabekuláris hálózat szintjében lépjön be. Külső vezetőként a műtéti limbus középső határa alatt lépjön be az elülső csarnokba (a kék/szürke zóna hátsó határa, amelynek a Schwabe-vonalon belül kell húzódnia), ha jelen van. A szklerális alagút akkor van kész, amikor létrehozott egy 2 mm hosszú szklerális zsebet a szklerális alagút disztális végén, ahol a MicroShunt szárnýas részét kell bújtatni.

6.b. **Ha 1,0 mm-es laposszögű hajlított kész** használ: A megjelölt pontnál hozzon létre egy 2 mm hosszú, sekély szklerális zsebet, ahol a MicroShunt szárnýas részét be kell bújtatni. Vezesssen be egy 25 G-s tűt a szklerális zsebbe, és hozzon létre egy szklerális alagutat az elülső csarnokba, amely épp a szívárványhártya síkja felett (a trabekuláris hálózat szintjében) lép be. Külső vezetőként a műtéti limbus középső határa alatt lépjön be az elülső csarnokba (a kék/szürke zóna hátsó határa, amelynek a Schwabe-vonalon belül kell húzódnia), ha jelen van.

7. **A MicroShunt behelyezése az elülső csarnokba: Nem fogazott csipesz segitségével** pozicionálja a MicroShunt csövet a szklerális zsebhez/szklerális alagúthoz közel úgy, hogy a ferde széle a szaruhardtáya felé nézzen, és a szánya párhuzamos legyen az inhártya felszínével. Finoman vezesse be a MicroShunt csövet a szklerális zsebbe/szklerális alagútba addig, amíg a szárnýát be nem bújtatta a szklerális zseb alá. Túl nagy erő alkalmazása a MicroShunt átmeneti meghajlásához vezet, ami megnehezíti az eszköz bevezetését. Ha a szklerális zseb/szklerális alagút nem átjárható, kialakíthat egy másikat körülbelül 1 mm-rel az eredeti csatorna mellett, a csatorna bármelyik oldalán. Ha a MicroShunt megsérül a beavatkozás során, használjon új MicroShunt rendszert és új szklerális zsebet / szklerális alagutat. A MicroShunt sikeres behelyezését követően ellenőrizze, hogy a cső proximális vége az elülső csarnokban nem érintkezik-e a szaru- vagy a szívárványhártyával, és hogy a csarnokvíz el tud-folyni a disztális vég felől. Ezután bújtassa be a MicroShunt cső végét a szubkonjunktivális/szub-Tenon lebény alá az inhártya felületére, és ellenőrizze, hogy egyenes-e, illetve nem akad-e a Tenon-tok rostjaiba. Ha nem látható áramlás, fontoljon meg egyet vagy többet az alábbi lépések közül: enyhe nyomás gyakorlása a szemre (inhártya, limbus, szaruhardtáya), az elülső csarnok megtöltése BSS-sel szúrcsapoláson keresztül, vagy egy 23 G-s, vékony falú, 8 mm-es hajlított kanül segítségével BSS fecskendezése a MicroShunt disztális végébe a cső feltöltése érdekében. Ha nem észlel áramlást, pozicionálja újra vagy cserélje ki az eszközt.

8. **Ellenőrizze a MicroShunt helyzetét az elülső csarnokzugban:** Javasolt intraoperatív goniioskópiás vizsgálatot végezzen annak érdekében, hogy megtérje a MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elülső csarnokban, és biztosítsa, hogy kellő távolságra legyen a szaru- vagy szívárványhártyáktól.

9. **Kötőhártyázás:** Pozicionálja újra a Tenon-tokot és a kötőhártyát a limbusból, és öltse össze olyan varróanyag használatával, melyet glaukomáspecialisták ismertnek nagy sikerről használnak (vagyis nylonnal). Nedvesített fluorescein tesztcsík használatával ellenőrizze, hogy van-e szírvágás a kötőhártyából. Amennyiben ilyet észlel, az megszüntethető további varratok segítségével. Ellenőrizze a következőket: a MicroShunt proximális részének jelenlétéit az elülső csarnokban, a MicroShunt disztális vége egyenes, és nem akadt be a Tenon-tokba. Távolítsa el a szaruhardtáyleszítő-varrattot, ha használt ilyet. Amennyiben indokolt, a műtéttel követően alkalmazzon antibiotikumos és szteroidos kezelést.

10. A használatot követően ártalmatlanítása a termékét és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati protokollnak megfelelően. Az MMC megfelelő ártalmatlanításához kövesse az MMC használati utasításait.

A műtétet követően:

- Mérje meg az intraokuláris nyomást minden kontrollvizit során, hogy meggyőződjön arról, hogy a MicroShunt átjárható.
- Ha a MicroShunt rendszert újrapozicionálja, eltávolítja és/vagy kicséri egy más típusú eszközre az eszköz teljesítménye miatt, a kötőhártyát a limbusnál az eredeti műtéthez hasonlóan kell bemetszni. Az eszköz szabaddá kell tenni és újra kell pozicionálni, vagy ekkor távolítsa el. Ha az eszköz eltávolította, győződjön meg róla, hogy nem észlel csarnokvízszívárgást. Ha mégis van, lezárás érdekében varrja le az útvonalat. A kötőhártyázás során az eredeti eljárás kell követni.

PRESERFLO™ MicroShunt Instrukcja użytkowania (pl)

WSTĘP

Produkt PRESERFLO MicroShunt składa się z PRESERFLO MicroShunt i 3–20 mm markera twardówkwy wykonanego ze stali nierdzewnej. MicroShunt jest wszczepialnym urządzeniem do drenazu przeznaczonym do stosowania w jaskrze, wykonanym z bardzo elastycznego polimeru SIBS [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)], składającym się z rurki o średnicy zewnętrznej 350 µm i święto 70 µm. Na rurce znajdują się trójkatne wypustki, zapobiegające migracji rurki do komory przedniej oka (AC). Urządzenie przeznaczone jest do wszczepienia pod przestrzeńą podspojówkową/torebką Tenona.

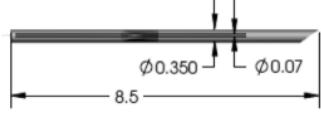
1. Pamiętaj, aby sprawdzić datę ważności na opakowaniu

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE / PRZENACZENIE

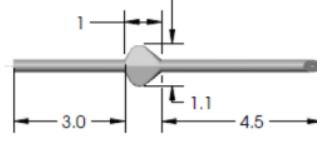
PRESERFLO MicroShunt wykorzystuje rurkę do utworzenia kanalu do przepływu cieczy wodnistej z przedniej komory oka do pęcherzyka filtracyjnego utworzonego pod spójką i torbką Tenona; przedni/bliższy koniec rurki sięga do komory przedniej, podczas gdy tylny/dalszy koniec dochodzi do pęcherzyka. PRESERFLO MicroShunt obniża ciśnienie wewnętrzne galki, przenosząc fizycznie ciecz wodnistą z komory przedniej o wysokim ciśnieniu do pęcherzyka filtracyjnego o niższym ciśnieniu.

Zawartość zestawu PRESERFLO™ MicroShunt (ILOŚĆ)

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| - Etykiety raportu przypadku (12) | - Karta pacjenta (1) |
| - MicroShunt (1) | - Marker twardówkwy 3 mm (1) |



Wymiary w milimetrach.



ZALECANE AKCESORIA (ILOŚĆ)

Zalecanymi akcesoriami PRESERFLO™ MicroShunt do zabiegów chirurgicznych w zależności od konfiguracji są:

- Marker chirurgiczny – fiolet gencjanowy (1)
- Kanuła do komory tylnej 23G 8 mm, zagięta (1)
- Skalpel okulistyczny kątowy Slit MANI 1,0 mm (1) lub skalpel okulistyczny kątowy Double Step MANI 1,0 mm (1)
- Gąbki (3) oraz
- Igła do utworzenia kanalika w twardówce 25g x 5/8 (igła 25 G) (1)

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowymi użytkownikami implantu PRESERFLO MicroShunt są okulści/okuliści chirurdzy, specjalizujący się w leczeniu jaskry (w tym chirurdzy specjalizujący się w operacjach chirurgicznych komory przedniej i zaćmy), którzy zostali przeszoleni w zakresie korzystania z urządzenia.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

Rurka MicroShunt służy do zmniejszenia ciśnienia wewnętrzgalkowego u pacjentów z jaskrą pierwotną otwartego kąta przesączania w sytuacji, gdy zastosowanie maksymalnej tolerowanej terapii lekowej nie zapewnia obniżenia ciśnienia wewnętrzgalkowego (IOP) i/lub gdy progresja jaskry wskazuje na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

PACJENCI DOCELOWI / GRUPY DOCELOWE

Docelowa populacja pacjentów to pacjenci dorosli z jaskrą pierwotną otwartego kąta, u których ciśnienie wewnętrzgalkowe pozostaje niekontrolowane podczas stosowania maksymalnej tolerowanej terapii farmakologicznej i/ lub u których progresja jaskry powoduje konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwskazania do wszczepienia rurki MicroShunt obejmują następujące okoliczności i stany:

JASKRA Z ZAMKNĘTYM KĄTEM PRZESĄCZANIA; BLIZNOWACENIE NA SPOJÓWCE, WCZEŚNIESJSZE CHIRURGICZNE ZABIEGI OCZNE Z NACIĘCIEM NA SPOJÓWCE LUB INNE PATOLOGIE SPOJÓWKI (NP. CIENKA SPOJÓWKA, SKRZYDŁIK) W DOCELOWYM KWADRANCIE; AKTYWNA NEOWASKULARYZACJA TĘCZÓWKI; AKTYWNY STAN ZAPALNY (NP. ZAPALENIE POWIEK, ZAPALENIE SPOJÓWEK, ZAPALENIE TWARDÓWKI, ZAPALENIE ROGÓWKI, ZAPALENIE BŁONY NACZYNIOWEJ OKA); CIAŁO SZKLISTE W KOMORZE PRZEDNIEJ; OBECNOŚĆ SOCZEWEK PRZEDNIOKOMOROWEJ (ACIOL); OLEJ SILIKONOWY WEWNĘTRZ GAŁKI OCZNEJ.

OSTRZEŻENIA

- Tylko na receptę: Sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Tylko do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja może naruszyć konstrukcyjną integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co kolejno może prowadzić do poważnych obrażeń, choroby, ślepoty lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja może również stworzyć ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub infekcji bądź zakażenia krzyżowego pacjenta, w tym między innymi przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby, ślepoty lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu pozbądź się produktu i opakowania zgodnie ze szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami.
- Długoterminowe skutki stosowania mitomycyny C (MMC) z tym urządzeniem nie zostały zbadane. W przypadku użycia MMC zdecydowanie zaleca się zastosowanie środków ostrożności oraz podjęcie właściwej interwencji.
- MicroShunt nie należy wystawiać na bezpośredni kontakt z materiałami na bazie wazeliny (tj. wazeliny kosmetycznej) (takimi jak maść, środki dyspersywne itp.).
- Skutki cięcia lub modyfikacji MicroShunt nie zostały ocenione.
- Stosowanie materiałów wiskoelastycznych z tym urządzeniem nie zostało przetestowane. Jednakże, w sytuacji naglej, gdy wszystkie inne terapie okazały się nieskuteczne, zastosowanie hydroksypropylometocelulozy (HPMC) może stanowić właściwą opcję. HPMC należy zastosować wyłącznie jako ostateczność w celu skorygowania płaskiej komory z rurką MicroShunt, jednakże stwarza to ryzyko utraty przepływu przez urządzenie przez okres jednego lub więcej tygodni po jej zastosowaniu. W sytuacji takiej wymagane będzie ścisłe lub częstsze monitorowanie ciśnienia wewnętrzgalkowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności MicroShunt u pacjentów z następującymi stanami:
 - o Przewlekły stan zapalny oczu
 - o Jaskra wrodzona lub dziedzicząca
 - o Jaskra neowaskularna
 - o Jaskra zapalna
 - o Jaskra pseudoeksfolacyjna lub barwnikowa
 - o Jaskra wtórna otwartego kąta
 - o Wykonane w przeszłości związane z jaskrą zabiegi wewnętrzgalkowe lub ablacja ciała ręskowego oka
 - o Implantacja z jednociennym zabiegiem usunięcia zaćmy i wszczepieniem sztucznej soczewki (IOL)
- Nie należy chwytać urządzenia za pomocą zębatach kleszczków. Szczerze się stosowanie kleszczków typu McPherson.
- Po zabiegu należy monitorować ciśnienie wewnętrzgalkowe (IOP) pacjenta. Jeżeli nie poziom ciśnienia będzie nieodpowiedni, należy rozważyć zastosowanie właściwej, dodatkowej terapii.
- Bezpieczeństwo i skuteczność użycia więcej niż jednej rurki PRESERFLO™ MicroShunt nie zostało ustalone.
- Jeżeli rurka MicroShunt jest zdeformowana, złożona i/lub zniekształcona, nie należy jej używać.
- Utworzenie 2 lub więcej tuneli w twardówce w celu wszczepienia MicroShunt może spowodować wyciek cieczy wodnistnej i zwiększyć ryzyko hipotonii, jeśli dodatkowe tunele w twardówce nie zostaną samouszczelnione lub zaopatrzone szwami.
- Podczas leczenia pacjentów z płytą lub płaską komorą przednią istnieje możliwość — choć wystąpienie tego zdarzenia nie jest prawdopodobne — że farmakologiczne rozszerzenie żrenicy u tych pacjentów może spowodować, że tęczówka zablokuje MicroShunt. W przypadku tych pacjentów zaleca się częstsze monitorowanie ciśnienia wewnętrzgalkowego po rozszerzeniu.

POTENCJALNE POWIKLANIA/DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Niekontrolowana progresja jaskry, wzrost stosunku średnicy wnęki do średnicy tarczy (C/D), powiklania związane ze znieczuleniem, trudności z wprowadzeniem rurki MicroShunt, niepowodzenie zabiegu wszczepienia implantu, nieprawidłowe funkcjonowanie implantu, przemieszczenie implantu, długotrwała procedura chirurgiczna, migracja rurki z komorą przednią, spłaszczenie komory przedniej, płytkość komory przedniej, nadmierne krwawienie w komorze przedniej lub miejscu nacięcia bądź w oku, kontakt rurki MicroShunt z rogówką lub tęczówką, zbyt wysokie lub niskie ciśnienie wewnętrzgalkowe, zez, użycie wiskoelastycznego materiału w komorze przedniej, wysięk lub krwotok naczyniówkowy, powiklania związane z siatkówką (odwarcie siatkówki, retinopatia proliferacyjna), krwotok w komorze przedniej oka, hipotonia lub makulopatia hipotoniczna, zanik gałki ocznej, wewnętrzne zapalenie oka, erozja rurki przez spojkową, częściowo lub całkowicie zablokowanie rurki (przez tęczówkę, ciało szkliste lub fibrynę lub zanieczyszczenia), oderwanie tęczówki, uwieńczenie tęczówki, zapalenie błony naczyńowej oka, zapalenie tęczówki, diplopia, zespół błędnego cyrkulacji płynu, powiklania rogówkowe (abrazja, obrzęk, owrzodzenie, infekcja, dekompenzacja, keratopatia pęcherzowa, utrata komórek śródblelonka rogówki, prązki w blonie Descemeta, zapalenie rogówki), częściowa lub całkowita utrata wzroku, perforacja gałki ocznej, niewyraźne widzenie, wyciek z pęcherzyka filtracyjnego, zapalenie pęcherzyka filtracyjnego (blebitis), torbielowy pęcherzyk filtracyjny, niewydolność pęcherzyka filtracyjnego, blok żreniczy, opadanie powiek, obrzęk plamki, długotrwały stan zapalny, stosowanie leków przeciwko jaskrze, ból w galce ocznej, zaburzenia stanu i funkcji spojówki (otwór, rozejście się, rozwarcie, krwotok, przekrwienie, blizny, rozdarcie, wrzód), zrost tęczówki z rogówką, abrazja tęczówki, rozwój lub progresja zaćmy, zmęcenie torebki tylnej, eksplantacja rurki MicroShunt, otorbienie, uczucie obecności ciała obcego, fibryna w komorze przedniej, uszkodzenie pola widzenia, nieplanowa ponowna interwencja chirurgiczna związana z jaskrą, krwotok z tarczy nerwu wzrokowego, perforacja gałki ocznej, ból głowy, krwotok do ciała szklistego i powiklania związane ze zwami chirurgicznymi.

STERYLIZACJA

Wszystkie elementy PRESERFLO™ MicroShunt są dostarczane w stanie sterylnym. Elementy PRESERFLO™ MicroShunt są wysterylizowane tlenkiem etylenu (ETO) zgodnie z wytycznymi ISO 11135. Sterylność zawartości zestawu jest zapewniona do chwili otwarcia opakowania lub jego uszkodzenia. Jeżeli bariera sterylna rurki PRESERFLO™ MicroShunt lub jakiejkolwiek akcesoriu zostanie naruszona, lub opakowanie zostanie otwarte i/lub uszkodzone, urządzenie należy wyrzucić. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWIE.**

PRZECHEOWYWANIE

Urządzenie należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej ($20\pm 5^{\circ}\text{C}$); należy unikać nadmiernego ciepła, nadmiernej wilgotności, bezpośredniego światła słonecznego i wody.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem urządzenia użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie jego używania.

Zabieg chirurgiczny:

1. **Znieczulenie:** Chirurg powinien podjąć decyzję odnośnie rodzaju znieczulenia, które ma być zastosowane podczas zabiegu.
2. **Przygotowanie PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Dokładnie sprawdzić torebkę zawierającą PRESERFLO™ MicroShunt. Jeżeli torebka jest uszkodzona, urządzenia nie należy używać. b) Wyjąć PRESERFLO™ MicroShunt ze sterylnego opakowania na sterylnie pole. c) Zwilżyć MicroShunt zrównoważonym roztworem soli (BSS).
3. **Zaplanowanie miejsca umieszczenia implantu:** Decyzję o miejscu umieszczenia MicroShunt podejmie chirurg - w kwadrancie górnoodnowym lub górnodoładowym oka, omijając miejsce proste.
4. **Odciągniecie rogówki / torebki Tenona:** Do decyzji chirurga pozostawia się odciągniecie rogówki za pomocą nici chirurgicznych. W planowanym obszarze chirurgicznym wykonać peritonimie 6-8 mm, następnie nacięcie pod płatkiem podspojówkowym/torebką Tenona z podstawą w załączniku na obwodzie 90°-120° od okolicy rąbka i na głębokość co najmniej 8 mm. Należy upewnić się, że w planowanym obszarze wprowadzenia rurki MicroShunt nie występuje aktywne krwawienie. Unikać nadmiernej kauteryzacji, która może zwiększyć ryzyko bliznowacenia.
5. **Zastosowanie MMC:** Jeżeli chirurg podejmie taką decyzję, na twardówkę pod płatkiem podspojówkowym/torebką Tenona wprowadzić gałki nasączone mitomycyną C (MMC), nie dopuszczając do ich kontaktu z brzegiem rany spojówki. Usunąć gałki i przepłukać obfitą ilością BSS (> 20 ml).
6. **Przygotowanie miejsca wejścia do komory przedniej:** Używając markera chirurgicznego - fiolet gencjanowy, nałożyć tusz na 3-20 mm punkty (wykonane markerem twardówkowym) i zaznaczyć punkt w odległości 3 mm od rąbka.

6.a. Jeżeli używany jest **skalpel okulistyczny kątowy Double 1.0 mm**: W zaznaczonym punkcie utwórzyc

tunel twardówkowy wchodzący do komory przedniej (AC) tuż nad płaszczyzną tęczówki (na wysokości utkania beleczkowego). Kierując się zewnętrz, wejść do komory przedniej (AC) tuż pod środkową granicą rąbka chirurgicznego (tylna granica niebieskiej/szarej strefy, która wewnętrznie nakłada się na linię Schwalbe), jeżeli jest ona obecna. Tunel twardówkowy jest gotowy, gdy na jego dystalnym końcu zostanie utworzona kieszonka

twardówkowa o długości 2 mm, do której zostanie wsunięta wypustka MicroShunt.

6.b. Jeżeli używany jest **skalpel okulistyczny katowy Slit 1.0 mm**: W zaznaczonym punkcie utworzy płytką kieszonkę twardówkową o długości 2 mm, do której zostanie wsunięta wypustka MicroShunt. Wprowadzić igłę 25 G do kieszonki twardówkowej i utworzyć tunel twardówkowy do komory przedniej (AC), wchodzący tuż nad płaszczyzną tęczówki (na wysokości utkania beleczkowego). Kierując się z zewnątrz, wejść do komory przedniej (AC) tuż pod środkową granicą rąbka chirurgicznego (tylna granica niebieskiej/szarej strefy, która wewnętrznie nakłada się na linię Schwalbe), jeżeli jest ona obecna.

7. **Wprowadzenie rurki MicroShunt do komory przedniej:** Za pomocą kleszczków nieząbkowanych umieścić rurkę MicroShunt tuż przy kieszonce twardówkowej/tunelu twardówkowym, tak aby szczyt koniec rurki był skierowany w kierunku rogówki, utrzymując jednocześnie powierzchnię wypustki w położeniu równoległym do powierzchni twardówki. Delikatnie wprowadzać rurkę MicroShunt do kieszonki twardówkowej/tunelu twardówkowego, aż wypustka zostanie wsunięta pod kieszonkę twardówkową. Użycie nadmiernej siły spowoduje chwilowe wygięcie rurki MicroShunt i utrudni wprowadzenie urządzenia. Jeżeli nie ma dostępu, w odległości około 1 mm od pierwotnego kanalika po dowolnej jego stronie można wykonać drugą kieszonkę twardówkową/tunel twardówkowy. Jeżeli w trakcie wykonywania procedury nastąpi uszkodzenie rurki MicroShunt, należy użyć nowej rurki MicroShunt oraz wykonać nową kieszonkę twardówkową/tunel twardówkowy. Po pomyslnym wprowadzeniu rurki MicroShunt upewnić się, że proksymalny koniec rurki w komorze przedniej (AC) nie ma kontaktu z rogówką lub tęczówką oraz że z dystalnego końca następuje odpływ cieczy wodnistej. Następnie wprowadzić koniec rurki MicroShunt pod płytę podspójnikową/torebkę Tenona na powierzchni twardówki, upewniając się, że nie został on uwieziony w torebce Tenona. Jeżeli odpływ nie jest widoczny, należy rozważyć wykonanie jednej lub więcej z następujących czynności: zastosowanie delikatnego ucisku na oko (twardówkę, rąbek, rogówkę), wypełnienie tylnej komory roztworem soli (BSS) poprzez paracentezę, lub wstrzyknięcie BSS za pomocą zagiętej kaniuli 23 G o grubości ścianki 8 mm do dystalnego końca rurki MicroShunt w celu jej wypełnienia. Jeżeli nie można stwierdzić obecności odpływu, należy zmienić pozycję rurki lub wymienić ją na nową.

8. **Sprawdzenie pozycji rurki MicroShunt w kącie komory przedniej:** Zaleca się wykonanie gonioskopii śródoperacyjnej, aby dokonać oceny położenia proksymalnego końca rurki MicroShunt w komorze przedniej i upewnić się, że odległość od rogówki lub tęczówki jest wystarczająca.

9. **Zamknięcie spojków:** Umieścić torebkę Tenona i spojków na rąbku i zszyć używając nici chirurgicznych, o których wiadomo, iż od długiego czasu stosowane są z powodzeniem przez lekarzy specjalizujących się w zabiegach chirurgicznych jaskry (np. nylonowe, vicryl). Za pomocą paska zwilżonego we fluorescencie sprawdzić obecność wycieku spojkowego, który można zamknąć za pomocą dodatkowego szwu. Sprawdzić: obecność proksymalnego końca rurki MicroShunt w komorze przedniej; oraz że dystalny koniec rurki MicroShunt jest prosty i nie został uwieziony w torebce Tenona. Jeżeli zastosowano nico do odciagnięcia rogówki, usunąć je. Jeśli jest to stosowne, pooperacyjnie zastosować terapię antybiotykową i steroidową.

10. Po użyciu pozbędź się produktu i opakowania zgodnie ze szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami. Pozbyć się MMC zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania leku.

Okras pooperacyjne:

1. Podczas każdej wizyty kontrolnej sprawdzić ciśnienie wewnętrzne w celu upewnienia się, że rurka MicroShunt jest drożna.
2. Jeżeli zachodzi konieczność przemieszczenia, usunięcia i/lub wymiany rurki MicroShunt na inny rodzaj urządzenia ze względu na funkcjonowanie systemu, należy przeciąć spojków przy rąbku w taki sam sposób, w jaki dokonano tego podczas procedury pierwotnej. Należy odsłonić rurkę i dokonać jej przemieszczenia lub usunięcia. W przypadku usuwania urządzenia należy upewnić się, że nie występuje wyciek cieczy wodnistej z kanalika. W takim przypadku zaopatrzyć ścieżkę szwami, aby ją uszczelnić. Po wykonaniu procedury pierwotnej należy zamknąć spojkę.

PRESERFLO™ MicroShunt Instrucțiuni de utilizare (ro)

INTRODUCERE

Produsul PRESERFLO MicroShunt constă în PRESERFLO MicroShunt și un marker scleral din oțel inoxidabil de 3–20 mm. MicroShunt este un dispozitiv implantabil de drenaj al glaucomului, fabricat dintr-un polimer SIBS [poli(stirene-bloc-isobutene-bloc-stiren)] extrem de flexibil, cu un tub cu diametrul exterior de 350 µm și un lumen de 70 µm. Este prevăzut cu aripiore triunghiulare care împiedică migrarea tubului în CA. Dispozitivul este destinat implantării sub spațiul subconjunctival/capsula Tenon.

1. Asigurați-vă că verificați data de expirare de pe ambalaj

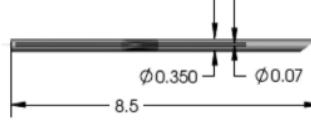
UTILIZARE/SCOP PRECONIZAT

PRESERFLO MicroShunt utilizează un tub pentru a crea un canal pentru fluxul umorii apoase din camera anteroioră a ochiului către o pustulă formată sub conjunctivă și capsula Tenon; capătul frontal/proximal al tubului se extinde în camera anteroioră, în timp ce capătul dorsal/distal se termină în pustulă. PRESERFLO MicroShunt reduce presiunea intraoculară prin săntarea fizică a umorii apoase din camera anteroioră cu presiune ridicată în pustulă cu presiune scăzută.

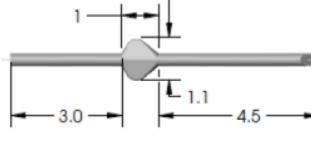
CONTINUTUL PRESERFLO™ MicroShunt (CANT.)

- Etichete de raportare caz (12)

- - MicroShunt (1)



Dimensiuni de referință în milimetri.



- Card pacient (1)

- Marker scleral de 3 mm (1)



ACCESORII RECOMANDATE (CANT.)

Accesorile recomandate de PRESERFLO™ MicroShunt pentru procedura chirurgicală, în funcție de configurație, sunt:

- Cariocă – Gentian Violet (1)
- Canulă 23G curbată 8 mm cameră anteroioră (1)
- Bisturiu oftalmic MANI Bisturiu unghial de 1,0 mm (1) sau Bisturiu oftalmic MANI Bisturiu unghial cu pas dublu de 1,0 mm (1)
- Bureți (3) și
- Ac tract scleră 25g x 5/8 (ac 25G) (1)

UTILIZATORII VIZAȚI

Utilizatorii vizăți ai PRESERFLO MicroShunt sunt oftalmologii/chirurgi oftalmologi specializați în tratamentul glaucomului (inclusiv chirurgi specializați în chirurgia cataractei și a segmentului anterior al globului ocular) care au fost instruiți să utilizeze dispozitivul.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

MicroShunt este destinat reducerii presiunii intraoculare (PIO) în ochii pacienților cu glaucom primivit cu unghi deschis, unde PIO rămâne necontrolabilă în timpul tratamentului medicamentos maxim tolerat și/sau unde evoluția glaucomului necesită intervenție chirurgicală.

PACIENT VIZAT/GRUPURI TINTĂ

Populația de pacienți tintă este reprezentată de pacienții adulți cu glaucom primar cu unghi deschis, la care presiunea intraoculară rămâne necontrolată în timp ce urmează terapia medicamentosă maxim tolerată și/sau la care progresul glaucomului impune intervenție chirurgicală.

CONTRAINDICAȚII

Implantarea MicroShunt este contraindicată în următoarele circumstanțe și condiții:
GLAUCOM CU UNGHI ÎNCHIS; PREZENTA CICATRICILOR CONJUNCTIVALE, INTERVENȚII CHIRURGICALE OFTALMOLOGICE INCIZIONALE ANTERIOARE CARE IMPLICA CONJUNCTIVA SAU ALTE PATOLOGII CONJUNCTIVALE (DE EXEMPLU, CONJUNCTIVĂ SUBTIRE, PTERIGIE) ÎN CADRANUL TINTĂ;
NEOVASCULARIZAȚIE ACTIVĂ A IRISULUI; INFLAMAȚIE ACTIVĂ (DE EXEMPLU, BLEFARITĂ, CONJUNCTIVITĂ, SCLERITĂ, CHERATITĂ, UVEITĂ); CORP VITROS ÎN CAMERA ANTERIORĂ; PREZENȚA UNEI LENTILE INTRAOCULARE ÎN CAMERA ANTERIORĂ (ACIOL); ULEI SILICONIC INTRAOCULAR.

AVERTIZĂRI

- Numai Rx: Acest dispozitiv poate fi vândut numai cu sau pe bază de rețetă eliberată de medic.
- Numai pentru unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Reutilizarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot cauza defectarea dispozitivului, care la rândul său poate cauza lezarea gravă, îmbolnăvirea, orbirea sau decesul pacientului. Reutilizarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea,

un risc de contaminare a dispozitivului, și/sau pot cauza infectarea sau infectarea încrucisată a pacientului, inclusând, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza lezarea, îmbolnăvirea, orbirea sau decesul pacientului.

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

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

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

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

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

PRECAUȚII

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

- Ochi cu inflamație cronică
- Ochi cu glaucom congenital și infantil
- Ochi cu glaucom neovascular
- Ochi cu glaucom uveitic
- Ochi cu glaucom pseudoexfoliativ sau pigmentar
- Ochi cu alte glaucoame cu unghi deschis secundare
- Ochi care au fost supuși anterior unei interventii chirurgicale de glaucom incisional sau unor proceduri cilioablație.
- Implantare cu intervenție chirurgicală concomitentă de cataractă cu implantare IOL

- Evitați utilizarea penei dințate pentru a manipula dispozitivul. Se recomandă pena McPherson.

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

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

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

- Crearea a 2 sau mai multor tuneluri sclerale în încercarea de a implanta dispozitivul MicroShunt poate determina surgerea umorii apoase și creșterea riscului de hipotonie, dacă tunelurile sclerale suplimentare nu se auto-inchid sau dacă nu sunt suturate.

- Când se tratează pacienții cu o cameră anteroară îngustă sau plată, deși acest caz nu prezintă o probabilitate mare, există posibilitatea că dilatarea farmacologică a pupilei la acești pacienți să provoace irișul să obstrueze MicroShunt. În cazul acestor pacienți, se recomandă monitorizarea mai frecventă a presiunii intraoculare după dilatare.

COMPLICAȚII/ EFECTE ADVERSE POTENȚIALE

Complicațiile în timpul și după operație pot include:

Progresia necontrolată a glaucomului, creșterea raportului cupă-disc (C/D), complicații legate de anestezie, dificultatea introducerii MicroShunt, incapacitatea de implantare a dispozitivului, funcționarea defectuoasă a dispozitivului, reposiționarea dispozitivului, procedura chirurgicală prelungită, migrarea tubului în afara camerei anteroare, cameră anteroară plată, cameră anteroară superficială, hemoragie excesivă în camera anteroară sau la locul inciziei sau ochi, MicroShunt atinge cornea sau irisul, presiunea intraoculară prea mare sau mică, strabism, viscoelastic utilizat în camera anteroară, efuziune sau hemoragie coroidiană, complicații la retină (dezlipire de retină, retinopatie proliferativă), hifemă, hipotonie sau maculopatie hipotonică, phthisis bulbi, endoftalmittă, eroziunea tubului prin conjunctivă, blocarea tubului parțial sau completă (blocarea de către iris sau corpul vitros sau fibrină sau reziduuri), iridodializă, încarcerarea irisului, uveită, irită, diplopie, direcție aposă incorrectă, complicații la cornee (abraziune, edem, ulceratie, infecție, decompensare, keratopatie buloasă, pierdere de celule endoteliale, striații ale membranei Descemet, cheratită), pierderea parțială sau completă a vederii, vedere încețoșată, surgere la tamponul de filtrare, blebită, tampon de filtrare chistic, insuficiență tamponului de filtrare, bloc pupilar, ptoză, edem macular, inflamație prelungită, utilizare de medicamente pentru glaucom, dureri oculare, complicații conjunctivale (lăcrimare, dehiscență, dissecție, hemoragie, hiperemie, cicatrice, ulcer), aderențe/sinechiae ale irisului, abraziune a irisului, dezvoltare sau progresie de cataractă, opacitatea posteroară a capsulei, explantarea MicroShunt, reacție de încapsulare, senzație de corp străin, fibrină în camera anteroară, reintervenția chirurgicală neplanificată legată de glaucom, afectarea câmpului vizual, hemoragie a discului optic, perforația globului, cefalee, hemoragie vitroasă scurgeri la nivelul plăgii și complicații legate de sutură.

STERILIZARE

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

PĂSTRARE

Păstrați produsul în camere cu temperatură controlată ($20\pm 5^{\circ}\text{C}$) și evitați căldura excesivă, umiditatea excesivă, lumina directă a soarelui și apă.

INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

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

Intervenția chirurgicală:

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

2. **Pregătirea PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Examinați cu atenție punga care conține PRESERFLO™ MicroShunt. Dacă punga este deteriorată, nu utilizați dispozitivul. b) Scoateți PRESERFLO™ MicroShunt din ambalajul steril pe un câmp steril. c) Umeziti PRESERFLO™ MicroShunt utilizând o soluție salină tamponată (BSS).

3. **Planificarea poziției implantului:** Introducerea MicroShunt este la latitudinea chirurgului, fie în cadrul superonzal, fie în cel superotemporal al ochiului, evitând mușchii rectali.

4. **Tractiunea corneană și lamboul/capsula Tenon conjunctival/conjunctivală:** Efectuați tractiunea corneană cu sutură la dissecția chirurgicală. În zona chirurgicală planificată, efectuați o incizie peritonamică de 6-8 mm, apoi disecați un spațiu subconjunctival/sub capsula Tenon (începând de la fornix) pe o circumferință de 90° - 120° de lângă limbul sclero-cornean până la o adâncime de cel puțin 8 mm. Asigurați-vă că nu există sângerare activă în zona de intrare planificată a MicroShunt. Evitați utilizarea excesivă a cauterizării, ceea ce ar putea creaște riscul de cicatrice.

5. **Aplicarea MMC:** La latitudinea chirurgului, aplicați bureți saturati cu MMC pe scleră sub spațiul subconjunctival/capsula Tenon, asigurându-vă că nu intră în contact cu marginea leziunii conjunctivale. Îndepărtați bureți și clătiți din abundență cu BSS (> 20 ml).

6. **Pregătirea locului de intrare în camera anteroară:** Marcați punctele de marcare de 3-20 mm (Marker scleral) cu carioc - Gentian Violet și marcați un punct de 3 mm de la limb.

6.a. Dacă utilizați **Bisturiu unghial cu pas dublu de 1,0 mm**: În punctul marcat, creați un tunel scleral în camera anteroară (CA) care intră chiar deasupra planului irisului (nivelul rețelei trabeculare). Ca ghidaj extern, introduceți CA chiar sub marginea de mijloc a limbului chirurgical (marginea posterioară a zonei albastre/gri, care ar trebui să se suprapună intern cu linia Schwalbe), dacă este prezentă. Tunelul scleral este complet atunci când este creat un buzunar scleral de 2 mm lungime la capătul distal al tunelului scleral, unde este învelită porțiunea cu aripioră a MicroShunt.

6.b. Dacă utilizați **Bisturiu unghial de 1,0 mm**: În punctul marcat, creați un buzunar scleral superficial, care are o lungime de 2 mm, în care este învelită porțiunea cu aripioră a MicroShunt. Introduceți un ac de 25G în buzunarul scleral și creați un tunel scleral în CA care intră chiar deasupra planului irisului (nivelul rețelei trabeculare). Ca ghidaj extern, introduceți CA chiar sub marginea de mijloc a limbului chirurgical (marginea posterioară a zonei albastre/gri, care ar trebui să se suprapună intern cu linia Schwalbe), dacă este prezentă.

7. **Introducerea MicroShunt în camera anteroară: Folosind o pensă fără dinți, poziționați MicroShunt cu teșitură orientată spre cornee, aproape de buzunarul scleral/tunelul scleral, menținând în același timp față aripiorăi paralelă cu suprafața sclerală. Introduceți MicroShunt în buzunarul scleral/tunelul scleral până când aripioră este prinșă sub buzunarul scleral. Utilizarea unei forțe excesive va cauza curbură temporară MicroShunt și va spori dificultatea de intrare. Dacă nu este accesibil, poate fi realizat un alt buzunar scleral/tunel scleral la aproximativ 1 mm pe ambele părți laterale față de tractul inițial. Dacă MicroShunt este deteriorat în timpul procedurii, utilizați un nou MicroShunt și utilizați un nou buzunar scleral/tunel scleral. După introducerea cu succes MicroShunt, verificați dacă capătul proximal al tubului în CA nu este în contact cu cornea sau irisul și dacă există o curgere aposă de la capătul distal. Apoi, treceți capătul MicroShunt sub spațiul subconjunctival/capsula Tenon pe suprafața sclerării, asigurându-vă că este drept și că nu este prinș în capsula Tenon. În absența unui flux vizibil, luateți în considerare una sau mai multe dintre următoarele acțiuni: aplicarea unei presiuni ușoare pe ochi (scleră, limbi sclero-cornean, cornee), umplerea camerei anteroare cu BSS printr-o paracenteză sau utilizarea unei canule curbată de 23G cu perete subțire de 8 mm și injecțarea BSS în capătul distal al MicroShunt pentru a amorsa tubul. Dacă surgerile nu este stabilită, reposiționați sau înlocuiți dispozitivul.**

8. **Verificări pozitii MicroShunt în unghiul camerei anteroare:** Se recomandă efectuarea unei gonioscopii în timpul operației pentru a evalua poziția vârfului proximal MicroShunt în camera anteroară, pentru a se asigura că există o distanță suficientă față de cornee sau iris.

9. **Închiderea conjunctivală:** Reposiționați capsula Tenon și conjunctiva la limb și suturați utilizând suturi cu o istorie îndelungată de utilizare cu succes de către specialiști în glaucom (adică nailon, vicryl). Utilizați o bandă umezită cu fluoresceină pentru a verifica existența unei surgeri conjunctivale, care poate fi închisă cu suturi suplimentare. Verificați următoarele: prezența capătului proximal al MicroShunt în camera anteroară; capătul distal al MicroShunt este drept și nu este prinș în capsula Tenon. Trageți afară sutura tractiunii corneene dacă a fost utilizată. Aplicați un tratament postoperatoriu cu antibiotice și steroidi, după caz.

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

Postoperatoriu:

- Supravegheți presiunea intraoculară la fiecare monitorizare pentru a determina dacă MicroShunt este brevetat.
- În cazul în care MicroShunt este reposiționat, îndepărtați și/sau înlăturați cu un alt tip de dispozitiv pe baza performanței dispozitivului, conjunctiva trebuie să fie la loc în mod similar procedurii inițiale. Dispozitivul trebuie expus și reposiționat sau îndepărtați. Dacă dispozitivul este îndepărtați, verificați dacă nu există scurgeri apoase din tract. În acest caz, suturați tractul pentru a îl sigla. Închiderea conjunctivală trebuie să urmeze procedura inițială.

Микрошунт PRESERFLO™ Инструкция по применению (ру)

ВВЕДЕНИЕ

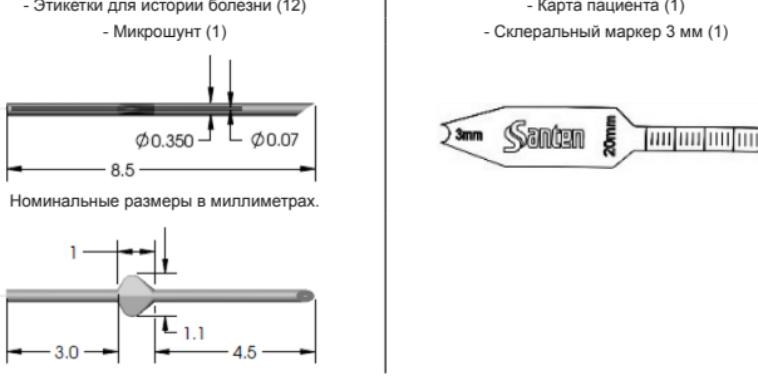
Микрошунт PRESERFLO MicroShunt состоит из микрошунта PRESERFLO MicroShunt и склерального маркера 3–20 мм из нержавеющей стали. Микрошунт MicroShunt представляет собой имплантируемое устройство для дренажирования передней камеры глаза при глаукоме, изготовленное из сверхглубокого полимера SIBS [поли(стирол-блок-изобутилен-блок-стирол)] в виде трубы с наружным диаметром 350 мкм и просветом 70 мкм. На устройстве имеются треугольные выступы, предотвращающие перемещение трубы в переднюю камеру глаза. Устройство предназначено для имплантации в субконъюнктивальное/тенонево пространство.

- Обязательно проверяйте срок годности на упаковке

НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Микрошунт PRESERFLO использует трубку для создания канала для оттока водянистой влаги из передней камеры глаза в пузирь, образованный под конъюнктивой и теноневой капсулой; передний/проксимальный конец трубы проходит в переднюю камеру, а задний/дистальный конец заканчивается в пузире. Микрошунт PRESERFLO снижает внутриглазное давление (ВГД) путем физического шунтирования внутриглазной жидкости из передней камеры высокого давления в пузирь с более низким давлением.

СОДЕРЖИМОЕ PRESERFLO™ MicroShunt (К-ВО)



РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ (К-ВО)

В зависимости от конфигурации микрошунта PRESERFLO™ компания MicroShunt рекомендует следующие принадлежности для хирургических операций:

- Медицинская маркерная ручка – Gentian Violet (1)
- Канюль для передней камеры калибра 23G с 8-мм изгибом (1)
- Офтальмологический нож MANI (распластаватель с двойной заточкой 1 мм) (1) или офтальмологический двухступенчатый распластаватель MANI 1 мм (1)
- Губки (3) и
- Игла калибра 25 x 5/8 для канала в склере (игла 25 G) (1)

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Микрошунт PRESERFLO MicroShunt предназначен для офтальмологов/хирургов-офтальмологов, специализирующихся на лечении глаукомы (включая хирургов, специализирующихся на переднем сегменте глаза и хирургии катаракты) и прошедших обучение по использованию устройства.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Микрошунт MicroShunt предназначен для снижения внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с первичной открытогоугольной глаукомой, у которых не удается контролировать ВГД с помощью максимально переносимой медикаментозной терапии и/или когда прогрессирование глаукомы требует хирургического вмешательства.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПАЦИЕНТ/ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ

Целевой группой пациентов являются взрослые пациенты с первичной открытогоугольной глаукомой, у которых ВГД остается неконтролируемым на фоне максимально переносимой медикаментозной терапии и/или у которых прогрессирование глаукомы требует хирургического вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация MicroShunt противопоказана в следующих случаях и при таких условиях:
ЗАКРЫТОУГОЛЬНАЯ ГЛАУКОМА; РУБЦЕВАНИЕ КОНЬЮНКТИВЫ, ПРЕДШЕСТВУЮЩАЯ ИНЦИЗИОННАЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ, ЗАТРАГИВАЮЩАЯ КОНЬЮНКТИВУ ИЛИ С ДРУГИМИ ПАТОЛОГИЯМИ КОНЬЮНКТИВЫ (НАПРИМЕР, ТОНКАЯ КОНЬЮНКТИВА, ПТЕРИГИУМ) В ЦЕЛЕВОМ КВАДРАНТЕ;
АКТИВНАЯ НЕОВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ РАДУКНОЙ АБЛОЧКИ; АКТИВНОЕ ВОСПАЛЕНИЕ (НАПР., БЛЕФАРИТ, КОНЬЮНКТИВИТ, СКЛЕРИТ, КЕРАТИТ, УВЕИТ); СТЕКЛОВИДНОЕ ТЕЛО В ПЕРЕДНЕЙ КАМЕРЕ; НАЛИЧИЕ ВНУТРИГЛАЗНОЙ ЛИНЗЫ ПЕРЕДНЕЙ КАМЕРЫ (ACIOL); ВНУТРИГЛАЗНОЕ СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Отпуск только по рецепту: Это устройство разрешено для продажи только врачам или по его заказу.
- Только для одноразового использования. Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к тому, что, в свою очередь, может причинить серьезный вред пациенту, привести к болезни, слепоте или смерти. Повторное использование или повторная стерилизация могут также создавать риск загрязнения устройства и/или инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в том числе риск передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни, слепоте или смерти пациента.
- После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с предписаниями больницы, администрации или требованиями местного законодательства.
- Отдаленные эффекты применения митомицина С (MMC) у пациентов с имплантированным устройством не оценивались. При применении MMC настоятельно рекомендуется применять необходимые меры предосторожности и процедуры.
- MicroShunt не должен подвергаться прямому контакту с материалами на основе петролатума (вазелина) (например мази, суспензии и т.п.).
- Последствия разрезания или модификации микрошунта MicroShunt не оценивались.
- Вискоэластики у пациентов с имплантированным устройством не тестились. Тем не менее, в чрезвычайной ситуации, когда все другие методы лечения неэффективны, приемлемым вариантом может быть применение гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ). Применять ГПМЦ с целью коррекции мелкой передней камеры глаза при имплантированном микрошунте MicroShunt следует в последнюю очередь, так как возникает риск прекращения тока через устройство в течение одной или нескольких недель после использования, что требует тщательного и более частого контроля ВГД.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность микрошунта MicroShunt не была доказана у пациентов со следующими состояниями и заболеваниями:
 - глаза с хроническим воспалением
 - глаза с врожденной и детской глаукомой
 - глаза с неоваскулярной глаукомой
 - глаза с увеальной глаукомой
 - глаза с псевдохипофизитивной или пигментной глаукомой
 - глаза с другими вторичными глаукомами открытого угла
 - предшествующая инцизионная хирургия глаукомы или цилиоаблятивные процедуры
 - имплантация внутриглазной линзы с сопутствующей операцией катаракты
- Для работы с устройством избегайте применения зубчатых пинцетов. Рекомендуется использовать пинцет по Макферсону.
- После операции необходимо отслеживать ВГД пациента. Если после операции ВГД не поддерживается должным образом, следует рассмотреть возможность соответствующей дополнительной терапии для его поддержания.
- Безопасность и эффективность использования более чем одного микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt не установлены.

- Не используйте микрошунт MicroShunt, если он выглядит деформированным, согнутым и/или искривленным.
- Создание двух или более склеральных туннелей для имплантации микрошунта MicroShunt может привести к утечке внутрглазной жидкости и повышению риска гипотонии, если дополнительные склеральные туннели не закрываются самостоятельно или не на них не будут наложены швы.
- При лечении пациентов с неглубокой или плоской передней камерой, хотя это маловероятно, существует вероятность того, что фармакологическое расширение зрачка у этих пациентов может привести к обструкции микрошунта MicroShunt радужкой. Для таких пациентов рекомендуется более частый контроль ВГД после расширения зрачка.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во время и после операции могут возникать следующие осложнения:

Неконтролируемая прогрессия глаукомы, увеличение соотношения диаметра экскавации к диску зрительного нерва, осложнения на фоне анестезии, затрудненное введение MicroShunt, невозможность имплантировать устройство, неисправность устройства, смещение устройства, продление хирургической процедуры, выход трубы из передней камеры, мелкая передняя камера, неглубокая передняя камера, избыточное кровотечение в передней камере/ на участке надреза или в глазе, контакт MicroShunt с роговицей или радужной оболочкой, чрезмерное повышение или понижение внутрглазного давления, стрabизм, необходимость применения вискоэластика в передней камере, хориоидальный выпот или кровоизлияние, осложнения на сетчатке (отслойка сетчатки, пролиферативная ретинопатия), гифема, гиптония или гиптоническая макулопатия, фтизис глазного яблока, эндофтальмит, эрозия конъюнктивы с обнажением трубы, частичная или полная блокада просвета трубы (радужной оболочки или стекловидным телом, фибрином/глазами), ириодиализ, ущемление радужной оболочки, увеит, ирит, дипlopия, неправильный ток внутрглазной жидкости, нарушения со стороны роговицы (истирание, отек, изъязвление, инфекция, декомпенсация, булыжная кератопатия), потеря эндотелиальных клеток, разрывы дескеметовой оболочки, кератит, частичная или полная потеря зрения, помутнение зрения, фистула фильтрационной подушки, блефит, кистозная фильтрационная подушка, инкапсуляция фильтрационной подушки, зрачковый блок, птоз, макулярный отек, пролонгированное воспаление, необходимость применения антиглаукомных препаратов, боли в глазах, конъюнктивальные осложнения (петля, расхождение, расслоение, кровоизлияние, гиперемия, рубцевание, изъязвление), спайки и синехии радужной оболочки, истирание радужной оболочки, развитие или прогрессирование катаркты, вторичная катаркта, экспланация устройства MicroShunt, реактивная инкапсуляция, ощущение присутствия инородного тела, наличие фибрина в передней камере, повреждение поля зрения, незапланированная повторная операция глаукомы, кровоизлияние в диск зрительного нерва, перфорация глазного яблока, головная боль, кровоизлияние в стекловидное тело, выделения из раны и осложнения, связанные с наложением швов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты PRESERFLO™ MicroShunt стерильны после получения. Микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt и склеральный маркер стерилизованы этиленоксидом согласно рекомендации ISO 11135. В закрытой и неповрежденной упаковке содержимое остается стерильным. В случае непреднамеренного нарушения стерильности PRESERFLO™ MicroShunt или какой-либо комплектующей принадлежности или вскрытия и/или повреждения упаковки выбросьте устройство. **НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРО.**

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при контролируемой комнатной температуре ($20\pm5^{\circ}\text{C}$) и избегать воздействия повышенной температуры, повышенной влажности, прямых солнечных лучей и воды.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пользователь должен быть надлежащим образом обучен правилам использования устройства перед его применением.

Техника операции

- 1. Анестезия:** Вид анестезии во время проведения процедуры определяет хирург.
- 2. Подготовка микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt** а) Внимательно осмотрите упаковку с микрошунтом PRESERFLO™ MicroShunt. Если упаковка повреждена, не используйте устройство. б) Извлеките микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt из стерильной упаковки в стерильных условиях. в) Смочите MicroShunt, используя раствор сбалансированного солевого раствора (BSS).
- 3. Позиционирование импланта** Введение микрошунта MicroShunt производится по усмотрению хирурга либо в суперназальном, либо в суперотемпоральном квадранте глаза, избегая прямых мышц.
- 4. Корнеальная тракция и конъюнктивальный/теноновый лоскут:** Выполняется корнеальная тракция с помощью шва (на усмотрение хирурга). В намеченном операционном участке производится перитомия размером 6-8 мм, затем выкраивается субконъюнктивальный/субтеноновый лоскут (основанием к щаду) с окружностью $90\text{--}120^{\circ}$ от края на глубину не менее 8 мм. Убедитесь, что в зоне планируемого ввода MicroShunt нет активного кровотечения. Избегайте чрезмерной каутеризации, которая может увеличить риск образования рубцов.
- 5. Обработка MMC** По усмотрению хирурга используйте губки, пропитанные MMC, на склеру под субконъюнктивальным/субтеноновым лоскутом, следя за тем, чтобы они не соприкасались с краем раны на конъюнктиве. Удалите губки и промойте большим количеством BSS ($> 20 \text{ ml}$).
- 6. Подготовка места ввода в переднюю камеру** Наметьте с помощью склерального маркера Gentian Violet точки 3–20 мм и отметьте точку на расстоянии 3 мм от края.

- 6.а. При использовании **ножа с двухступенчатым углом 1,0 мм**: в отмеченной точке создайте склеральный туннель в переднюю камеру (AC) со входом чуть выше плоскости радужной оболочки (уровень трабекулярной сетки). В качестве внешнего ориентира войдите в AC чуть ниже средней границы хирургического края (задняя граница сине-серой зоны, которая должна изнутри перекрывать линию Швальбе) при наличии склерального туннеля считается выполненным, когда создается склеральный карман длиной 2 мм на дистальном конце склерального туннеля, где находится плоская часть микрошунта MicroShunt.
- 6.б. При использовании **ножа с угловой щелью 1,0 мм**: В отмеченной точке создайте неглубокий склеральный карман длиной 2 мм, куда вставляется плоская часть MicroShunt. Вставьте иглу калибра 25G в склеральный карман и создайте склеральный туннель в AC со входом чуть выше плоскости радужной оболочки (уровень трабекулярной сетки). В качестве внешнего ориентира войдите в AC чуть ниже средней границы хирургического края (задняя граница сине-серой зоны, которая должна изнутри перекрывать линию Швальбе) при наличии.

- 7. Введение микрошунта MicroShunt в переднюю камеру глаза:** С помощью пинцета без зубцов поднесите трубку MicroShunt со склоненным концом к роговице вблизи склерального кармана/туннеля, в то же время удерживая выступ параллельно поверхности склеры. Осторожно введите MicroShunt в склеральный карман/туннель, пока выступ не скроется под склеральным карманом. При применении излишней силы MicroShunt будет прогибаться, и процедура ввода усложнится. Если ввод не удается, можно сделать другой склеральный карман/туннель примерно в 1 мм с любой стороны от первоначального канала. Если во время процедуры микрошунт MicroShunt будет поврежден, используйте новый микрошунт MicroShunt и введите его через новый склеральный карман/туннель. После успешной установки MicroShunt убедитесь, что ближний конец трубы AC в передней камере глаза не соприкасается с роговицей или радужной оболочкой, и что есть ток водянстой влаги в дистальном конце. Затем поместите конец трубы MicroShunt под субконъюнктивальный/субтеноновый лоскут на поверхности склеры, при этом убедитесь, что он в прямом положении и не застрял в теноновой капсуле. Если он не виден, можно выполнить одно из следующих действий: легкое давление на глаз (склеру, край, роговицу), заполнение передней камеры BSS через парацентез или использование тонкостенной 8-миллиметровой изогнутой канюли калибра 23G, введение BSS в дистальный конец микрошунта™ MicroShunt, чтобы заполнить трубку. Если ток влаги не установлен, переместите устройство в другое положение или замените его.

- 8. Контроль положения микрошунта MicroShunt в углу передней камеры:** Рекомендуется проводить интраоперационную гониоскопию для оценки положения проксимального конца MicroShunt в передней камере, чтобы обеспечить достаточный зазор от роговицы или радужной оболочки.

- 9. Закрытие конъюнктивы:** Репозиционируйте теноновую капсулу и конъюнктиву к лимбу и зашейте, используя шовный материал, для которого имеется длительный опыт успешного использования при глаукоме (то есть нейлон, викрил). С помощью увлажненной тест-полоски с флуоресцеином проверьте, не протекает ли конъюнктивы, при необходимости наложите дополнительные швы. Убедитесь в следующем: наличие проксимального конца микрошунта MicroShunt в передней камере; дистальный конец MicroShunt в прямом положении и не застрял в теноновой капсуле. Удалите шов для корнеальной тракции, если он применялся. При необходимости в постоперационный период применяйте антибиотики и стероидные препараты.

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

В постоперационный период

- При каждом контролльном обследовании пациента контролируйте внутрглазное давление, чтобы удостовериться в открытом состоянии MicroShunt.
- Если в результате оценки эффективности устройства будет принято решение переместить, удалить и/или заменить MicroShunt устройством другого типа, конъюнктиву следует разрезать в области края аналогично первоначальной процедуре. Устройство нужно раскрыть и выполнить перемещение или удаление. После удаления устройства убедитесь в отсутствии утечки влаги из канала. Если есть утечка, необходимо зашить канал, чтобы его загерметизировать. Закрытие конъюнктивы должно производиться по первоначальной процедуре.

ÚVOD

Výrobok PRESERFLO MicroShunt pozostáva z pomôcky PRESERFLO MicroShunt a 3 – 20 mm značkovača sklery z nehrdzavejúcej ocele. Drenážny systém MicroShunt je implantovateľná pomôcka na drenáž glaukomu vyrobená z extrémne flexibilného polyméru SIBS [polystyrén-b-isobutylén-b-styrén] s trubičkou s vonkajším priemerom 350 µm a vnútorným priemerom lúmenu 70 µm. Má trojuholníkové kridelká, ktoré bránia migráciu trubičky do prednej komory. Pomôcka je určená na implantáciu pod subkonjunktíválny/tenónový priestor.

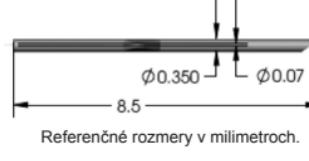
1. Nezabudnite skontrolovať dátum exspirácie na obale.

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL

Pomôcka PRESERFLO MicroShunt obsahuje hadičku, ktorá umožňuje odvádzanie komorovej tekutiny z prednej komory oka do dutiny vytvorenjej pod spojkou a Tenonovym puzdrom; predný/proximálny koniec hadičky vyčnieva do prednej komory, kým zadný/distálny koniec končí v dutine. Pomôcka PRESERFLO MicroShunt znižuje vnútročný tlak (IOP) odvádzaním tekutiny z prednej komory s vysokým tlakom do dutiny s nižším tlakom.

PRESERFLO™ MicroShunt – OBSAH (MNOŽSTVO)

- Štítky pre správy o prípadoch (12)
- Pomôcka MicroShunt (1)



Referenčné rozmiery v milimetroch.

- Karta pacienta (1)
- 3 mm marker na skleru (1)



ODPORÚČANÉ PRÍSLUŠENSTVO (MNOŽSTVO)

Odporúčané príslušenstvo pre PRESERFLO™ MicroShunt pre chirurgický zákrok v závislosti od konfigurácie je nasledovné:

- značkovač pero – genciánová fialová (1)
- kanya na prednú komoru 23G 8 mm ohyb (1)
- oftalmologický 1,0 mm nôž so zahnutým hrotom MANI (1) alebo dvojito zahnutý oftalmologický 1,0 mm nôž (1)
- špongie (3) a
- sledovacia ihla na skleru 25G x 5/8 (Ihla 25G) (1)

URČENÍ POUŽIVATEĽA

Určenými používateľmi pomôcky PRESERFLO MicroShunt sú oftalmológovia/oftalmologickí chirurgovia špecializujúci sa na liečbu glaukomu (vrátane chirurgov špecializujúcich sa na operáciu predného segmentu a katarakty), ktorí boli vyškolení na používanie tejto pomôcky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém MicroShunt je určený na zníženie intraokulárneho tlaku (IOT) v očiach pacientov s primárny glaukom s otvoreným uhlom, u ktorých IOT zostáva na nekontrolovateľnej úrovni počas maximálnej tolerovanej liečby a/alebo v prípadoch, kedy si progresia glaukomu vyžaduje operáciu.

URČENÍ PACIENTI/CIELOVÉ SKUPINY

Cieľovú populáciu pacientov tvoria dospelí pacienti s primárny glaukom s otvoreným uhlom, u ktorých vnútročný tlak zostáva nekontrolovaný, pričom podstupujú maximálnu tolerovanú liečbu a/alebo kde si progresia glaukomu vyžaduje chirurgický zákrok.

KONTRAINDIKÁCIE

Implantácia systému MicroShunt je kontraindikovaná za nasledujúcich okolností a podmienok:
GLAUKÓM S UZAVRETÝM UHLOM; PRÍTOMNOSŤ ZJAZVENIA SPOJVKY, PREDOŠLÁ INCÍZNA OČNÁ OPERÁCIA NA SPOJVKE ALBO INÉ PATOLÓGIE SPOJVKY (NAPR. TENKÁ SPOJVKA, PTERYGIUM) V CIELOVOM KVADRANTE, AKTÍVNA NEOVASKULARIZÁCIA DÚHOVKY, AKTÍVNY ZÁPAL (NAPR. BLEFARÍTIDA, KONJUNKTIVÍTIDA, SKLERÍTIDA, KERATÍTIDA, UVEITÍDA); SKLOVEC V PREDNEJ OČNEJ KOMORE; PRÍTOMNOSŤ PREDNOKOMOROVEJ VNÚTROČNEJ ŠOŠOVKY (ACIOL); INTRAKULÁRNE APLIKOVANÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ.

UPOZORNENIA

- Len na lekársky predpis: Táto pomôcka je určená na predaj alebo objednávku výlučne pre lekára.
- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane ani opakovane nesterilizujte. Opätné použitie alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viest k jej zlyhaniu, čo môže následne viest k závažnému poraneniu pacienta, chorobe, slepote alebo smrti. Opätné použitie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo infekciu pacienta, prípadne križovú infekciu vrátane, okrem iného, prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viest k poraneniu, chorobe, slepote alebo smrti pacienta.
- Po použití produkt a obal zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice, správneho orgánu a/alebo miestnej samosprávy.
- Dlhodobé účinky mitomycínu C (MMC) pri používaní tejto pomôcky neboli vyhodnotené. Pri používaní MMC sa dôrazne odporúčajú nevyhnutné preventívne opatrenia a zákroky.
- Systém MicroShunt sa nemôže dostať do priameho kontaktu s materiálmi na báze vazelinu (t. j. vazelinového gélu) (napr. mast'ami, disperziami atď.).
- Vplyv strihania alebo úpravy pomôcky MicroShunt neboli hodnotený.
- Viskoelastické látky neboli testované s touto pomôckou. V naliehavých prípadoch, keď zlyhajú všetky ostatné terapie, však môže byť alternatívou použitie hydroxypropylmetylcelulózy (HPMC). Použitie HPMC by malo byť poslednou možnosťou pri korekcii plochej komory pomocou systému MicroShunt a môže predstavovať riziko straty prietoku cez pomôcku na jeden alebo viac týždňov po použíti, čo si vyžaduje dôkladne alebo častejšie sledovanie IOT.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť systému MicroShunt nebola stanovená u pacientov v nasledujúcich podmienkach alebo stavoch:
 - o oči s chronickým zápalom,
 - o oči s kongenitálnym a infantilným glaukom,
 - o oči s neovaskularným glaukom,
 - o oči s uveitickým glaukom,
 - o oči s pseudoexfoliativným alebo pigmentárnym glaukom,
 - o oči s inými sekundárnymi glaukómmi s otvoreným uhlom,
 - o oči, ktoré podstúpili predchodom incíznú operáciu glaukómu alebo cilioablative procedúry,
 - o implantácia so súbežnou operáciou katarakty s implantáciou IOL,
- Na manipuláciu s pomôckou nepoužívajte ozubené kliešte. Odporúčajú sa klieše typu McPherson.
- Po operácii sa má monitorovať IOT pacienta. Ak po operácii nie je úroveň IOT primeraná, je potrebné zvážiť vhodnú doplnkovú terapiu na udržanie IOT.
- Nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť použitia viac než jedného systému PRESERFLO™ MicroShunt.
- Ak sa systém MicroShunt zdá byť zdeformovaný, prehnutý alebo pokrivený, nepoužívajte ho.
- Vytvorenie 2 alebo viacerých tunelov v skle pri pokuse o implantáciu pomôcky MicroShunt môže spôsobiť únik komorového moku a zvýšiť riziko hypotónie, ak sa dodatočne tunely v skle samozinne neutesnia alebo nezašijú.
- Pri liečbe pacientov s plptykou alebo plochou prednou komorou, aj keď je výskyt malo pravdepodobný, existuje možnosť že farmakologická dilatacia šošovky u týchto pacientov môže spôsobiť zablokovanie pomôcky MicroShunt dúhovou. U týchto pacientov odporúčame častejšie monitorovanie vnútročného tlaku po dilatacii.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE/NEŽIADUCHE UDALOSTI

Počas operácie a po nej môžu nastaviť uvedené komplikácie:
nekontrolovaná progresia glaukomu, zväčšenie pomeru cup-disc (C/D), komplikácie spojené s anestéziou, ťažkosti so zavedením MicroShunt, zlyhanie v implantovaní systému, chybna funkcia pomôcky, premiestnenie pomôcky, predĺženie chirurgického zákroku, migrácia trubičky z prednej komory, plochá predná komora, plptyk predná komora, nadmerné kvácanie v prednej komore alebo v mieste incízie či v oku, MicroShunt sa dotýka rohovky alebo dúhovky, príliš vysoký alebo príliš nízky intraokulárny tlak, strabizmus, použitie viskoelastickej látky v prednej komore, choroidálny výpotok alebo kvácanie, komplikácie na sietnicu (odlúčenie sietnice, proliferatívna retinopatia), hyfém, hypotónia alebo hypotonická makulopatia, fíza bulbu, endofthalmítida, erózia trubičky cez spojkvu, ciastočné alebo úplné upchatie trubičky (zablokovanie dúhovou alebo sklovcom alebo fibrinom alebo organickými zvyškami), iridiodialýza, inkarcerácia dúhovky, uveítida, iritída, diplopia, komplikácie na rohovke (abrázia, edém, ulcerácia, infekcia).

dekomprenzácia, bulzóna keratopatia, strata endotelialných buniek, strie na Descemetovej membráne, keratitída), častočná alebo úplná strata zraku, rozmazené videnie, výtok z blebu, blebitida, cystický bleb, zlyhanie blebu, pupilárny blok, ptóza, makulárny edém, dlhodobý zápal, užívanie liekov proti glaukomu, bolestivosť oka, komplikácie na spojivke („buttonhole“, dehisencia, disekcia, krvácanie, hyperémia, jazva, trhlina, vred), adhézie/synechie dúhovky, abrázia dúhovky, rozvinutie alebo progresia katarakty, opacita zadného puzdra, explantácia MicroShunt, enkapsulačná reakcia, pocit cudzieskeho telesa v oku, fibrin v prednej komore, poškodenie zorného pola, neplánovaná reintervencie v súvislosti s glaukom, krvácanie na optickom disku, perforácia bulbu, bolesti hlavy, krvácanie do sklovca, výtok z rany a komplikácie spojené so sutúrom.

STERILIZÁCIA

Všetky komponenty systému PRESERFLO™ MicroShunt sú pri prevzatí sterilné. Komponenty systému PRESERFLO™ MicroShunt sú sterilizované etylénoxidom podľa usmenených norm ISO 11135. Obsah zostane sterilný, pokiaľ balenie nie je otvorené ani poškodené. Ak by systém PRESERFLO™ MicroShunt alebo ktorékoľvek príslušenstvo nedopatrénim stratili sterilitu, alebo ak by sa obal otvoril alebo poškodil, pomôcku zlikvidujte. **NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.**

SKLADOVANIE

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$) a chráňte pred nadmerným teplom, nadmernou vlhkostou, priamym slnečným žiareniom a vodou.

NÁVOD NA POUŽITIE

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

Chirurgický zárok:

- Anestézia:** Typ anestézie použijte pri zákroku bude závisieť od rozhodnutia chirurga.
- Priprava systému PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Dôkladne skontrolujte puzdro obsahujúce systém PRESERFLO™ MicroShunt. Ak je vrecko poškodené, pomôcku nepoužívajte. b) Vyberte pomôcku PRESERFLO™ MicroShunt zo sterílneho obalu do sterílneho pola. c) Navlhčite pomôcku PRESERFLO™ MicroShunt pomocou vyváženého roztoku solí (BSS).

Plánovanie polohy implantátu: Systém MicroShunt sa vkladá v závislosti od rozhodnutia chirurga buď do supranažálneho, alebo supratemporálneho kvadrantu oka vyhýbajúc sa priamym svalom.

Trakcia rohovky a spojkový/tenónový lalok: Vykonalte trakciu rohovky pomocou stehu podľa rozhodnutia chirurga. V oblasti plánovaného chirurgického zároku, vykonalte peritómiu 6 – 8 mm incíziu, potom rozrežte subkonjunktívny/subtenónový vak (so základňou vo forniixe) po obvode $90^{\circ} - 120^{\circ}$ z blízkosti limbu do hĺbky najmenej 8 mm. Skontrolujte, že v mieste plánovaného zavedenia implantátu PFMS nie je žiadne aktívne krvácanie. Vyhýbajte sa nadmernému používaniu kautera, ktorý by mohlo zvýšiť riziko zjazvenia.

Aplikácia MMC: Podľa uváženia chirurga priložte na skleru pod subkonjunktívny/subtenónový vak špongie saturované MMC a uistite sa, že neprido na kontakt s okrajom rany na spojivke. Odstráňte špongie a vypláchnite veľkým množstvom BSS (> 20 ml).

Priprava miesta vstupu do prednej komory: Zafarbite 3 – 20 mm značkovacie body (značkovač na skleru) pomocou značkovacieho pera – gencianovou violetou a vyznačte bod 3 mm od limbu.

a. Ak používate **dvojito zahnutý 1,0 mm nôž**: Vo vyznačenom bode vytvorte sklérový tunel do prednej komory (AC) so vstupom priamo nad rovinou dúhovky (na úrovni trabekulárnej siete). Aby ste mali vonkajšiu kontrolu, vstúpte do prednej komory rovno pod stredným okrajom chirurgického limbu, ak je prítomný (zadná hranica modro-šedej zóny, ktorá by sa mala prekrývať interne so Schwalbeho líniou). Sklérový tunel je úplný, až keď je na distálnom konci sklérového tunela vytvorená sklérová kapsa s dĺžkou 2 mm, do ktorej sa zastračia krídelká systému MicroShunt.

b. Ak používate **1,0 mm nôž so zahnutým hrotom**: Na vyznačenom bode vytvorte pľuky sklérovú kapsu s dĺžkou 2 mm, do ktorej sa zastračia krídelká systému MicroShunt. Vložte 25 G ihlu do sklérové kapsy a vytvorte sklérový tunel do prednej komory so vstupom priamo nad rovinou dúhovky (na úrovni trabekulárnej siete). Aby ste mali vonkajšiu kontrolu, vstúpte do prednej komory rovno pod stredným okrajom chirurgického limbu, ak je prítomný (zadná hranica modro-šedej zóny, ktorá by sa mala prekrývať interne so Schwalbeho líniou).

Zavedenie pomôcky MicroShunt do prednej komory: Pomocou neozubených klieští umiestnite trubičku systému MicroShunt tak, aby zošikmená časť smerovala k rohovke tesne v blízkosti sklérovej kapsy/sklérového tunela a aby bola stena krídelka paralelná s povrchom sklery. Jemne zasuňte systém MicroShunt do sklérovej kapsy/sklérového tunela, až kým sa krídelká implantátu nezachytia pod sklérovou kapsou. Použite nadmernej sily spôsobiť krátkodobé ohnutie systému PFMS a zvýšiť obtačnosť jeho zavedenia. Ak je sklérová kapsa/sklérový tunel nedostupný, je možné vytvoriť ďalší, vzdialenosť približne 1 mm od pôvodného kanálu na ktorékoľvek strane. Ak sa pomôcka MicroShunt počas zákroku poškodi, použite novú pomôcku MicroShunt a novú sklérovú kapsu/tunel. Po úspešnom zavedení implantátu MicroShunt skontrolujte, že sa proximálny koniec trubičky umiestnený v prednej komore nedotyka rohovky ani dúhovky a že z distálneho konca prúdi tekutina. Potom zasuňte koniec trubičky systému MicroShunt pod subkonjunktívny/subtenónový lalok na povrchu sklery, príčom dajte pozor, aby bol narovenaný a aby sa nezachytíl do Tenonovej kapsuly. Ak prúdenie nie je viditeľné, zvážte jednu alebo viacero z nasledujúcich činností: použite jemný tlak na oko (sklera, okraj, rohovka) a napľňte prednú komoru BSS pomocou paracentézy alebo použite ohnutý 8 mm kanylou s tenkou stenou veľkosťi 23 G a vstreknite BSS do distálneho konca pomôcky MicroShunt, aby ste naplnili trubičku. Ak tekutina nevyteká, zmeňte polohu pomôcky alebo ju vymenite.

Overte polohu implantátu MicroShunt v uhle prednej komory: Odporúča sa posúdiť polohu proximálneho hrotu systému MicroShunt v prednej komore pomocou intraoperačnej gonioskopie, aby bol zabezpečený dostatočný priestor medzi rohovkou a dúhovkou.

Uzavretie spojivky: Vráťte tenónovu kapsulu a spojivku späť k okrajom a zašíte stehmi, ktoré sú dlhodobo overené v praxi odborníkov, ktorí sa špecializujú na glaukom (t. j. nylonovými, vicrylovými). Zvlhčený pásek s fluorescénom sa používa na kontrolu netesnosti na spojivke, ktorá môže byť následne uzavretá ďalšími stehmi. Overte nasledujúce: prítomnosť proximálneho konca systému MicroShunt v prednej komore; distálny koniec systému MicroShunt je rovný a nie je záchytený v Tenonovej kapsule. Vytiahnite rohovkovú trakčnú sutúru, ak ste ju použili. Podľa potreby pooperačne aplikujte antibiotickú a steroidovú liečbu.

10. Po použití produktu a obal zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice, správneho orgánu a/alebo miestnej samosprávy. Správnu likvidáciu MMC vykonajte podľa návodu na použitie MMC.

Po operácii:

- Pri každej kontrole zmerajte intraokulárny tlak, aby ste určili, či je systém MicroShunt priechodný.
- V prípade, že dôjde k zmene polohy systému MicroShunt, jeho odstráneniu alebo výmene za iný typ pomôcky na základe funkcie, rez rohovky sa má vykonať v limbe podobným spôsobom ako pri pôvodnom zákroku. Pomôcku je potrebné odokrýť a následne premiestniť alebo vybrať. Po odstránení pomôcky skontrolujte, či v tunela nevyteká komorový mok. Ak vyteká, uzavrite dráhu sutúru. Po pôvodnom zákroku by malo nasledovať uzavretie spojivky.

PRESERFLO™ MicroShunt Kullanım Talimatı (tr)

GİRİŞ

PRESERFLO MicroShunt ürünü, PRESERFLO MicroShunt ve 3-20 mm paslanmaz çelik Skleral İşaretleyiciden oluşur. MicroShunt, 350 µm diş çaplı bir tüp ve 70 µm'lik bir lümen içeren son derece esnek SIBS [poli (Stiren-blok-IzoBütilen-blok-Stiren)] polimerden yapılmış implanté edilebilen bir gölokem drenej cihazıdır. Cihaz, tüpün ön kamara içine doğru hareket etmesini önleyen üçgen kanaatçıklar içerir. Cihaz, subkonjonktiva/Tenon boşluğunun altına implanté edilecek şekilde tasarlanmıştır.

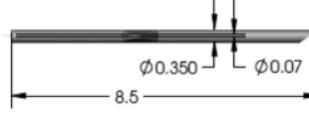
1. Ambalajda bulunan son kullanma tarihini kontrol ettiğinizden emin olun

KULLANIM AMACI

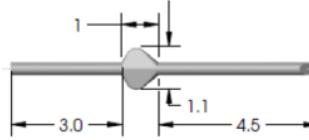
PRESERFLO MicroShunt, gözün ön odasından konjonktiva ve Tenon kapsülü altında oluşan bir bleb'e göz sıvısı akışı için bir kanal oluşturmak üzere bir tüp kullanır; tüpün ön/proksimal ucu ön odaya uzanırken arka/distal ucu bleb'de sona erer. PRESERFLO MicroShunt, sıvı yüksek basınçlı ön odadan düşük basınçlı bleb'e fiziksel olarak şant ederek GLB'yi azaltır.

PRESERFLO™ MicroShunt İÇİNDEKİLER (ADET)

- Olgu Rapor Etiketleri (12)
- MicroShunt (1)



Boyu(mm)lar milimetre olarak verilmiştir.



- Hasta Kartı (1)
- 3mm Skleral Markör (1)



ÖNERİLEN AKSESUARLAR (ADET)

PRESERFLO™ MicroShunt ile ilgili cerrahi prosedür için önerilen aksesuarlar şunlardır:

- Markör Kalemi – Jansiyen Moru (1)
- Ön Kamara Kanülü 23G 8mm kavşılı (1)
- MANI Oftalmik Bistüri Yarık Açılı 1.0mm Bistüri (1), veya, Oftalmik Bistüri Çift Adım Açılı 1.0mm Bistüri (1)
- Sünge (3) ve
- Sklera Yolu İğnesi 25g x 5/8 (25G İğne) (1)

AMAÇLANDIĞI KULLANICILAR

PRESERFLO MicroShunt cihazının amaçlandığı kullanıcılar, glokom tedavisinde uzman olup cihazın kullanımı üzerine eğitim almış olan göz doktorları/göz cerrahlarıdır (buna ön segman ve katarakt cerrahisi üzerine uzmanlaşan cerrahlar da dahildir).

KULLANIM ENDİKASYONLARI

MicroShunt, tolere edilen maksimum tıbbi tedaviyle göz içi basıncı (GİB) kontrol altına alınamayan ve/veya glokom ilerlemesinin cerrahi müdahale gerektirdiği primer açık açılı glokomlu hastaların gözlerindeki GİB'yi düşürme amacıyla tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN HASTA/ HEDEF GRUPLARI

Hedef hasta popülasyonu, maksimum tolere edilen tıbbi tedavi sırasında GİB'nin kontrollsüz kaldığı ve/veya glokom progresyonunun cerrahiye gerektirdiği primer açık açılı glokomlu yetişkin hastalardır.

KONTRENDİKASYONLAR

MicroShunt cihazının implantasyonu, aşağıdaki durum ve koşullarda kontrendikedir:

AÇI KAPANMASI GLOKOMU; HEDEF ÇEYREKTE KONJONKTİVA SKARLAŞMASI, KONJONKTİVAYI İÇEREN ÖNCEKİ İNSİZYONEL OFTALMİK CERRAHİ VEYA DİĞER KONJONKTİVA PATOLOJİLERİNİN (ÖR. İNCE KONJONKTİVA, PTERİJÜM) BULUNMASI; AKTİF İRİS NEOVASKÜLARİZASYONU; AKTİF ENFLAMASYON (ÖR. BLEFARİT, KONJONKTİVİT, SKLERİT, KERATİT, ÜVEİT); ÖN KAMARADA VİTREUS; ÖN KAMARADA BİR GÖZ MERÇEĞİ (ACİOL) BULUNMASI; GÖZ İÇİ SILIKON YAĞI.

UYARILAR

- Reçete ile satılır: Bu cihazın satışı, sadece bir hekim tarafından veya hekim emri uyarınca yapılabilir.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmayı ya da yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak ya da yeniden sterilize etmek, cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilmek ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilmek ve bu da hastada ciddi zarar, hastalık, körülük veya ölüm ile sonuçlanabilir. Tekrar kullanmak ya da yeniden sterilize etmek ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyözb hastalık iletimi dahil, ancak bununla sınırlı olmayarak, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın zarar görmesine, hastalanmasına, kör olmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Kullanıldan sonra, ürüni ve ambalajını hastane, yönetimi ve/veya yerel resmi politika uyarınca bertaraf edin.
- Bu cihazın kullanımıyla beraber Mitomycin C'nin (MMC) uzun vadeli etkilerinin değerlendirilmesi yapılmamıştır. MMC kullanımına ilişkin gerekli önlemlerin alınması ve müdahalelerin yapılması öne sürülmüştür.
- MicroShunt, petrolatum (vazelin) bazlı materyaller (ör. merhemler, başka bir ortam içine dağıtılmış materyaller vb.) ile doğrudan temasla maruz bırakılmamalıdır.
- MicroShunt cihazını kesmenin veya değiştirmenin etkileri değerlendirilmemiştir.
- Bu cihazla beraber viskoelastik materyaller test edilmemiştir. Ancak, tüm diğer tedavilerin başarısız olduğu acil bir durumda, hidroksipropil metil-selüloz (HPMC) kullanımı seçenek olabilir. MicroShunt ile yassi bir kamarayı düzeltmek için HPMC kullanımı son bir çare olarak düşünülmeli ve kullanımından bir veya iki hafta sonra cihaz içinden akış kaybı riskine neden olarak GİB'nin yakından veya daha sık gözlemlenmesini gerektirebilir.

ÖNLEMLER

- Aşağıdaki durum veya koşullardaki hastalarda MicroShunt cihazının güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir:
 - o Kronik enflamasyonlu gözler
 - o Konjenital ve infantil glokomlu gözler
 - o Neovasküler glokomlu gözler
 - o Üveitik glokomlu gözler
 - o Psödoeksfoliyatif veya pigmenter glokomlu gözler
 - o Diğer ikinci açık açılı glokomlu gözler
 - o Daha önce insizyonel glokom cerrahisi veya sililo-ablasyon prosedürleri uygulanmış gözler
 - o Göz içi mercek implantasyonu içeren katarakt cerrahisiyle birlikte implantasyon
- Cihazı ele almak için dişli forseps kullanmaktan kaçının. McPherson tipi forseps önerilir.
- Hastanın göz içi basıncı (GİB) post-operatif olarak denetlenmelidir. Cerrahiden sonra GİB istenen düzeyde olmadığı takdirde, GİB düzeyini korumak için uygun ek tedavi düşünülmeli.
- Tek bir PRESERFLO™ MicroShunt cihazından fazlasının kullanmanın güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.
- MicroShunt cihazında deformasyon, katlanma ve/veya şekil bozukluğu görünümü varsa cihazı kullanmayın.
- MicroShunt'u implant edilmesinde 2 veya daha fazla skleral tünel oluşturulması, ek skleral tünneler kendiliğinden kapanmadıysa veya dikilmemişse, aköz hümör sızıntısına neden olabilir ve hipotoni riskini artırabilir.
- Sığ veya düz ön odalı hastaların yönetirken, olası bir durum olmasa da, bu hastalarda göz bebeğinin farmakolojik dilatasyonununirisin MicroShunt'u tıkanmasına neden olma olasılığı vardır. Bu hastalar için, dilatasyondan sonra GİB'in daha sık izlenmesi önerilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR / ADVERS OLAYLAR

Cerrahi sırasında ve sonrasında komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir:

Glokom ilerlemesinin kontrol altına alınamaması, çukurluk-disk oranında artış, anesteziyle ilgili komplikasyonlar, MicroShunt cihazını yerleştirme güçlüğü, cihaz implantasyonunda başarısızlık, cihaz arızası, cihazın yeniden konumlandırılması, cerrahi prosedürden uzaması, tüpün ön kamara dışına hareket etmesi, yassi ön kamara, sıçrın kamara, ön kamarada veya, insizyon yerinde veya gözde aşırı kanama, MicroShunt cihazının kornea veya iris ile temas etmesi, göz içi basıncının çok yüksek veya düşük olması, strabismus, ön kamarada viskoelastik materyal kullanımı, koroid effüzyonu veya hemorajisi, retina komplikasyonları (retina dekolmanı, proliferatif retinopati), hifema, hipotonı veya hipotonı makülopatisi, fitisib bulb, endoftalmi, konjonktiva içindeki tüp erozyonu, kisman veya tam tüp engellenmesi (iris veya vitreus ya da fibrin tarafından tüp blokajı), iridodiyaliz, iris inkarseryonu, üveit, iritis, diplopi, aköz yanlış yönlenmesi, kornea komplikasyonları (abrazyon, ödem, ülserasyon, enfeksiyon, dekompanseasyon, bülböz keratopati, endotelial hücre kaybı, Descemet çizgileri, keratit), görme duyuysunun kismen veya tamamen kaybı, bulanık görme, bleb sızıntısı, blebit, kistik bleb, bleb yetmezliği, pupiller blok, ptoz, maküler ödem, uzun süreli enflamasyon, glokom ilaçları kullanımı, okuler ağrı, konjonktiva komplikasyonları (düğme deliği, ayırma, diseksyon, hemorajı, hiperemi, yara izi, yırtılma, ülser), iris yapışmaları/sinerjeleri, iris abrasyonu, katarakt gelişmesi veya ilerlemesi, arkası kapsül opasitesi, MicroShunt cihazının eksplantasyonu, enkapsülasyon reaksiyonu, yabancı madde hissi, ön kamarada fibrin, görme alanı hasarı, glokom ile ilgili planlanmamış yeniden cerrahi müdahale, optik disk hemorajisi, kûre perforasyonu, baş ağrısı, vitreus hemorajisi, yara sızıntısı ve sütür ile ilgili komplikasyonlar.

STERİLİZASYON

PRESERFLO™ MicroShunt cihazının tüm bileşenleri teslim alındığında sterilidir. PRESERFLO™ MicroShunt cihazının bileşenleri, ISO 11135 kılavuz ilkeleri uyarınca ETO sterilizasyonu ile sterilize edilir. Ambalaj açık ya da hasarlı olmadığı sürece içeriği steril kalacaktır. PRESERFLO™ MicroShunt cihazının sterilitesi yanlışlıkla bozulur ya da ambalaj açılır ve/veya hasara uğrarsa, cihazı atın. TEKRAR STERİLIZE ETMEYİN.

DEPOLAMA

Kontrollü oda sıcaklığında ($20\pm5^{\circ}\text{C}$) depolayın ve aşırı ısı, aşırı nem, direkt güneş ışığı ve sudan kaçının.

KULLANIM TALİMATI

Kullanıcıya, kullanımından önce cihazın kullanımı hakkında gerekli eğitim verilmelidir.

Cerrahi:

1. Anestezi: Prosedür sırasında uygulanacak olan anestezi türü cerrahin takdirindedir.
2. PRESERFLO™ MicroShunt Cihazının Hazırlanması: a) PRESERFLO™ MicroShunt cihazını içeren poşeti dikkatle inceleyin. Poşet hasarlısa, cihazı kullanmayı. b) PRESERFLO™ MicroShunt cihazını steril ambalajından steril alanına çıkartın. c) MicroShunt cihazını Dengeli Tuz Solüsyonu (BSS) kulanarak ıslatın.
3. İmplant Konumunun Planlanması: MicroShunt cihazının rektus kaslarından kaçınmak suretiyle gözün superonasal veya superotemporal çeyreğe yerleştirilmesi cerrahin takdirine bırakılmıştır.
4. Kornea Traksiyonu ve Konjonktiva/Tenon Flepi: Cerrahin takdirine göre sütür ile kornea traksiyonu yapın. Planlanan cerrahi alanda 6-8mm'lik bir peritomi insizyonu yaptıktan sonra, limbus yakınlarından 90° - 120° lik bir çevre üzerinde en az 8mm derinliğinde forniks tabanlı bir subkonjonktiva/sub-Tenon kese diseksyonu yapın. Planlanan MicroShunt bölgesinde aktif kanama bulunmamasını sağlayın. Skarlanma riskini artıracak aşırı koter işlemi kullanmayın.
5. MMC'nin Uygulanması: Cerrahin takdirine göre, MMC ile doyurulmuş süngerleri, konjonktiva yara kenarı ile temas etmediğlerinden emin olarak, subkonjonktiva / sub-Tenon kesesi altında skleraya uygulayın. Süngerleri çıkartın ve bol miktarda ($>20\text{mL}$) BSS ile yıkayın.
6. Ön Kamara Giriş Yerinin Hazırlanması: 3-20mm Markör (Skleral Markör) uçlarını Markör Kalemi - Jansiyen Moru ile mürekkepleyin ve lumbustan 3mm mesafede bir noktaya işaretleyin.

- 6.a. **Cift Adım Açılı 1.0mm Bistüriyi** kullanırsanız: İşaretlenen noktada, iris düzleminin hemen yukarısından (trabeküler ağ düzeyinde) girecek ön kamara (ÖK) içinde skleral bir tünel oluşturun. Harici bir kılavuz olarak, varsa, cerrahi limbus orta sınırının hemen altındaki ÖK'ya giri (daha sonra Schwalbe hattıyla üst üste gelmesi gereken mavi/grı alanın arka sınırı). Skleral tünelin distal ucunda, MicroShunt cihazının kanatçık kısmının tıktığı yerde 2mm uzunlukta bir skleral cep oluşturulduğunda skleral tünel tamamlanmıştır
- 6.b. **Yarık Açılı 1.0mm Bistüriyi** kullanırsanız: İşaretlenen noktada, MicroShunt cihazının kanatçık kısmının tıktıldığı yerde 2mm uzunlukta sığ bir skleral cep oluşturulur. Skleral cebe 25G'lik bir iğne sokun ve iris düzleminin

hemen yukarısında (trabeküler ağ düzeyinde) girerek ÖK içinde bir skleral tünel oluşturur. Harici bir kılavuz olarak, varsa, cerrahi limbus orta sınırının hemen altından ÖK'ye girin (dahili olarak Schwalbe hattıyla üst üste gelmesi gereken mavi/gri alanın arkasıdır).

7. MicroShunt Cihazının Ön Kamaraya Yerleştirilmesi: Dışsız bir forseps kullanarak, MicroShunt tüpünü, şev tarafi korneaya bacakacak şekilde ve kanatçık yüzünün skleral yüzeye paralel tutarak skleral cebe/skleral tüneli yakın konumundan. MicroShunt cihazını, kanatçık skleral cep altına titiklere kadar, skleral cep/skleral tünel içine nazikçe yerleştirin. Aşırı kuvvet kullanılması MicroShunt cihazının geçici olarak eğilmesi ve giriş gücünün artırmasına sonucanacaktır. Erişkin yaşta, ilk yoldan herhangi bir tarafında yaklaşık 1mm mesafede başka bir skleral cep/skleral tüneli açılabilir. Prosedür sırasında MicroShunt hasar görürse, yeni bir MicroShunt ve yeni bir skleral cep/skleral tüneli kullanın. MicroShunt başarıyla yerleştirildikten sonra, tüpün ön kamarası içindeki proksimal ucunu kornea veya işe ile temas halinde olmadığını ve distal uçtan akış sivisi bulunduğunu kontrol edin. Akış mevcut olduğunu teyit ettikten sonra, MicroShunt tüpünün ucunu skleral yüzeydeki subkonjunktiva/sub-Tenon flepinin altına titikin ve düzliğinde Tenon kapsülsünü takılmışmadığını emin olun. Akış görülmeyse, şu işlemlerden birini veya daha fazlasının uygulanmayı düşünün: gözé (sklera, limbus, kornea) hafif basınç uygulamak; bir parasetez aracılığıla ön kamarayı BSS ile doldurmak; veya 23G enin duvarlı 8mm'lik kavşısı bir kanül kullanarak, MicroShunt cihazının distal ucundan BSS enjekte edip tüp doldurmak. Akış sağlanmadısa, cihazı yeniden konumlandırmaya veya değiştirin.

8. MicroShunt cihazının ön kamaraya asımı: İçindeki pozisyonunu doğrulanınca, MicroShunt cihazının proksimal

18. MicroShunt cihazının on kamarası içindeki pozisyonunun doğrulanması: MicroShunt cihazının proksimal ucunun on kamarası içindeki pozisyonunu değerlendirdip kornea veya iris ile arasında yeterli mesafe bulunduğundan emin olmak için intraoperatif gonyoskopii yapılması önerilir.

9. **Konjonktivin Kapatılması:** Tenon kapsulunu ve konjonktivayı yenden limbusa konumlandıran ve gözük uzmanları tarafından uzun süredir başarıyla kullanılan sütürler (yani, nylonal, vircyl) kullananlar sütürleyenlerdir. Konjonktiva sızıntısı olup olmadığını kontrol etmek için nemlendirilmiş bir fluoresin şerit kullanılır ve bu da ek sütürlerle kapatılabilir. MicroShunt proksimal ucunun ön kamara içinde bulunduğu ve MicroShunt distal ucunun ise düz olduğunu ve Tenon kapsülünde takılmışlığını teyit edin. Kornea traksiyon sütürü kullanıldığıda, dışarı çekin. Uygun şekilde, post-operatif antibiyotik ve steroidal ilaç uygulayın.

10. Kullanımdan sonra,uruş ve ambalajın hastane, yönetimin ve/veya yerel resmi politika uyarınca bertaraf edin. MMC'in değerlendirmesi, MMC'ye ulaşmanın tarihi ve nedeni.

MMC'nin doğru şekilde atılması için MMC kullanım talimatını izleyin.

Post-operatif olarık:
1. MicroShunt cihazının açık olup olmadığını belirlemek için her takip ziyaretinde göz içi basıncını denetleyin.
2. MicroShunt cihazının performansına dayanarak cihaz yeniden konumlandırılır, çıkartılır ve/veya başka tür bir cihazla

değiştirilirse, konj

- konumlandırmıda veya çıkartma işlemi yapılmalıdır. Cihaz çıkartılırsa, yoldan aköz sıvı sızıntısı olmadığını doğrulayın. Varsa sütr kullanarak yolu kapatın. Konjonktivin kapatılmasında orijinal prosedür izlenmelidir.

Oqunawqarðumáan hraðahánaðunet (

1000 QUESTIONS FOR THE RPP

PRESERFLO UHL

պղպատ կարծենու մարկերից: Միշոյնուն գլասուլմայի հմավառացալոց դրեսանկրումն անքը պատրաստված է գրեթե ուն SIBS (սպոն(Սորու-բրու-հորութիւն-բյու-հեռոյն) ալյուստից 350 մմ արտաքին տրամագիծով և 70 մմ խորոշու հորովակով: Այս էլե եաւանուն կարմակեր, որով բոլց չեն տպան, որ հորովակը եթեխուի առաջայի հոյի: Անքը ախտատեսված է ենթաշալկապեսու/տեխնիսան տարածութաս տակ հմավառացամս համար:

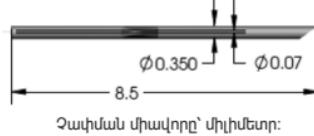
Անքածած է սուպեր ախտատեսվածութեան ժամանելո փաթեթադրումն վրա:

ԱՐԵՎԵԼԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ / ԵՊԱՏԱԿ

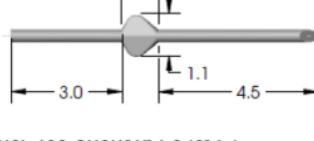
PRESERFLO Սիլիոռողանս օգտագործում է խորովակ՝ ըրախի հեղուկ արտահրդ ուղի ստեղծելու համար՝ պիզ առաջախի խցիկից թշնի շաղկապնդ և տևույլուն պատճի տակ ձևակրոված ջրարշիկներ։ Խորովակի աջըլի/մուսակ ծայրը ծայլում է դեմք առաջախի խցիկ, իսկ հետևի հիմասու ծայրը ալպարտում է ջրարշիկներ։ PRESERFLO Սիլիոռողանս մանաբացում է Տերպական մնչուն։ Փիզականս շունչավորելով ջևախի հեղուկը բարձ մնչման առաջախի խցիկը դեմք ամեն ցածր ածակ ցրացնի։

PRESENTES - Cognac - 12.000 ml. - 40% alc./vol.

- Միկողունս (1)



10 of 10



- ### - 3 մմ կարծրենու մարկեր (1)



Վիրահատական գործողության համա

- Արակեր զոյլ - Գենցիան մատուշակագովն (1)
- Առաջային խցիկի 23G 8 մմ թեր փողակ (1)

- MANI ակնաբուժական դասակ 1.0 մմ կտրվածիքի կեռ դասակ (1) կամ ակնաբուժական դասակ 1մմ կտրվածիքի կրկալակի կեռ դասակ (1)
 - Սպոնգեր (3) և
 - Կաղթենու ուղղու ասեղ 25g x 5/8 (25G ասեղ) (1)

PRESERFLO MicroShunt-ի նախատեսված է առաջնային հիգիենիկ պր

Մասնագիտացած է պատմական թրուստ մեջ (Ներախոյ՝ աղջկի հասկված) և կառարարվել Վիրաբուժության մեջ մասնագիտացած վիրաբուժներ), ովքեր Վերապատրաստված են սպաֆի օգուագործման համար:

Եղիշեալ և կարգավոր է առաջային բաց առաջարկը, եթե Ներակնային ճնշումը ցի կարգավորվում

գլաւուրայի պրոդեմիան պահանջում է վրահատական բռնժություն:

ՆԱԽԱՏԵՎԱԿԱՆ ՀԿՎԱԾՎ / ՆՊԱՏԱԿԱՅԻՆ ԽՄԲՐ

Երբ գլառեկոմայի զար

ՀԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

Միկրոշունդի օգտագործումը հակացուված է հետևյալ համապատճենի և պայմանների առկայությամբ դեպքում. Փաս ԱՎՀԿ-ի ԳԼՏԿԿՈՒՄ, ԸՆԿԱՊԵՏՈՒՄ Մորի ԱՌԱՎՈՐՈՒՅԹՆ, ԱՆՈՒՐՈՐՈՒ ԽԵԹԻՉՈՒ ԱՎԱՄՈՒԺԱԿԱՆ ՎԻՐԱՍԱՏՈՒԹՅՈՒՆ ՎՐԴԿԱԿԱՆ ԸՆԿԱՊԵՏՈՒՄ ՔԵՑ ԿԱՄ ԸՆԿԱՊԵՏՈՒՄ ԱՅՆ ՊԱՌՈՂԳԻԱՆԵՐԻ ՔԵՑ (ՕՐԻՆԱԿ՝ ԲԱՐԱԿ ԸՆԿԱՊԵՏԵԼԻ, ՊՏԵՐԴՐՈՒՅԻՆ) ԹԻՐԱՆԱՅԻՆ ՎԱՐԱԿԱՆԻՆ, ԹԻՐԱՆԱՅԻՆ ՎԱԿԱՆ, ԹԻՐԱՆԱՅԻՆ ՆԵՐԿԱՎԱՐՈՒՅԻՆ ԱՎԱԿԱՆ, ԱԿՏԻԿ ԲՐՈՐՈՒՐԻ (ՕՐԻՆԱԿ՝ ԲԵՖԱՐԻՆ, ԿՈՆՅՈՒՆԿՏԻՎԻՆ, ՍԿԵՐԻՏԻ, ԿԵՐԱՏԻՍ, ՈՒԿԱՅԻ, ԹԵԼԱՎՈՒՄԱԿԻՆ ԱՎԱՎԱՅԻՆ ԽԵԹԿՈՒՄ, ԱՎԱՎԱՅԻՆ ԽԵԹԿՈՒՄ ԽԵՐԱԿԱՆԵՐԻ ՈՍՄԱՎԱԿԻ (ACIOL) ԱՎԿԱՎՈՒԹՅՈՒՆ, ՆԵՐԱԿԱՆԵՐԻ ՍԻԼԿՈՎՈՒՄ ՅՈՒ:

ՀԳՈՒՅԱՑՈՒՆՆԵՐ

- Համարեսկած է միայն բուժման համար. Սարդի վաճառքը թջիկ կրողի կամ նրա պասպերով արգելվում է:

- Միայն միանալիք օգտագործման համար Է: Սարը ցի կրտել կրկնակի օգտագործել կամ կրկնակի մարտագրելու:

Կրկնակի օգտագործումը կամ կրկնակի մարտագրությունը կարող է ազդի սարդի կառավագագիր ամրողականակարգ վրա և/ և կամ հանձնելու դրա մասնաբույսուն, որն էլ ի հերթին, կարող է լույս վավականացնել հիմնադիր հանձնելու կամ հիմնադրությունների, կրույքան կամ համար. Կրկնակի օգտագործումը կամ կրկնակի մարտագրությունը կարող է նաև առաջացնել սարդի բարպարակնելու վեստը և կամ հիմնադիրի կրույքի կամ հանձնելու պատճեն հանդիսանալ, որը ներառության մեջ առնանձնական մի հիմնադիր մյուսի վարպակի հիմնադրության (հիմնադրությունների) փոխանցմանը: Սարդի բարպարակը կարող է վասականաբեր պատճեն հիմնադիր հանձնելու դրա մասին:

- Օգտագործմանը հետո արտադրանքը և դրա փաթեթակարությունը պետք է թերապիչ՝ համաձայն հիմքանացուցիչ, վարչական և կամ տեղական կառավարման բարպարակությամբ:

- Միաժամկետ Ծ-ի (MMC) Երևարանու ազդեցության այս սարդի հետ չի գլահատվել: Խորիրդը է տրվում ձեռնարկել ամրարարական անհաջողական միջոցներ և մշամանության մեջ կապահանձնել կապահանձնել MMC-ի օգտագործման հետ:

Միկրոշունդ շահագույն է ուղարկած շինուազրիկ ատտոռուղումի հիմքով (այսինքն պետողիլով գելի) նյութերի հետ (օրինակ՝ բաւելու, դիսպետր, դիսպետր համակարգեր և այլն):

- Միկրոշունդ կրույքը կամ ձևադիրությունը պետք է թերապիչ՝ համաձայն հիմքանացուցիչ:

- Կիւրուլեատիկ նյութերի օգտագործումը սարդի հետ ցի թեսավորությեց: Անուամենայիկ, անհետաձգելի դեպքերում,

Երբ բուժման ըլլոյ մյուս ենթակառությունը ձևախղվէ են, կարող է կիրառվէ հիգրօքսիպորու մեթիցելուզո (HPMC): HPMC-ի օգտագործումը պես է լին վեցին միջոց միկրոշղունակ հարք նիցին չուկան համար և օգտագործման հետո անմատ կամ ալեյի շաբաթ անց այն կարող է վկանակ ապահով միշղվ հարք՝ առաջացնելով ներակեալին ճշշկան ավելի խիստ կամ հաճախ վերահսկման ամփադշտություն:

ՆԱԽԱԶԳՈՒԾԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Սիկորունդ ամսաներով հիվանդների համար.
 - Ազետի հրովար բրոբրում
 - Ազետի բասին և ինֆանտի գլաւելում
 - Ազետի նեռվասլուքա գլաւելում
 - Ազետի սվեա գլաւելում
 - Ազետի պաւկութքի վրայատիկ կամ պիզմենտային գլաւելում
 - Ազետի այ երկրորդական բաց անկուս գլաւելումներ
 - Ազետի գլաւելումնայի ինչպիսին նախորդը վիրահատություն կամ ցիլի-աբյատիկ միջամտություններ
 - Խևասանացած՝ IOL ինտենսիվացայի կատարակտայի ուղեկցող վիրահատությամբ
 - Սարքի հետ աշխատելի խոսակեր աստմավիր պիշտեների օգտագործումից: Խորհուրդ է տրվում օգտագործել McPherson տեսակի պիշտե:
 - Ներութափառական շղանակի հիվանդի ներակային մնշումը պետք է վերահսկվի: Եթե Վիրահատությունից հետո չի պահպանվում պատշաճ ներակային մնշում, անհրաժեշտ է դիտարկել ներակային մնշման պահպանական ուղղված համապատասխան լրացուցիչ բուժման անցկացման հետապնդությունը:
 - Սեղից ամենի PRESERFLO™ միկրոջունտերի օգտագործման անվտանգությունն ու արդյունավետությունը չի հասանալի:
 - Զօտագործեք, եթե միկրոջունունը դեֆորմացված, ծալված և/ամ ծխմակն է:
 - Միկրոջունը հմանասարհայի փորձի ժամանակ 2 կամ ավելի կարծրություն թունել ստեղծելով կարող է հանգեցնել ներակային հիվանդի արտասրուկի և մեծացնել հիպոտուլիզմի ռիսկը. Եթե լրացուցիչ կարծրություն թունելները հիշելուում չեն փակվել կամ կարգվել:
 - Սակրեանի մաս հարց առաջարկություն նշիկլ հիվանդներին բուժելիս, թեև թէ հավանական է, սակայն հանրապէր է, որ այս հիվանդների մոտ թիք ֆարմակոդիմական լայնացումի հանգեցն ծիածառաթափակի կորուից Սիկորունդի հցամանա: Այդ հիվանդների համար խորհուրդ է տրվում լայնացումից հետո ներակային մնշման պահի համակար սուրուա:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՔԱՂԱՔԱԿԱՆ ԽՈՐԴՈՒԹՅՈՒՆ / ԱՐՄԱԿԱՆ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆ

Վիրահատության ընթացքում կամ դրանից հետո բարդությունները կարող են ներառն օգնություն ստուգայի մասնակիության համար կամ այլ պահանջված մասնակիության համար առաջանալ:

Պատրասխան պրոդուկտի մշակումը, բերվածքի և տեսական լուրջի մկանառն հարստեակցիոն և մեծացող (C/D), անզգայացնել հետ կապված բարդություններ, Միկրոշնուն տեղայրման դժվարություն, սարի տեղայրման անհարություն, սարի անբարություն, սարի տեղափոխություն, ճականը վիրահանական գրիֆորդություն, խորովակի տեղայրման առաջան խցիկի դրան, հայր առաջան խցիկ, ոչ խոր առաջան խցիկ, սարի առաջան խցիկ, սարկածի տեղուն կամ այր մեջ Տիկինուն դիպակ է Եղբարաքանակայի կամ Ժամանակապատճենի, շահազան բարձ կամ աշա Ներակախի նշում, շուրջուն, փիկուակի կրիստ օգոսագործում առաջան խցիկում, ամթաքառականի պյուտ կամ արյունագեղում, ցանցաքառականի հետ կապված բարդություն (ցանցաքառականի առանձնապարու, պրոլիֆերատիվ ռեժիմների պահ, իիիբան, թթվածում կամ հիպոտուսի մակրոսպահան, ավելացնի ֆրագի, Ներականքոր, շալկապնու միջու խորովակի դիպ կամ մասակի մասնակիություն (իցանուն Ժամանակապատճենի, թեսայինուն կամ գրուածնելերի մասնություն), իրողորդական, Ժամանակապատճենի գործ, ուշիւն, Ժամանակապատճենի բրոբրու, Եկուսուսդան, չարորա գլուխուն, Երթագործակի հետ կապված բարդություն (բայպայն, պյուտ, խորեց առաջանալ, կըսակ, ամելականգնիւթյուն, ջրային (ռուց) կերպառապահան, Բայթիթիկ թթվածու, թասենենի պատակածքներ, կերտասու, տեսողության մասնակի կամ ամրոշական կրուսա, միջուն տեսողություն, ջրային արտահուս, թթվածու, կիսասող ջրարու, ջրի ճանախուր, քրային խցանուն, պյուտ, թավականի բարդություններ (անցի առաջացն, թավաքար, կրուսական դիլորունի օգոսագործում, աչի գայ, շալկապնու բարդություններ (անցի առաջացն, թավաքար, կրուսական դիլորունի օգոսագործում, աշի աշի, աղոտություն, ինց), Ժամանակապատճենի կրուսեր/կիսենիսներ, Ժամանակապատճենի բայպայն, կառարակի զարգացում կամ պրոդենիա, հետևի պատճի խավարու, Միկրոշնուն Երանականական պահանջման նախական, օտար մարդու զարգացություն, թեսայինուն առաջան խցիկ, տեսողություն դաշինի գային փասում, գայլանական հետ կապված զալանակրոված վիրաբուժական միջամտություն, տեսողության սյուրի մկանառն արյունագեղում, ամազան պառուզք, ջրայակ, արևագեղում ապակենակ մարդուն, արուուր կրուսական արյունագեղուներ:

PRESERFLO ԾՐՎ
բաղադրիչները մասր

պարզագույն կմասն մակարդակներում, քանի դեռ փաթեթավորությունը չի բացվել կամ վասակել: Եթե PRESERFLO™ Միկրոլիտն ապահովաբար կրողին ստրիպությունը կամ եթե փաթեթավորությունը լինի բացված կամ վասակած, ապա արդյունքում է դեռ նետիք: Կրակական սարկածաւրթունը սրբեակն է:

Պահել վերահսկվող սենյակային ց

Խնամքվութեմ, ապի ուղարկի ճառագյուղեմերից և ջրից:
ՕՏԱԿՐՈՒՄԱՆ ԴՐԱՎԱՆԵՐ
Համեստ և ներառական օգուածողնոր անելու բարեկարգ ներառական միջազգային օրականական աշխատավայրում անձնագիր ստուգութեան համար օգուածողնոր անդամները պահպան կատարեն առաջարկած ժամանակաշրջանում:

Եախքաս պիրաւել
Վեռաբերյալ:

- Վիրահանուրթյունը.**

 - Անգամացում. Վիրահատական գործողության ժամանակ կիրավող անզայացման եղանակը դրոշում է վիրաբույժի անձը:
 - Եթե **PRESERFLO™ Սիլիկոնալիքի և սախատատրաստոլ/աշխատանքային վիճակի ստուգում** ա) 2 գործողուն ուսումնակիրքի **PRESERFLO™ Սիլիկոռլանց պարունակույթի փաթթային եղանակը** եթե փաթթավիրումը ժամանակ է, մի օգտագործք ասքը: բ) Սալերագերք փաթթային **PRESERFLO™ միկրոջունուց տեղափոխելու մասերագերք դաշտ:** զ) Թորեք միկրոջուն համարակայշամ ատային լուծավորույթ (BSS):
 - Ինվամանի դիրքի պահպանում.** Սիլիկոնալիքի տեղադրումն կապարվում է օստ վիրաբույժի հայեցողության՝ այդի վերթային կամ վերունակային բառորդամասում, խոսակենով ուղիղ մականներից:
 - Եղերթարացանքի ձգում և շաղկապատճենում/Տեսնկ լորովածք.** Կատարեք եղերթարացանքի ձգում կարի միջոցով՝ ըստ վիրաբույժի հայեցողության: Նախասավոր վիրահատական հատվածում կատարեք պերֆումի՛ա 6-8 մ՛ կորուսացիք, այնուհետև ներաշերտարացանքի/Ենթատենտունուան պարկի վրա կատարեք 90°-120° շրջագծով կամարածն լորովածք՝ սկսած լիմբուսից, առավագ 8 մ՛ խորությամբ: Համոզվեք, որ միկրոջունի սախատենական մուտքի հասնականությանը ակնին պահանջուրությունը լին: Խոսակեք արյան չափազանց կիրառումից, որով հետևական կարող է ավելանան սպիտերի առաջացման ժիշկը:
 - MMC-ի կիրառումը.** Վիրաբույժի հայեցողությամբ, MMC-ով թրված սպունգերով տեղադրեք կարծիքնու վրա, ենթաշերտարացանքի/Ենթատենտունուան պարկի տակ՝ համարկվեք, որ դրանք չեն շիփում եղերթարացանքի լորովածքի հետ հետ: Նշանակեք արյանվերտ և ողորդ առ առա BSS-ու (20 մ՛):
 - Անշարժին նշիկի մուտքի և սախատատրաստոլի 3-20 մ՛ մարմերի (Կարծիքնու մարմերի) կետերը գունավորեք գեղական մանաշակագույն մարտերգիրով և նշեք կեն լիմբուսից 3 մ՛ հետաքրքրության վրա:**
 - 6 ա). Եթե օգտագործում եք **1.0 մ՛ լուսնական լորովածքի կետ ուղարկան**՝ Նշանակ կետուն առաջախյան նշիկում (AC) սպունգություն անձնագույն ռուսուն մարմերու ամասատրատրաստոլի հայրածառաւամբ մերժություն մերժություն ամասուն լուսավորության վերաբերյալ:

Այս աշխատավոր պահումները պահպանության գործությունների առաջնահատկություններից են: Վեհական պահպանության գործությունները պահպանության առաջնահատկություններից են: Վեհական պահպանության գործությունները պահպանության առաջնահատկություններից են: Վեհական պահպանության գործությունները պահպանության առաջնահատկություններից են:

հայոց տեղադրության վեհականությունը պահպանվելու համար առաջին անգամ առաջարկվել է 1920 թվականի մայիսի 2-ին՝ Հայաստանի ժողովագործության մասին օրենքում:

автоматичністю та підтримкою мікрошунта. Мікрошунт має вбудовані датчики та здатність автоматично керувати процесом. Він має вбудовані датчики та здатність автоматично керувати процесом.

10. Офіційний сертифікат встановленої та розробленої компанією MMC-ї або її підрозділом. MMC-ї має власну ліцензію на використання мікрошунта.

Засоби для встановлення мікрошунта.

1. Засоби для встановлення мікрошунта. Це складається з мікрошунта PRESERFLO MicroShunt і склерального маркера 3-20 мм з нержавіючою сталью. MicroShunt — це призначений для імплантації дренажний пристрій, що використовується для лікування глаукоми. Пристрій зроблено з надзвичайно гнучкого полімеру SIBS [полі(стирол-блок-ізобутилен-блок-стирол)] у вигляді трубки із зовнішнім діаметром 350 мкм та діаметром просвіту 70 мкм. Пристрій має трикутні «пера», що запобігають його просуванню в передню очну камеру. Пристрій призначений для імплантації під субкон'юктивальній/теноновий простір.
2. Обов'язково перевірте термін придатності на упаковці.

ВСТУП

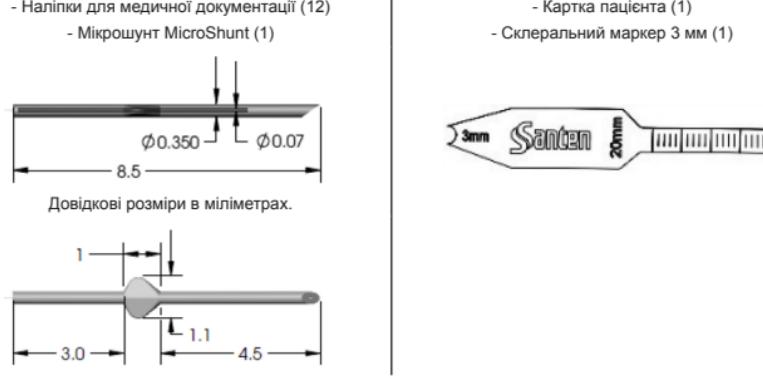
Мікрошунт PRESERFLO MicroShunt складається з мікрошунта PRESERFLO MicroShunt і склерального маркера 3-20 мм з нержавіючою сталью. MicroShunt — це призначений для імплантациі дренажний пристрій, що використовується для лікування глаукоми. Пристрій зроблено з надзвичайно гнучкого полімеру SIBS [полі(стирол-блок-ізобутилен-блок-стирол)] у вигляді трубки із зовнішнім діаметром 350 мкм та діаметром просвіту 70 мкм. Пристрій має трикутні «пера», що запобігають його просуванню в передню очну камеру. Пристрій призначений для імплантациі під субкон'юктивальній/теноновий простір.

1. Обов'язково перевірте термін придатності на упаковці.

ПРИЗНАЧЕННЯ ПРИСТРОЮ

Мікрошунт PRESERFLO MicroShunt за допомогою трубки створює канал для відтоку внутрішньоочної рідини з передньої камери ока в міхур, утворений під кон'юктивою та теноною капсулою; передній/проксимальний кінець трубки проходить у передню камеру, а задній/дистальній кінець закінчується в міхурі. Мікрошунт PRESERFLO MicroShunt знижує внутрішньоочний тиск (BOT) за рахунок фізичного шунтування внутрішньоочної рідини з передньої камери високого тиску в міхур з нижчим тиском.

ВМІСТЬ СИСТЕМИ PRESERFLO™ MicroShunt (КІЛЬКІСТЬ)



РЕКОМЕНДОВАНІ АКСЕСУАРИ (КІЛЬКІСТЬ)

Залежно від конфігурації мікрошунта PRESERFLO™ компанія MicroShunt рекомендує наступне приладдя для хірургічних операцій:

- Ручка-маркер — генціанвіолет (1)
- Вигнута канюля для передньої камери довжиною 8 мм калібр 23G (1)
- Офтальмологічний ніж MANI (зігнутий для тунельного розрізу 1 мм) (1) або офтальмологічний ніж-розваровувач з двома ріжучими кромками 1 мм (1)
- Губки (3) та
- Голка для пункциї для склери калібр 25 g x 5/8 (голка калібр 25G) (1)

ПЕРЕДБАЧУВАНІ КОРИСТУВАЧІ

Мікрошунта система для дренажу при захворюванні на глаукому MicroShunt використовується для зниження внутрішньоочного тиску в пацієнтів із первинною відкритокутовою глаукомою, яким не вдалося встановити контроль над внутрішньоочним тиском за умов максимально припустимих доз медикаментозної терапії та (або) у випадках, коли лікування глаукоми потребує хірургічного втручання.

ОЧІКУВАНІ ГРУПИ ПАЦІЄНТІВ/ЦІЛЬОВІ ГРУПИ

Цільовою групою пацієнтів є дорослі пацієнти з первинною відкритокутовою глаукомою, у яких BOT залишається неконтрольованою на фоні максимальної переносимості медикаментозної терапії та/або якщо прогресування глаукоми вимагає хірургічного втручання.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Імплантация мікрошунтової системи MicroShunt протиказана за наявності нижче обставин і захворювань:
ЗАКРИТОКУТОВА ГЛАУКОМА; НАЯВНІСТЬ РУБЦІВ КОН'ЮКТИВИ, ПОПЕРЕДНЯ ІНЦІЗИЙНА ОФТАЛЬМОЛОГІЧНА ОПЕРАЦІЯ ІЗ ЗАЧЕПЛЕННЯМ КОН'ЮКТИВИ АБО ІНШІ КОН'ЮКТИВАЛЬНІ ПАТОЛОГІЇ (НАПРИКЛАД, ТОНКА КОН'ЮКТИВА, ПТЕРИГІЙ) У ЦІЛЬОВОМУ КВАДРАНТІ, АКТИВНА НЕОВАСКУЛЯРИЗАЦІЯ РАЙДЖНОЇ ОВОЛОНКИ, АКТИВНЕ ЗАПАЛЕНИЯ (НАПРИКЛАД, БЛЕФАРІТ, КОН'ЮКТИВІТ, СКЛЕРИТ, КЕРАТИТ, УВЕІТ); СКЛИСТЕ ТІЛО В ПЕРЕДНІЙ КАМЕРІ; НАЯВНІСТЬ ПЕРЕДНЬОКАМЕРНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ (ПІОЛ); ІНТРАОКУЛЯРНА СИЛІКОНОВА ОЛІЯ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Рецептурний продаж: Цей пристрій можна продавати лише лікарям або за розпорядженням лікаря.
- Лише одноразове використання. Забороняється використовувати вдруге або повторно стерилізувати.
- Багаторазове використання або повторна стерилізація можуть зашкодити структурній цілісності пристрію та/або привести до його відмови, що, в свою чергу, може серйозно травмувати пацієнта, аж до захворювання, втрати зору або смерті. Багаторазове використання або повторна стерилізація можуть також спричинити ризик забруднення пристрію та/або викликати інфекцію або перехресяні зараження в пацієнта, включно з можливістю перенесення інфекції від одного пацієнта до іншого. Забруднення пристрію може стати причиною травми, втрати зору, хвороби або навіть смерті пацієнта.
- Використаний пристрій та його пакування слід утилізувати згідно з правилами, що діють у лікарні, а також відповідно до адміністративних і/або місцевих урядових розпоряджень.
- Довготерміновий вплив мітоміцину C (MMC), який використовується в цьому пристрії, не оцінювали. Виробник наполегливо радить вживати всіх застережних заходів і здійснювати всі втручання, пов'язані із вживанням мітоміцину.
- Не допускайте безпосереднього контакту MicroShunt з речовинами на основі петролатуму (вазеліну), наприклад із маззю, дисперсією тощо.
- Наслідки розрізання або модифікації мікрошунта PRESERFLO™ MicroShunt не оцінювалися.
- Віскоеластичні препарати не проходили випробування разом із цим пристрієм. Водночас можливе застосування гідроксипропілметилцелюлози (HPMC) у випадках, коли всі інші методи лікування зазнали невдачі (у випадку термінового втручання). Використання HPMC — остання можливість корекції сплющення камери ока під час установлення системи MicroShunt. HPMC викликає ризик того, що витікання рідини через пристрій зупиниться на тиждень або кілька тижнів після використання, що може потребувати пильного або частішого вимірювання очного тиску.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Безпеку та ефективність MicroShunt не було визначено в пацієнтів за таких обставин або з такими хворобами:
 - хронічне запалення очей;
 - вроджена або інфантільна глаукома;
 - неоваскулярна глаукома;
 - увеальна глаукома;
 - псевдоексфоліативна або пігментарна глаукома;

- інші вторинні відрикоткові глаукоми;
 - попередня інцизивна операція через глаукому або процедури з аблляції циліарного тіла;
 - імплантация з супутньою операцією на катаркті з імплантациєю ІОЛ;
- Не працюйте з пристроем зубчастим пінцетом. Рекомендовано користуватися пінцетом Макферсона.
- У постопераційному періоді слід стежити за внутрішньоочним тиском (BOT) пацієнта. Якщо після операції зберігається неналежний BOT, слід розглянути необхідність додаткової підходящої терапії для підтримання BOT.
- Безлеку та ефективність використання більш ніж одного пристрою PRESERFLO™ MicroShunt не було встановлено.
- Забороняється використовувати MicroShunt, якщо він деформований, зігнутий навпіл і/або викривлений.
- Створення двох або більше склеральних тунелей для імплантациї мікрошунту MicroShunt може привести до витоку внутрішньоочного рідини та підвищення ризику гіпотонії, якщо додаткові склеральні тунелі не закриваються самостійно або на них не будуть накладені шви.
- У разі лікування пацієнта із неглибоким або плоским передньою камерою, існує ймовірність (хоч і надзвичайно мала) того, що фармакологічне розширення зінції у цих пацієнтів може привести до обструкції мікрошунту MicroShunt райдужкою. Таким пацієнтом рекомендовано частіше перевіряти BOT після розширення зінції.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ ТА НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Протягом операції та після неї можливі такі ускладнення:

неконтрольоване прогресування глаукоми, збільшення відношення діаметрів екскавації до диску зорового нерву (C/D), ускладнення через анестезію, ускладнене просування MicroShunt, неадекватне імплантування пристрій, вихід пристроя із ладу, зміщення пристроя, довга тривалість операції, вихід трубки з передньої камери ока, сплющення передньої камери, неглибока передня камера ока, надмірна кровотеча в передній камері, місці надрізу або в очі, контакт MicroShunt із рогівкою або райдужною оболонкою, надмірний або недостатній внутрішній очний тиск, косоокість, використання віко-коаслістів у передній камері ока, хоріоідальний віпіт або крововилив, ускладнення з боку сітківки (відділення сітківки, проліферативна ретинопатія), гіфема, гіпотонія або гіпотонічна макулопатія, субфіброз очного яблука, ендотеліальні клітини, розриви десцеметової оболонки, відділення з боку сітківки (відділення сітківки, проліферативна ретинопатія), гіфема, гіпотонія або чужорідною речовиною), ірідоділяні, інкарцерація райдужної оболонки, увеїт, іріт, діплопія, неправильне спрямування потоку водяністю вологи, ускладнення з боку рогівки (витирання, набряк, утворення виразок, інфекція, дкомпенсація, кератопатія очного яблука, втрата ендотеліальних клітин, розриви десцеметової оболонки, кератит), часткова або повна втрата зору, нечіткий зір, витікання рідини з фільтраційної подушки кон'юнктиви, блебіт, утворення кістозної фільтраційної подушки, відмова фільтраційної подушки, зіничний блок, птоз, макуларний набряк, довготривале запалення, використання медикаментів для лікування глаукоми, біль в очах, ускладнення з боку кон'юнктиви (петлеподібна деформація, розходження ран, розрізання, крововилив, гіпремерія, рubeць, розрив, утворення виразки), утворення спайків/синехій на райдужній оболонці, витирання райдужної оболонки, утворення або погрішенння наявної катаракти, помутніння задньої капсули кришталіка, експлантація MicroShunt, реакція інкапсуляції, відсутність чужорідного тіла, появя фібрину в передній камері ока, ушкодження поля зору, незаплановане повторне хірургічне втручання з приводу глаукоми, крововилив у зоровий нерв, перфорація очного яблука, головний біль, крововилив у склісті тіло, витік із рані та ускладнення, пов'язанні з накладнням швів.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Всі компоненти системи PRESERFLO™ MicroShunt є стерильними на момент отримання. Компоненти системи PRESERFLO™ MicroShunt стерилізуються оксидом етилену відповідно до рекомендацій стандарту ISO 11135. Поки пакування залишається закритим та неушкодженим, відсутній стерильний. Якщо пакування було відкрито без потреби використання пристрою чи пошкоджено, або якщо система PRESERFLO™ MicroShunt будь-яким іншим чином випадково втратила стерильність, її треба утилізувати. **СТЕРИЛІЗУВАТИ ВДРУГЕ ЗАБОРНОНО.**

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте за умов контролюваної кімнатної температури ($20\pm 5^{\circ}\text{C}$), запобігаючи впливу надмірного тепла та вологи, а також уникуючи дії прямого сонячного світла та води.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Користувач має попередньо пройти навчання із застосування цього пристрою.

Хірургічне втручання.

1. **Знеболювання.** Тип знеболювання для введення під час процедури залишається на розсуд хірурга.
2. **Підготовування PRESERFLO™ MicroShunt.** а) Ретельно огляньте пакет із PRESERFLO™ MicroShunt. У разі пошкодження пакету використовувати пристрій забороняється. б) Вийміть пристрій PRESERFLO™ MicroShunt зі стерильного пакування та покладіть його на стерильне поле. в) Зволожте пристрій MicroShunt за допомогою збалансованого соляного розчину (BSS).
3. **Планування положення імплантату.** Місце введення MicroShunt залишається на розсуд хірурга: в надносовий або надскроневий квадрант ока без зачеплення прямих м'язів.
4. **Відтягнення рогівки та утворення клапти кон'юнктиви/капсули Тенона.** Хірург має власний розсуд відтягнути рогівку зі допомогою шва. У запланованому хірургічному полі треба зробити перитомію довжиною 6–8 мм, а потім розсічення, утворивши субкон'юнктивальну/субтенонову кишеню (основою до скління кон'юнктиви), за окружністю 90–120 градусів починаючи порід із лімбом глибиною не менше 8 мм. Переконайтесь в тому, що на ділянці, де планується введення MicroShunt, немає активної кровотечі. Не допускайте надлишкової каутеризації: це може підвищити ризик утворення рубців.
5. **Застосування MMC.** Хірург на власний розсуд може покласти губки, змочені MMC, на склеру під субкон'юнктивальну/субтенонову кишеню, переконавшись, що вони не торкаються краю ран кон'юнктиви. Видаліть губки та промійті великою кількістю BSS (більше 20 мл).
6. **Підготовування ділянки входу до передньої камери.** Поставте маркерні відмітки (склеральний маркер) 3–20 мм ручкою-маркером (генціанвіолет) і відмітте точку в 3 мм від лімба.

- a. При використанні **ножа-розшарувача з двома ріжучими кромками 1.0 мм:** у відмінній точці створіть склеральний тунель в передній камері (ПК) ока, заходчики просто над площину райдужної оболонки (рівень трабекулярної сітки). Для зовнішнього спрямування ввійдіть у ПК просто під середину межею хірургічного лімбу (задня межа синьої/сірої зони, яка має з внутрішнього боку налягати на лінію Швальбе), якщо є. Склеральний тунель буде завершено, коли буде створено склеральну кишеню довжиною 2 мм на дистальному кінці склерального тунелю, куди закріплюють ту частину пристрою MicroShunt, на якій розташовані «пера»-фіксатори.
- b. При використанні **зігнутого ножа для тунельного розрізу 1.0 мм:** у відмінній точці створіть неглибоку склеральну кишеню довжиною 2 мм, куди закріплюють ту частину пристрою MicroShunt, на якій розташовані «пера»-фіксатори. Вставте голку калібром 25G у склеральну кишеню та створіть склеральний тунель в ПК, заходчики просто над площину райдужної оболонки (рівень трабекулярної сітки). Для зовнішнього спрямування ввійдіть у ПК просто під середину межею хірургічного лімбу (задня межа синьої/сірої зони, яка має з внутрішнього боку налягати на лінію Швальбе), якщо є.

7. **Введення пристрою MicroShunt у передню камеру ока.** За допомогою незубчастого пінцета спрямуйте трубку пристрою MicroShunt скінцем краємок до рогівки та піднесіть її до склеральної кишені/склерального тунелю, тримаючи пристрій так, щоб площа «пера»-фіксатора розташувалася паралельно поверхні склер. Обережно введіть пристрій MicroShunt у склеральну кишеню/склеральний тунель таким чином, щоб «пера» увійшо під склеральну кишеню. Надмірні зусилля приведуть до MicroShunt та ускладнить введення пристрою. Якщо це неможливо, можна зробити нову склеральну кишеню/склеральний тунель приблизно в 1 мм з будь-якого боку від першого. Якщо під час процедури пристрій MicroShunt буде пошкоджено, треба взяти новий пристрій MicroShunt та скористатися новою склеральною кишенею/склеральним тунелем. Після успішного введення MicroShunt переконайтесь, що проксимальний кінець трубки в ПК не торкається рогівки чи райдужної оболонки та що водяніста волога витикає з дистального кінця. Після чого вставте кінець MicroShunt під субкон'юнктивальну/субтеноновий клапт на поверхні склер (переконавшись, що пристрій не вигнувся та не застягнув у капсулу Тенона). Якщо ви не бачите витоку вологи, ви можете виконати одну з таких дій: обережно натисніть на око (склеру, лімб, рогівку), наповнюючи передню камеру BSS через пунцію, або вільзьміть вгинуту тонкостінну канюлю довжиною 8 мм калібром 23G та впорсніть BSS у дистальній кінці MicroShunt, щоб заповнити трубку. Якщо виток рідини не з'являється, пристрій треба перемістити або замінити.

8. **Перевірка розташування мікрошунту в куті передньої камери ока.** Під час операції рекомендуються виконати гоніоскопію, щоб оцінити розташування проксимального кінчика MicroShunt у передній камері ока та впевнитися в тому, що він розташуваний на достатньому віддалені від рогівки або райдужної оболонки.

9. **Зашивання кон'юнктиви.** Поверніть капсулу Тенона та кон'юнктиву на лімб та зашвіте, використовуючи шовний матеріал, який вже довго та успішно використовується спеціалістами з лікування глаукоми (наприклад, нейлон чи вікріл). Для перевірки наявності витоку з кон'юнктиви використовуйте зволожену смужку з флуоресцією. Наявний витік можна ліквідувати додатковими швами. Перевірте таке: проксимальний кінець пристрою MicroShunt має бути в передній камері ока, дистальній кінець MicroShunt має бути рівним і не повинен застягніти в капсулу Тенона. Якщо було використано шов для відтягування рогівки, відпустіть його. За потреби після операції нанесіть антибіотики та стероїдні медичні препарати.

10. Використаний пристрій та його пакування слід утилізувати згідно з правилами, що діють у лікарні, а також відповідно до адміністративних і/або місцевих урядових розпоряджень. Для належної утилізації MMC виконуйте відповідні вказівки, що містяться в інструкції з використання.

Післяопераційний період:

1. Відстежуйте внутрішньоочний тиск під час кожного контрольного візиту, щоб дізнатися, чи пристрій MicroShunt має прохідність.
2. Якщо треба пересунути, видалити MicroShunt чи замінити його пристрієм іншого типу через робочі характеристики пристрою, слід зробити кон'юнктивальний розтин таким самим чином, як це було зроблено вперше при встановленні пристрою. При цьому пристрій необхідно оголити, після чого його можна перемістити або видалити. При видаленні пристрою слід упевнитися у відсутності витоку водяністої вологи

з ділянки доступу. Якщо є витік, необхідно зашити канал, щоб загерметизувати його. Зашивання кон'юнктиви слід виконувати за початковою процедурою.

PRESERFLO™ MicroShunt Kasutusjuhend (et)

Sissejuhatus

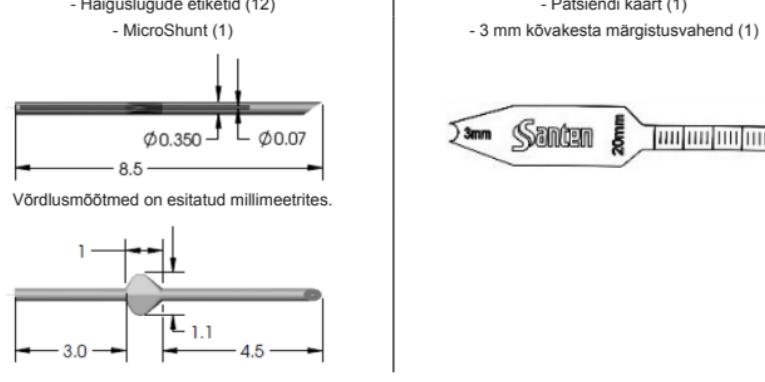
PRESERFLO MicroShunt toode koosneb PRESERFLO MicroShuntist ja 3-20mm roostevabast teraseest Scleral Markerist. MicroShunt on implanteeritav drenaaziisüsteem glaukoomi raviks, mis on valmistatud ülipaindlikust SIBS [polü(stüreneplakk-isobutüleenplakk-stüreen)] polümeerist ning selle toru välisisädeemeter on 350 µm ja luumen on 70 µm. Sellel on kolmnurksed tiivakesed, mis takistavad toru liikumist eeskambris. Seade on ette nähtud implanteerimiseks subkonjunktivaalse / Tenoni ala alla.

1. Kontrollige kindlasti pakendilt kölblikkusaega.

KAVANDATUD KASUTUS / SIHTOTSTARVE

PRESERFLO MicroShunt kasutab toru, et luua kanal vesivedeliku voolamiseks silma eeskamrist sideesta ja Tenoni kapsli alla tekkinud mullini; toru eesmine/proksimaalne ots ulatub esikambris, samas kui tagumine/distaalne ots lõpeb mullis. PRESERFLO MicroShunt vähendab IOP-d (silma siseröhku), suunates füüsiliselt vesivedeliku kõrgsurve eeskamrist madalamale rõhuga mulli.

PRESERFLO™ MicroShunt SISU (TK)



SOOVITUSLIKUD LISASEADMED (TK)

PRESERFLO™ MicroShunt soovituslikud lisaseadmed kirurgilisteks protseduurideks on olenevalt konfiguratsioonist:

- Marker – kristallvioletti (1)
- Eeskamri kantüül 23G 8 mm kaarjas (1)
- MANI silmanuga sisselöikeks, kaldteraga, 1,0 mm nuga (1) või silmanuga, kahestameline, kaldteraga, 1,0 mm nuga (1)
- Käsnaid (3) ja
- Kõvakesta kanali nööl 25 g × 5/8 (25G nööl) (1)

ETTEÄHTUTUD KASUTAJAD

PRESERFLO MicroShunti kasutajad on glaukoomi ravile spetsialiseerunud silmaarstid/silmakirurgid (sealhulgas eesmee segmendi ja katarakti kirurgiale spetsialiseerunud kirurgid), kes on läbinud seadme kasutamise alase koolituse.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

MicroShunt on ette nähtud silmasisesse rõhu vähendamiseks patsientidel, kellel on primaarne avatud nurga glaukoom, kus IOP-d (silma siseröhku) ei ole võimalik maksimaalse talutava ravi korral kontrolli all hoida ja/või glaukoomi süvenemine nõuab operatsiooni.

VASTUNÄIDUSTUSED

MicroShunti implanteerimine on vastunäidustatud järgmiste asjaolude ja seisundite korral:

SULETUD NURGA GLAUKOOM: KONJUNKTIIVI ARMISTUMISE ESINEMINE, EELNEV KONJUNKTIIVI HÖLMATSISSELÖIKEGA SILMAOPERATSIOON VOI MUUD KONJUNKTIIVI HAIGUSED (NT ÖHÜKE KONJUNKTIIV, TIIBKILE SIHTKVADRANTIS; AKTIIVNE IIRISE NEOVASKULARISATSIOON; AKTIIVNE PÖLETIK (NT LAUÄÄREPÖLETIK, KONJUNKTIIVI PÖLETIK, SKLERIT, SARVKESTAPÖLETIK, UVEIT); KLAASKEHA EESKAMBRIS; TEHISLÄÄTSE OLEMASOLU EESKAMBRIS (ACIOL); SILMASISENE SILIKOONÖL).

HOIATUSED

- Ainult retseptiga: Seda seadet tohib mõõua ainult arst või arsti korralduse.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte korduskasutada või resteriliseerimise.
- Korduskasutamine või resteriliseerimine võib seadme struktuurilist tervlikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme mittetoimimist, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tõsiselg vigastusi, haigust, pimedaks jäämist või surma. Korduskasutamine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisriksi ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, kaasa arvatud, kuid mitte ainult, nakkushaiguse (nakkushaiguste) ülekandmust ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastamine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigust, pimedaks jäämist või surma.
- Pärast kasutamist eemaldage toode ja pakend kasutusest vastavalt haigla, administratiivse ja/või kohaliku omavalitsuse poliitikale.
- Mitomütsiin C (MMC) pikaajalisi toimeid ei ole selle seadmega kasutamisel hinnatud. MMC kasutamisel soovitatatakse tungivalt rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid ja meetmeid.
- MicroShunti ei tohi viia otsesesse kokkupuutesse petrolatumipõhhise (s.t vaseliin) materjalidega (nt salvid, dispercioonid jne).
- MicroShunti lõikamine või modifitseerimise efekte ei ole hinnatud.

Viskoelastseid aineid ei ole selle seadmega testitud. Sellegipoolest võib hädaolukorras, kui kõik muud ravimeetodid on osutunud edutuks, olla hüdroksüproülmetyütelluloodi (HPMC) kasutamine üheks võimaluseks. HPMC kasutamine peaks jääma viimaseks abiõuks lameda kambri korrigeerimisel MicroShuntiga ning see võib tekitada seadme läbimatusse riski üheks või mitmeks nädalaks pärast selle kasutamist, nõudes IOP täpselt või tihedamat jälgimist.

ETTEVAATUSABINÖÜD

- MicroShunti ohutus ja efektiivsus ei ole kinnitatud järgmiste asjaolude või seisunditega patsientide puhul:
 - o Kroonilise põletikuga silmad
 - o Kaasasündinud ja infantiilse glaukoomiga silmad
 - o Neovaskulaarse glaukoomiga silmad
 - o Uveiidiiga seotud glaukoomiga silmad
 - o Pseudoeksfoliatiivse või pigmentglaukoomiga silmad
 - o Muu sekundaarsse avatud nurga glaukoomiga silmad
 - o Silmad, mis on läbinud varasema sisselöikega glaukoomioperatsiooni või tsilioablatiivseid protsedure.
 - o Implantereerimine samaaegse kataraktioperatsiooniga koos IOL-i (intraokulaarse läätse) implantereerimisega.
- Vältige kidega pintssette kasutamist seadme käsitsemisel. Soovitatatakse kasutada McPhersoni tüüpi pintssette.
- Patsiendi IOP-d tuleb operatsiooni järgselt jälgida. Kui IOP ei püsí pärast operatsiooni piisavalt stabiilne, peaks kaalutlema sobivat lisaravi IOP säilitamiseks.
- Enama kui ühe PRESERFLO™ MicroShunti kasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole kinnitatud.
- Kui ilmneb, et MicroShunt on deformeerunud, koguh murtud ja/või moondunud, siis ärge seda kasutage.
- 2 või enama kõvakestaka kanali loomine MicroShunti implanteerimise katsel võib põhjustada vesivedeliku lekkimist ja suurendada hüpootonia riski, kui täiendavad kõvakestaka kanalid ei sulgunud iseeneslikult või neid pole ömmeldud.
- Madala või lameda eeskambris patsientide ravimisel, kuigi see ei ole töenäoline, võib nende patsientide pupilli farmakoloogilise laienemise tõttu vikerkest ummistada MicroShunti. Nendel patsientidel on soovitatav pärast dilatatsiooni sageasem IOP (silma siseröhku) jälgimine.

VÕIMALIKUD KOMPLIKATSIOONID/KÖRVALTOIMED

Operatsiooni ajal ja selle järel esinevate komplikatsioonide hulka võivad kuuluda:
Glaukoomi süvenemine, ei saa kontrolli all hoida, ekskavatsiooni-diski (C/D) suhte suurenemine, anesteesiaga seotud komplikatsioonid, MicroShunt sisestamise raskused, seadme implanteerimise ebaõnnestumine, seadme törge, seadme repositsioneerimine, laiendatud kirurgiline protseduur, toru liikumine eeskamrist välja, lame eeskamber, madal eeskamber, ulatuslik verejooks eeskambris, sisselöikekahas või silmas, MicroShunti kokkupuutumine sarvesta või iirisega, silmasise rõhk liiga kõrge või liiga madal, kõordsilmsus, eeskambris kasutatud viskoelastseid ained, koroidea efusioon või hemorraagia, vörkcesta komplikatsioonid (vörkcesta irdumine, proliferatiivne

retinopatia), hüfeem, hüpotoonia või hüpotooniline makuloos, silmamunakortsumus, endoftalmii, toru erosioon läbi konjunktivi, osaline või täielik toru obstruktsioon (töke riire, klaasheha, fibrili või osakeste töötü), iridodialüüs, riire inkartseratsioon, uveiit, irit, diploopia, vesivedeliku vale liikumissuund, sarvesta komplikatsioonid (abrasioon, turse, ultseratsioon, infektsioon, dekompensatsioon, bullosoos keratopaatia, endoteeli rakkude kadu, Descemeti striiad, sarkestapöletik), osaline või täielik nägemise kadumine, hagus nägemine, pöiendo leke, blebit, tsüstiline pöiendo, pöiendo puudulikkus, pupilliblokaad, ptosis, makulaarne turse, pikajaline pöletik, glaukoomiravimite tarvitamine, silmavalu, konjunktivi komplikatsioonid (buttonhole, dehistsents, dissektsoon, hemorrhagia, hüpereemia, arm, rebend, haavond), riire adhesioon/sünnehhiad, riire abrasioon, katarakti tekkimine või progressioon, tagumise kapsi tuhmumus, MicroShunt eksplantatsioon, kapseldusereaktsioon, vörberha tunne, fibrili eeskambri, vaatevälja kahjustused, glaukoomiga seotud plaaniväline uus kirurgilise sekumine, optilise disk'i hemorrhagia, silmamuna perforatsioon, peavalu, klaasheha hemorrhagia, haavaleku ja ömlustestega seotud komplikatsioonid.

STERILISATSIOON

Kõik PRESERFLO™ MicroShunt komponendid taimatakse steriliksena. PRESERFLO™ MicroShunt komponendid on steriliseeritud EtO-ga vastavalt ISO 11135 juhistele. Pakendi sisu jäab avamata või kahjustumatult pakendi puhul steriliseerida. Kui PRESERFLO™ MicroShunt peaks tahtmatult mittesterileks muutuma või pakend on avatud ja/või kahjustatud, siis kõrvaldage seade kasutusest. **MITTE RESTERILISEERIDA.**

SÄILITAMINE

Säilitage reguleeritava temperatuuriga ruumis ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) ning vältige liigset kuumust, liigset niiskust, otset päikesevalgust ja vett.

KASUTUSJUHEND

Kasutaja peab enne seadme kasutamist olema läbinud asjakohase koolituse.

Kirurgia:

1. **Anesteesia:** Protseduuri ajal kasutatakse anesteesia tüübi valik toimub kirurgi äranägemisel.
2. **PRESERFLO™ MicroShunt ettevalmistamine:** a) Kontrollige hoolikalt PRESERFLO™ MicroShunt sisaldavat taskut. Kui tasku on kahjustatud, siis ärge seadet kasutage. b) Eemaldage PRESERFLO™ MicroShunt steriliisest pakendist ja asetage see steriliisele pinnale. c) Niisutage MicroShunt tasakaalustatud soolalahusega (BSS).
3. **Implanteerimisasiendi planeerimine:** MicroShunt sisestamine toimub kirurgi äranägemisel käsilla superonaraalsesse või superotemporaalsesse kvadranti, vältides sirglihaiseid.
4. **Sarvesta venitus ja konjunktivi/Tenoni lapp:** Teostage sarvesta venitus ömlusega vastavalt kirurgi äranägemisele. Tehke planeeritud kirurgilises piirkonnas 6–8 mm peritoomia sisselöögi, seejärel lõigake lahti subkonjunktivaalne / Tenoni kapsli alune tasku (*formix*'ile baseeruv) 90...120° ümbermõõdu ulatuses *limbus*'e lähedalt kuni vähemalt 8 mm sügavuseni. Veenduge, et MicroShunt planeeritud sisestamiskohas ei ole aktiivset veritus. Vältige kauteri liigset kasutamist — see võib suurendada armistumise riski.
5. **MMC kasutamine:** Vastavalt kirurgi äranägemisele asetage MMC-st küllastunud käsnaid kõvakestale subkonjunktivaalse / Tenoni kapsli aluse tasku alla, veendudes, et need ei puutu kokku konjunktivi haava äärega. Eemaldage käsnaid ja loputage rohe BSS-iga (> 20 ml).
6. **Eeskambris sisestamiskoha ettevalmistamine:** Niisutage 3–20 mm markeri (kõvakestast märgistusvahend) teravikud kristallvioletsete markeri tindiga ja märkige ära punkt 3 mm *limbus*'est.

- 6.a. Kui kasutate **kahestmelist kälteraga 1,00 mm nuga:** Looge märgistatud punktis eeskambrisse (AC) kõvakestakaanal, sisenedes veidi riire tasandist kõrgemal (trabekulaarvõrgustiku tasandil). Välise juhisena sisenege eeskambrisse veidi kirurgilise *limbus*'e keskmisest servast altpoolt (sinise/halli tsooni tagumine serv, mis peaks sisemiselt katma Schwalbe joont), kui see on olemas. Kõvakestakaanal on valmis, kui kõvakestakaanal distaalsesse otsa on loodud 2 mm kõvakestakaanal, kuhu lükatakse MicroShunt tiivakestega osa.
- 6.b. Kui kasutate **sisselöikeks möeldud kälteraga 1,00 mm nuga:** Looge märgistatud punktis 2 mm pikkune madal kõvakestakaanal, kuhu lükatakse MicroShunt tiivakestega osa. Sisestage 25G nööl kõvakestakaanalisse ja looge kõvakestakaanal eeskambrisse, sisenedes veidi riire tasandist kõrgemal (trabekulaarvõrgustiku tasandil). Välise juhisena sisenege eeskambrisse veidi kirurgilise *limbus*'e keskmisest servast altpoolt (sinise/halli tsooni tagumine serv, mis peaks sisemiselt katma Schwalbe joont), kui see on olemas.
7. **MicroShunt sisestamine eeskambrisse:** Kasutades **kidaketa pindsette**, positsioneerige MicroShunt toru nii, et kaudus ots jääb sarvesta poole kõvakestakaanalisse ja kõvakestakaanalisse. Sisestage MicroShunt õrnalt kõvakestakaanalisse / kõvakestakaanalisse, kuni tivakesed on lükatud kõvakestakaanalisse. Liigese jõu kasutamine põhjustab MicroShunti ajutist paindumist ja suurendab sisestamise keerukust. Kui sisestamine pole võimalik, võib luua teise kõvakestakaanal / kõvakestakaanal umbes 1 mm kaugusele esialgsest kanalit. Kui MicroShunt kahjustub protseduuri käigus, siis kasutage uut MicroShunti ja uut kõvakestakaanal / kõvakestakaanalit. Pärast MicroShunti asendat sisestamist kontrollige, et toru proksimaalne ots ei puutuks eeskambris kokku sarvesta või iirisega ja et distaalsest otsast voolaks vesivedelikku. Seejärel lükake MicroShunti toru ots kõvakestakaanalisse ja oleva subkonjunktivaalse / Tenoni kapsli aluse lapi alla, veendudes, et see on sirge ja ei ole Tenoni kapslisse takerdunud. Kui voolu ei ole näha, siis rakendage ühte või mitut järgmistest meetmetest: silmale kerge surve avaldamine (kõvakest, *limbus*, sarvest), eeskambris täitmine BSS-iga paratsenteesi abil, või kasutage 23G õhukese seinaga 8 mm kaarjat kanülli, et süstida BSS-i MicroShunti distaalsesse otsa toru praimimiseks. Kui voolu ei saavutata, siis repositsioneerige või asendage seade.
8. **MicroShunti asendi kontrollimine eeskambris nurgas:** Soovitatatakse teostada intraoperatiivne goniokoopa, et hinnata MicroShunti proksimaalne otsa asendit eeskambris veendumaks, et see on sarvestast vörbelik. Järgmine asendamine on vähendatud.
9. **Konjunktivi sulgemine:** Repositioneeringe Tenoni kapsel ja konjunktivi *limbus*'e suhtes ja teostage ömlusled, kasutades ömlusniti, mida on glaukoomispetsialistid pikka aega kasutanud (s.t nailon, vikrül). Niisutatud fluoresteeniiga riba kasutatakse konjunktivi kontrollimiseks lekete suhtes, millel võib sulgeda lisäömlustega. Kontrollige järgmist: MicroShunti proksimaalne ots asub eeskambris, MicroShunti distaalne ots on sirge ja ei ole takerdunud Tenoni kapslisse. Tömmake sarvesta venitamise ömlus välja, kui seda kasutati. Aplitseerige antibiotiilisi ravimeid ja steroidi postoperatiivselt vastavalt vajadusele.
10. Pärast kasutust eemaldage toode ja pakend kasutusest vastavalt haigla, administratiivsele ja/või kohaliku omavalitsuse poliitikale. Järgige MMC kasutusujuhiseid MMC korrektse kasutusest kõrvaldamise suhtes.

Postoperatiivselt

1. Jälgige iga järelkontrolli käigus silma siserööku, et kindlaks teha, kas MicroShunt on avatud.
2. Kui MicroShunt repositsioneeritakse, eemaldatakse ja/või asendatakse teist tüüpi seadmega olenevalt seadme toimimisest, peab konjunktivi lõikama *limbus*'e juures originalprotseduurile samasel viisil. Seade tuleb välja võtta ning teostada repositsioneerimine või eemaldamine. Kui seade eemaldatakse, siis veenduge, et kanalist ei leki vesivedelikku. Kui esineb leket, siis sulgege kanal ömlusega. Konjunktivi sulgemisel peab järgima esialgsed protseduuri.

„PRESERFLO™ MicroShunt“ naudojimo instrukcija (lt)

IVADAS

„PRESERFLO MicroShunt“ gaminį sudaro „PRESERFLO MicroShunt“ ir 3–20 mm nerūdijančiojo plieno skleriniis žymeklis. „MicroShunt“ – tai implantuojamas glaukomos drenavimo prietaisas, pagamintas iš itin lankstaus SIBS [poli (stireno-isopreno-butadieno-stireno)] polimeru, kurio vamzdelio išorinis skersmuo yra 350 µm, o spindis – 70 µm. Jis turi trikampes briaunias, kurios neleidžia vamzdeliui pereiti į priekinę kamерą. Prietaisas skirtas implantuoti po subkonjunktiviniu / tenoniu tarpu.

1. Bütinai patirkinkite pakuočes galiojimo datą.

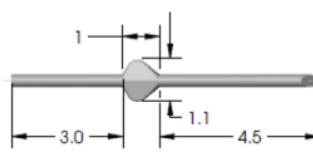
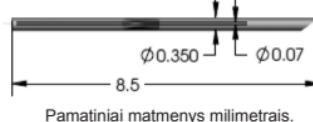
NUMATYTOJI PASKIRTIS / TIKSLAS

„PRESERFLO MicroShunt“ turi vamzdelį, kuriuo vandeninis skytis iš priekinės akies kameros teka į pūslę, suformuota po jungine ir tenono kapsule; priekinės / proksimalinės vamzdelio galas yra įkištas į priekinę kameral, o galinis / distalis galas – į pūslę. „PRESERFLO MicroShunt“ sumažina akispüdį, fiziškai nukreipdamas vandeninį skytį iš auksko slégio priekinės kameros į žemesnio slégio pūslę.

„PRESERFLO™ MicroShunt“ TURINYS (KIEKIS)

- Atvejo ataskaitos etiketės (12)

- „MicroShunt“ (1)



- Paciento kortelė (1)

- 3 mm sklerinis žymeklis (1)



REKOMENDUOJAMI PRIEDAI (KIEKIS)

- Priklasomai nuo konfigūracijos, chirurgine procedūrai naudojant „PRESERFLO™ MicroShunt“ rekomenduojami toliau nurodyti priedai.
- Žymeklis, „Gentian Violet“ spalvos (1)
 - Priekinės kameros kaniulė, 23G 8 mm linkis (1)
 - MANI oftalmologinis peilis plyšio kampo 1,0 mm peilis (1) arba oftalmologinis peilis dvigubu kampu, 1,0 mm peilis (1)
 - Kempinės (3) ir
 - Skleros kanalo data 25 g x 5/8 (25 G adata) (1)

NUMATYTIJIEJI NAUDOTOJAI

Numatytieji „PRESERFLO MicroShunt“ naudotojai yra oftalmologai / akių chirurgai, besispecializuojantys glaukomos gydyme (iskaitant chirurgus, besispecializuojančius priekinio segmento ir kataraktos operacijų srityje), kurie buvo išmokyti naudoti šį prietaisą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„MicroShunt“ sistema skirta sumažinti akispūdį pacientams, sergantiems pirmine atviro kampo glaukoma, kai akispūdis taikant maksimalų toleruojamą medicininę gydymą išleka nekontroliuojamas ir (arba) kai dėl glaukomos progresavimo reikia operacijos.

NUMATYTAS PACIENTAS / TIKSLINĖS GRUPĖS

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

KONTRAINDIKACIJOS

„MicroShunt“ implantuoti draudžiama tokiomis aplinkybėmis ir sąlygomis:

UŽDARO KAMPO GLAUKOMA; JUNGINĖS RANDŲ BUVIMAS, ANKSTESNĖ PJŪVIO OFTALMOLOGINĖ OPERACIJA, APIMANTI JUNGINĘ, ARBA KITOS JUNGINĖS PATOLOGIJOS (PVZ., PLONA JUNGINĖ, PTERIGIJA) TIKSLINIAME KVADRANTE; AKTYVI RAINELĖS NEOVASKULIARIZACIJA; AKTYVUS UŽDEGINIMAS (PVZ., BLEFARITAS, KONJUNKTYVITAS, SKLERITAS, KERATITAS, UVEITAS); STIKLAKŪNIS PRIEKINĖJE KAMEROJE; PRIEKINĖS KAMEROS AKIES LĘŠIO (ACIOL) BUVIMAS; INTRAOKULINIS SILIKONINIS ALIEJUS.

ISPĖJIMAI

- Tik Rx: Prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba kitas asmuo jo nurodymu.
- Tik vienkartiniui naudojimui. Negalima pakartotinai naudoti ar pakartotinai sterilizuoti. Pakartotinai naudojant ar sterilizuojant, gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, o dėl to gali būti rimtai sužalotas, susirgti, apkti ar mirti pacientas. Pakartotinai naudojant ar sterilizuojant, gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterstas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėstas, išskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-iu) ligos (-u) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, liga, apakimą ar mirti.
- Panaudoje išmeskite gaminį ir pakuočę pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietas valdžios politiką.
- Ilgalaikis mitomicinio C (MMC) poveikis naudojant šį prietaisą nebuvu įvertintas. Labai rekomenduojamos būtiniosios atsargumo priemonės ir intervencijos naudojant MMC.
- „MicroShunt“ neturėtų tiesiogiai liestis su petrolatumu (t. y. vazelino) medžiagomis (pvz., tepalais, dispersijomis ir kt.).
- „MicroShunt“ plovimo ar modifikavimo poveikis nebuvu įvertintas.

Viskoelastika nebuvu išbandyta naudojant šį prietaisą. Tačiau kritiniu atveju, kai visi kiti gydymo būdai buvo nesėkmigni, gali būti pasirinkta naudoti hidroksipropilmetilceliuolių (HPMC). HPMC naudojimas turėtų būti paskutinė priemonė, norint ištasyti plokščią kamerą naudojant „MicroShunt“; gali kilti pavojus, kad prietaisas praras srautą vieną ar daugiau savaicių po naudojimo, todėl reikės atidžiai arba dažniau stebėti akispūdį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

„MicroShunt“ saugumas ir veiksmingumas nenustatytas pacientams, kuriems pasireiškusios šios būklės:

- o Akių lėtinis uždegimas
 - o Akių īgimta ir pirminė vaikų glaukoma
 - o Akių neovaskulinė glaukoma
 - o Akių uveitinė glaukoma
 - o Akių pseudoeksfoliacinė arba pigmentinė glaukoma
 - o Akių kitos antrinės atviro kampo glaukomos
 - o Anksčiau atlikta akių glaukomos pjūvio operacija arba cilioabliačinės procedūros.
 - o Implantacijos kartu su kataraktos operacija su intraokulinio lęšio implantacija
- Dirbdami su prietaisu, nenaudokite dantytų žnyplių. Rekomenduojamos „McPherson“ tipo žnyplės.
- Po operacijos reikia stebėti paciento akispūdį. Jei po operacijos akispūdis nėra tinkamai palaikomas, reikia apsvarstyti tinkamą papildomą gydymą akispūdžiu palaikyti.
- Daugiau nei vieno „PRESERFLO™ MicroShunt“ naudojimo saugumas ir veiksmingumas nebuvu nustatytas.
- Jei „MicroShunt“ atrodo deformuotas, sulankstytas ir (arba) iššakiptas – nenaudokite jo.
- Sukūrus 2 ar daugiau sklerinių tunelių, bandant implantuoti „MicroShunt“, galį nutekėti vandeninis skystis ir padidėti hipotonijos rizika, jei papildomi skleriniai tuneliai neužsandarioti arba nesusiūti.
- Gydant pacientus, kurių prikinė kamera yra sekli arba plokščia, nors tai néra tikėtinas atvejis, yra tikimybė, kad tokiem pacientams farmakologiskai plečiant akius vyzdžių rainelė gali kliudyti „MicroShunt“. Šiem pacientams po išplėtimo rekomenduojama dažniau stebeti akispūdį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS / NEPALANKŪS IJVYKIAI

Galimos komplikacijos operacijos metu ir po jos:

Nekontroliuojamas glaukomos progresavimas, padidėjęs regos nervo diskų ir ekskavacijos diometrų santykis (C/D), su anestezija susijusios komplikacijos, sunkumai įvedant „MicroShunt“, nepavyksta implantuoti prietaiso, prietaiso gedimas, prietaiso padetės pokytis, pailgėjusi chirurginė procedūrą, vamzdžio migracija iš priekinės kameros, plokščia priekinė kamera, sekli priekinė kamera, gausus kraujavimas priekinėje kamerajoje arba pjūvo vietoje ar akyje, „MicroShunt“ paliečia rageną arba rainelę, per didelis arba per mažas akispūdžius, žvairumas, priekinėje kamerajoje naudojamas viskoelastikas, gyslainės efuzija arba kraujavimas, tinkleinės komplikacijos (tinkleinės atskyrimas, proliferacijos retinopatių), hifema, hipotonija arba hipotonija makulopatija, phthisis bulbi, endoftalmitas, vamzdžio erozija per junginę, dalinė arba visiška vamzdžio obstrukcija (rainelės ar stiklakūnės arba fibrino ar šiukslių blokada), iridiodializė, rainelės inkarceracija, uveitis, iritas, diplopija, piktybinė glaukoma, ragenos komplikacijos (abrazija, edema, išspėjimas, infekcija, dekompensacija, pūslinė keratopatija, endotelio lastelių praradimas, Descemet striae), dalinė arba visiškas regėjimo praradimas, neryškūs matymas, pūslinė nutekėjimas, blebitas, cistinė pūslė, pūslinė nepakankamumas, vyzdžių blokada, potozė, geltonosis dėmės edema, užsišesės uždegimas, vaistų nuo glaukomos vartojimas, akių skausmas, junginės komplikacijos (skylutė, dehiscacija, skrodimas, kraujavimas, hipermijija, randas, phthisis, opa), rainelės sukilimas / sinekija, rainelės dilimas, kataraktos vystymasis arba progresavimas, užpakalinės kapsulės drumstumas, „MicroShunt“ ekspunktacija, kapsulavimo reakcija, svetimkūnio pojūtis, fibrinas priekinėje kamerajoje, regėjimą lauko pažėdima, neplanuota su glaukoma susijusi pakartotinė chirurginė intervencija, optinio diskų kraujavimas, obuolio perforacija, galvos skausmas, stiklakūnės kraujavimas, žaizdos nutekėjimas ir su siūlais susijusios komplikacijos.

STERILIZAVIMAS

Visi „PRESERFLO™ MicroShunt“ komponentai gavimo metu yra steriliūs. „PRESERFLO™ MicroShunt“ komponentai yra sterilizuojami ETO pagal ISO 11135 gaires. Turinys išliks sterilius, nebebt pakuočę būtų atidaryta ar pažeista. Jei „PRESERFLO™ MicroShunt“ netyčia taptų nesterilius arba jei pakuočę atidaryta ir (arba) pažeista, prietaisą išmeskite. **NESTERILIZUOTI.**

SAUGOJIMAS

Laikyti kontroliuojamoje kambario temperatūroje ($20\pm5^{\circ}\text{C}$) ir vengti per didelio karščio, per didelės drėgmės, tiesioginių saulės spindulių ir vandens.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudojimą naudotojas turi būti tinkamai apmokytas naudotis įrenginiu.

Chirurgija:

1. **Anestezija:** Procedūros metu skiriomas anestezijos pobūdį nustato chirurgas.
2. „PRESERFLO™ MicroShunt“ paruošimas: a) Atidžiai apžiūrėkite maišelį, kuriamo yra „PRESERFLO™ MicroShunt“. Jei maišelis pažeistas, prietaiso nenaudokite. b) Iš sterilios pakuočės išimkite „MicroShunt“ ir padékite ant sterilių lauko. c) Sudrėkinkite „PRESERFLO™ MicroShunt“ naudodamai subbalansuotą druskos tirpalą (BSS).
3. **Implanto padetės planavimas:** „MicroShunt“ įstatomas chirurgo nuožiūra – į supernazalinį arba superotemporalinį akių kvadrantu, vengiant tiesiui raumenų.
4. **Ragenos traukimas ir junginės / tenono atvartas:** Chirurgo nuožiūra atlikite ragenos traukimą siūlę. Planuojamose chirurginėje zonoje padarykite 6–8 mm peritonijos pjūvį, tada išspaukite subkonjunktyvinį / subtenoninį maišelį (skliauto pagrindu) 90–120 ° perimetru nuo šalia galūnės iki mažiausiai 8 mm gilio. Įsitikinkite, kad planuojamo „MicroShunt“ įėjimo srityje nėra aktyvus kraujavimo. Venkite pernelgy didelio kauterio naudojimo, nes galite padidinti randų riziką.
5. **MMC taikymas:** Chirurgo nuožiūra MMC prisintosas kempinėles uždékite ant skleros po subkonjunktyviniu / subtenoniniu maišeliu ir įsitikinkite, kad jos nesilieštų su junginės žaizdos kraštu. Nuimkite kempinėles ir nuplaukite dideliu kiekiiu BSS (>20 ml).
6. **Priekinės kamerų įėjimo aikštės paruošimas:** Pažymėkite 3–20 mm žymeklio (sklerinio žymeklio) taškus žymeklio rašikliu „Gentian Violet“ spalva ir pažymėkite tašką 3 mm atstumu nuo limbo:
 - a. Jei naudojate **dvigubos žingsnio kampinių 1,0 mm peilių**: Pažymėkite taške sukurkite sklerinį tunelį į priekinę kamerą, tiesiav ir virš rainerės plokštumos (trabekulinio tankio lygis). Iš išorės įveskite priekinę kamerą tiesiav, po vidurine chirurginio limbo riba (melynos / pilkos zonos užpakalinė riba, kuri iš vidaus turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra. Sklerinis tunelis baigtas, kai jo distaliniame gale sukuriamą 2 mm ilgio sklerinę kišenę, į kuria įkišta „MicroShunt“ briaunos dalis.
 - b. Jei naudojate **1,0 mm plišio kampo peilių**: Pažymėkite taške sukurkite negilią 2 mm ilgio sklerinę kišenę,

kurioje būtų „MicroShunt“ briaunos dalis. Jokiame 25G adata į sklerinę kišenę ir sukurkite sklerinį tunelį į priekinę kamerą, tiesias virš rainelės plokštumos (trabekuliu tinklo). Iš išorės įveskite priekinę kamerą tiesias po vidurine chirurginio limbo riba (mėlynas / pilkos zonos užpakualinė riba, kuri iš vidaus turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra.

7. „MicroShunt“ įvedimas į priekinę kamerą: **Naudodami nedantytas žnyplės**, padėkite „MicroShunt“ vamzdelį kampu į rageną, netoli sklerinės kišenės / sklerinio tunelio, o briaunaus paviršių laikykite lygiagrečiai skleros paviršiui. Švelniai įkiškite „MicroShunt“ į sklerinę kišenę / sklerinį tunelį, kol briauna bus įstumta po sklerinę kišenę. Naudojant per daug jėgos, „MicroShunt“ laikinai sulinks, pasunkės įvedimas. Jei nepavyksta užtikrinti prieigos, maždaug 1 mm atstumu abiejose pradinio trakto pusėse galima padaryti kitą sklerinę kišenę / sklerinį tunelį. Jei procedūros metu „MicroShunt“ yra pažeistas, naudokite naują „MicroShunt“ ir naują sklerinę kišenę / sklerinį tunelį. Sekmingai įvedę „MicroShunt“, užtikrinkite, kad proksimalinis vamzdelio galas priekinėje kamerose nesileistų su rageną ar rainelės ir kad iš distalinio galo tekėtų skystis. Tada įkiškite „MicroShunt“ vamzdelio galą po subkonjunktiniu / subtenonu atvartu ant skleros paviršiaus ir išsitinkite, kad jis yra tiesus ir neįstrigęs tenono kapsulėje. Jei sutarės nematomas, pabandykite vieną ar kelis iš šių veiksmų: švelniai paspauskite akis (sklera, limba, rageną), pripildykite priekinę kamerą BSS per paracentrė arba naudokite 23G plonasienę 8 mm lenkiama kaniliu su suvirškite BSS į distalinį „MicroShunt“ galą, kad užpildytumėte vamzdelį. Jei nenustatytas sutrėtas, paleiskite prietaisą padėti arba patį prietaisa.

8. Patirkinkite „MicroShunt“ padėti priekinės kameros kampe: Rekomenduojama atlikti intraoperacinię gonioskopiją, kad būtų galima ivertinti „MicroShunt“ proksimalinio galuuko padėti priekinėje kamerose ir išsitinkinti, kad yra pakankamas tarpas iki ragenos arba rainelės.

9. **Junginės uždarymas:** Perkelkite tenoną kapsulę į junginę į limbą ir susiūkite naudodam siūlus, kuriuos ilgą laiką sėkmingesnai naudoja glaukomos specialistai (t. y. nailoną, vikrių). Sudrėkinta fluoresceino juostelė naudojama patirkinti, ar néra junginės nuotekio, kur galima uždaryti papildomais siūliais. Patirkinkite, ar: priekinėje kamerose yra „MicroShunt“ proksimalinis galas; „MicroShunt“ distalinis galas yra tiesus ir neįstrigęs tenono kapsulėje. Ištraukite ragenos traukimąsi siūlą, jei jis buvo naudojamas. Jei reikia, po operacijos naudokite antibiotikus ir steroidinius vaistus.

10. Panaudoję, gamini ir pakuotę išmeskite laikydami ligoninės, administraciinių ir (arba) vietas valdžios taisykliai. Vadovaukitės MMC naudojimo instrukcijomis, kad tinkamai pašalintumėte MMC.

Po operacijos:

1. Stebėkite akispūdį kiekvieno tolesnio tyrimo metu, kad nustatybtumėte, ar „MicroShunt“ yra patentuotas.
2. Jei „MicroShunt“ perkeliamas, pašalinamas ar (arba) pakeičiamas kita tipo prietaisu, atsižvelgiant į prietaiso velikimą, junginė turi būti perpjauta ties limbu panašiai kaip ir pirminės procedūros metu. Prietaisas turi būti atidengtas ir perkeltas arba pašalinamas. Jei prietaisas pašalinamas, patirkinkite, ar iš kanalo neteka skystis. Jei teka, susiūkite kanala iš jų užsandarinke. Konjunktivo uždarymas turi būti atliekamas pagal pradinę procedūrą.

PRESERFLO™ MicroShunt Lietošanas norādījumi (IV)

IEVADS

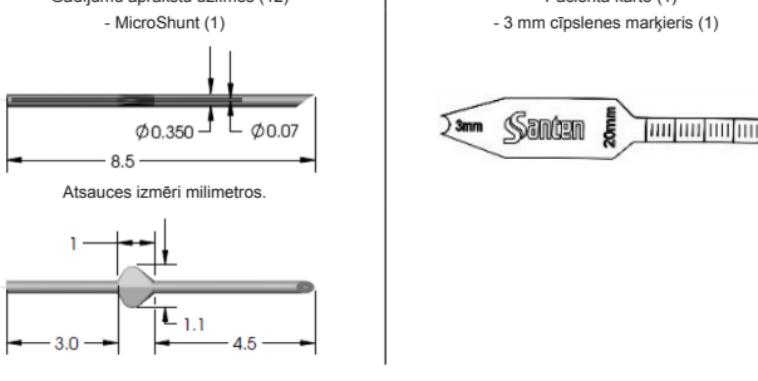
PRESERFLO MicroShunt produkts sastāv no PRESERFLO MicroShunt un 3–20 mm nerūsējošā tērauda cīpslenes markiera. MicroShunt ir implantējama glaukomas drenāžas ierīce, kas izgatavota no arkārtīgi elastīga SIBS [polimēra (stirēna-izobutilēna-bloka-stirēna)] polimēra ar caurulites ārējo diametru 350 µm un lumenu 70 µm. Tai ir trīsstūrveida spuras, kas novērš caurulites migrāciju priekšējā kamerā. Ierīce ir paredzēta implantēšanai zem konjunktīvas/Tenona kapsulas.

1. Noteikti pārbaudiet iepakojuma derīguma terminu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/MĒRKIS

PRESERFLO MicroShunt izmanto caurulītu, lai izveidotu kanālu acs iekšējā šķidruma plūsmai no acs priekšējās kameras uz pūslīti, kas izveidots zem konjunktīvas un Tenona kapsulas; caurulites priekšējais/proksimalais gals iestiepjas priekšējā kamerā, savukārt aizmugurējais/distālais gals beidzas pūslīti. PRESERFLO MicroShunt samazina acs iekšējo spiedienu, fiziķiski šķūtējot acs iekšējo šķidrumu no priekšējās kameras, kur ir augsts spiediens, uz pūslīti, kurā ir zemāks spiediens.

PRESERFLO™ MicroShunt SATURS (DAUDZ.)



IETEICAMIE PIEDERUMI (DAUDZ.)

PRESERFLO™ MicroShunt ieteicamie piederumi ķirurģiskai procedūrai atkarībā no konfigurācijas ir norādīti tālāk.

- Markiera pildspalva — gencīanas violetā krāsā (1)
- Priekšējās kameras liekta kanula 23G 8 mm (1)
- MANI oftalmoloģijas nazis: spraugas leņķveida 1,0 mm nazis (1) vai oftalmoloģijas 1,0 mm leņķveida nazis divām darbībām (1)
- Stikli (3)
- Cīpslenes kanāla adata 25 g x 5/8 (25G adata) (1)

PAREDZĒTĀS LIETOTĀJI

PRESERFLO MicroShunt paredzētie lietotāji ir oftalmologi/acu ķirurgi, kas specializējas glaukomas ārstēšanā (tostarp ķirurgi, kas specializējas priekšējā segmenta un kataraktas ķirurgijā) un kuri ir apmācīti lietot šo ierīci.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

MicroShunt ir paredzēta, lai samazinātu acs iekšējo spiedienu pacientiem, kuriem ir primāra atvērta kaka glaukoma un, lietojot maksimālo panesamo zāļu devu, saglabājus nekontrolējamus acs iekšējais spiediens, un/vai gadījumos, kad glaukomas progresēšanas dēļ nepieciešama operācija.

PAREDZĒTĀS PACIENTU/MĒRĶA GRUPAS

Mērķa pacientu populācija ir pieaugaši pacienti, kuriem ir primāra atvērta kaka glaukoma un, lietojot maksimālo panesamo zāļu devu, saglabājus nekontrolējamus acs iekšējais spiediens, un/vai pacienti, kuriem glaukomas progresēšanas dēļ nepieciešama operācija.

KONTRINDIKĀCIJAS

MicroShunt implantēšana ir kontrindicēta pie šādiem apstākliem un saslimšanām:
SLEĢTA KAKTA GLAUKOMA; KONJUNKTĪVAS RĪTOS ESAMĪBA; IEPRIEKŠS VEIKTA ACS OPERĀCIJA AR INCIZIJU, KAS SKĀRŪS KONJUNKTĪVĀ, VAI CITAS KONJUNKTĪVĀS PATOLOGIJAS (PIEMĒRAM, PLĀNA KONJUNKTĪVA, PTERIGIJUS) MĒRĶA KVADRANTĀ; AKTĪVA VARAVĪKSNENES NEOVASKULARIZĀCIJA; AKTĪVS IEKAISUMS (PIEMĒRAM, BLEFĀRTS, KONJUNKTIVĀTS, SKLERĀTS, KERATĀTS, UVEĀTS); STIKLVEIDA ĶERMENIS PRIEKŠĒJĀ KAMERĀ; INTRAKOKULĀRĀ LĒCA PRIEKŠĒJĀ KAMERĀ (ANTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS, ACIOL); INTRAKOKULĀRA SILIKONA EĻĻA.

BRĪDINĀJUMI

- Tikai ar receptēm: šo ierīci ir atļautas pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces struktūrā integrāti un/vai izraisīt ierīces atteicī, kas savukārt var izraisīt noptuņu pacienta traumu, slimību, aklumu vai nāvi. Atkārtota lietošana ar atkārtota sterilizācija var arī radīt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai krustenisku inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta uz citu. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību, aklumu vai nāvi.
- Pēc lietošanas utilizējiet produktu un iepakojumu saskarjā ar slimīnācas, administratīvo un/vai vietējās valdības politiku.
- Nav izvērtēta Mitomycin C (MMC) ilgtermiņa ieteikme, to lietojot kopā ar šo ierīci. Stingri ieteicami nepieciešamie piesardzības pasākumi un intervence saistībā ar MMC lietošanu.
- MicroShunt nedrīkst pakļaut tiešai saskarei ar materiāliem (piemēram, ziedēm, dispersijām utt.), kuru pamatā ir vazelinās (piemēram, vaselinās).
- Nav izvērtēta MicroShunt apgrīešanas vai modifiķēšanas ieteikme.
- Viskoelastīgie materiāli nav pārbaudīti ar šo ierīci. Tomēr ārkārtas situācijā, kad visas citas terapijas ir bijušas nesekmīgās, var izmantot hidroksipropilmetilcelulozi (HPMC). HPMC lietošanai vajadzētu būt pēdējam līdzeklim, lai

koriģētu plakanu kameru ar MicroShunt, un var būt risks, ka plūsma caur ierīci apstājas vienai vai vairākām nedēļas pēc tās lietošanas, tādēļ nepieciešama rūpīga vai biežāka acs iekšējā spiediena novērošana.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- MicroShunt drošums un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar tālāk minētajiem apstākļiem un saslimšanām.
 - o Acis ar hronisku iekaisumu
 - o Acis ar iedzīmītu un infantīlu glaukomu
 - o Acis ar neovaskulāru glaukomu
 - o Acis ar uveiħa glaukomu
 - o Acis ar pseidoeksfoliatīvu vai pigmentāru glaukomu
 - o Acis ar cita veida sekundāru atvērtu kaktu glaukomu
 - o Acis, kam iepriekš veikta glaukomas operācija ar incīziju vai cilioablatīvas procedūras.
 - o Implantācija ar vienlaicīgu kataraktas operāciju ar intraokulārās lēcas implantāciju
- Izvairieties no zobotu pincešu lietošanas darbā ar ierīci. Ieteicams McPherson tipa pincetes.
- Pēc operācijas jāuzrauga pacienta acs iekšējais spiediens. Ja pēc operācijas netiek uzturēts atbilstošs acs iekšējais spiediens, jāapsver atbilstošas papildu terapijas lietošana, lai uzturētu acs iekšējo spiedienu.
- PRESERFLO™ MicroShunt drošums un efektivitāte nav novērtēta, lietot jāvairāk nekā vienu ierīci.
- Nelietojet MicroShunt, ja tā izskatās deformēta, salocīta un/vai izmainīta.
- Divu vai vairāku cīpslenes tuneļu izveidošanai, meģinot implantēt MicroShunt, var izraisīt acs iekšējā šķidruma noplūdi un palielinātu hipotonijas risku, ja papildu cīpslenes tuneļu paši nenoslēdzas vai tiem netiek uzliktas šuvēs.
- Ārstējot pacientus ar seku vai plakanu priekšēju kameru, pastāv maz tāmācīja iespēja, ka šiem pacientiem zilītes farmakoloģiskas paplašināšanas dēļ varavīksnēm ir aizsprostot MicroShunt. Šiem pacientiem pēc zilītes paplašināšanas ieteicams biežāk pārbaudīt acs iekšējo spiedienu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS/NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Operācijas laikā un pēc tās var rasties šādas komplikācijas:

nekontrolēta glaukomas progresēšana, palielināta disks attiecība (cup-to-disc ratio, C/D), ar anestēziju saistītais komplikācijas, grūtības ieievietot MicroShunt, neveiksmīga ierīces implantācija, ierīces darbības klūmes, ierīces pārvietošanās, ilga kirurģiskā procedūra, caurulītes migrācija prom no priekšējās kameras, plakanu priekšējā kamera, sekla priekšējā kamera, pārmērīga asiņošana priekšējā kamerā vai incīzijas vietā acī, MicroShunt saskaras ar radzeni vai varavīksnēni, pārāk augsts vai zems acs iekšējais spiediens, šķielēšana, viskoelastīgā materiāla izmantošana priekšējā kamerā, horoīdāla efuzija vai asiñošana, tīklenes komplikācijas (tīklenes atslānošanās, proliferatīva retinopatijs), hifēma, hipotonijs vai hipotoniska makulopatijs, acs ābola fitze, endofthalmīts, erozija caur konjunktīvu, caurulītes daļejā vai pilnīgs nosprostošanās (nosprostošanās, ko izraisa varavīksnēs vai stikleivēda ķermenis, vai fibrīns, vai izdalījumi), iridodialize, varavīksnēs prolaps, uveits, irīts, diplopija, acs iekšējā šķidruma plūsma nepareizā virzienā, radzenes komplikācijas (abrazīja, tūska, čūlas, infekcija, dekompenzacija), bulloza keratopatijs, endotēliaja šūnu zdudums, Desemē (Descemet) strijas, keratīts, daļejās vai pilnīgs redzes zdudums, neskaidra redze, noplūde no pūslīša, blebīts, cistisks pūslītis, pūslīša darbības atteice, zilītes blokāde, ptoze, makulas tūska, ilgstoši iekaisums, glaukomas medikamentu lietošana, acu sāpes, konjunktīvas komplikācijas ("pogas caurumā" defekts, atdalīšanās, sadalīšanās, asiñošana, hiperēmija, rēta, plūsums, čūla), varavīksnēs saaugumi/sinekijas, varavīksnēs nobrāzums, kataraktas izveidošanās vai progresēšana, aizmugurējās kapsulas necaurredzamība, MicroShunt eksplantācija, iekapsulēšanas reakcija, svešķermēja sajūta, fibrīns priekšējā kamerā, redzes lauka bojāumi, plēnoņa, atkārtota kirurģiska iejaukšanās saistībā ar glaukomu, redzes nerva disks asiñošana, acs ābola perforācija, galvassāpes, stikleivēda ķermēja asiñošana, noplūde no brūces un ar šuvēm saistītas komplikācijas.

STERILIZĀCIJA

Sajemšanas brīdi visi PRESERFLO™ MicroShunt komponenti ir sterili. PRESERFLO™ MicroShunt komponenti ir sterilizēti ar ETO sterilizāciju saskaņā ar ISO 11135 vadlīnijām. Saturu saglabā sterilitāti, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Ja PRESERFLO™ MicroShunt netīšam kļūst nesterils vai ja iepakojums ir atvērts un/vai bojāts, izmetiet ierīci. NESTERILIZĒJET ATKĀRTOTI.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt kontrollētā istabas temperatūrā ($20\pm5^{\circ}\text{C}$) un izvairieties no pārmērīga karstuma, pārmērīga mitruma, tiešiem saules stariem un ūdens.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms lietošanas lietotājam jābūt atbilstoši apmācītam par ierīces lietošanu.

Operācija:

1. **Anestēzija:** procedūras laikā ievadāmās anestēzijas veidu nosaka kirurgs.
2. **PRESERFLO™ MicroShunt sagatavošana:** a) rūpīgi apskatiet maisiņu, kurā ir™ MicroShunt. Ja maisiņš ir bojāts, nelietojet ierīci; b) izņemiet PRESERFLO™ MicroShunt no sterīla iepakojuma sterīlā vidē; c) samitriniet MicroShunt, izmantojot līdzsvarotu sāls šķidumu (Balanced Salt Solution, BSS).
3. **Implanta novietojuma plānošana:** MicroShunt ievietošanai noteik pēc kirurga ieskatiem virs acs nazālā vai temporālā kvadranta, izvairieties no taisnajiem muskuļiem.
4. **Radzenes izstiepšana un konjunktīvas/Tenona kapsulas atloks:** veiciet radzenes izstiepšanu ar šuvi pēc kirurga ieskatiem. Plānotāji operācijas zonā veiciet 6–8 mm peritomijas griezumu, pēc tam izgrieziet maisiņu zem konjunktīvas/Tenona kapsulas (griezot pie radzenes robežas) 90° – 120° perimetrā no vietas pie limbas līdz vismaz 8 mm dzījumam. Nodrošiniet, ka plānotajā MicroShunt ievades zonā nav aktīvas asiñošanas. Izvairieties no pārmērīgas piedežināšanas, kas var palielināt retu veidošanās risku.
5. **MMC lietošana:** pēc kirurga ieskatiem uz cīpslenes zem konjunktīvas/Tenona kapsulas uzklājet ar MMC piesātinātus sūkļus, pārliecinieties, ka tie nesaskaras ar konjunktīvas brūces malu. Noņemiet sūkļus un izskalojiet ar lielu daudzumu BSS ($> 20 \text{ ml}$).
6. **Ievades vietas sagatavošana priekšējā kamerā:** ar tinti atzīmējiet 3–20 mm markiera (cīpslenes markiera) punktus, izmantojot markiera pildspalvu — gencīānas violeto krāsu; atzīmējiet punktu 3 mm attālumā no limbas.

- 6.a. Ja izmantojat **1.0 mm lenkevide nazi divām darbībām**: atzīmētajā punktā izveidojiet cīpslenes tuneli uz priekšējā kameru, kas sākas tieši virs varavīksnēs plaknes (trabekulārā tīkla līmenis). Ārēja norāde: iekļūstiet priekšējā kamerā tieši zem kirurģiskās limbas robežas vidus (zilās/pelēkās zonas aizmugurējā robeža, kurai iekšēji jāpārklājas ar Švāles liniju), ja tāda ir. Cīpslenes tunelis ir izveidots, kad cīpslenes tuneļa distālajā galā ir izveidota 2 mm gara cīpslenes kabata, kur tiek ievietota MicroShunt spuras daļa.
- 6.b. Ja izmantojat **1.0 mm spraugas lenkevide nazi**: atzīmētajā punktā izveidojiet 2 mm garu seklu cīpslenes kabatu, kur tiek ievietota MicroShunt spuras daļa. Izveidojiet 25G punktu cīpslenes kabatū un izveidojiet cīpslenes tuneli priekšējā kamerā, kas sākas tieši virs varavīksnēs plaknes (trabekulārā tīkla līmenis). Ārēja norāde: iekļūstiet priekšējā kamerā tieši zem kirurģiskās limbas robežas vidus (zilās/pelēkās zonas aizmugurējā robeža, kurai iekšēji jāpārklājas ar Švāles liniju), ja tāda ir.

7. **MicroShunt ievietošana priekšējā kamerā: izmantojot pinceti bez zobiem**, novietojet MicroShunt caurulīti ar slīpumu pret radzeni cīpslenes kabatas/cīpslenes tuneļa tuvumā, turot spuras priekšpusi paralēli cīpslenes virsmai. Maigi ievietojet MicroShunt cīpslenes kabatā/cīpslenes tuneli, līdz spuras daļa atrodas zem cīpslenes kabatas. Ja lietojet pārmērīgu spēku, MicroShunt ūslaicīgi salocīsies un būs aprūpītāks ievietošanai. Ja never piekļūt, var izveidot vēl vienu cīpslenes kabatu/cīpslenes tuneli aptuveni 1 mm attālumā no jebkuras sākotnējā trakta puses. Ja MicroShunt procedūras laikā tiek bojāta, izmantojiet jaunu MicroShunt un izmantojiet jaunu cīpslenes kabatu/cīpslenes tuneli. Pēc veiksmīgas MicroShunt ievietošanas pārliecinieties, ka caurulītes proksimālais gals priekšējā kamerā nesaskaras ar radzeni vai varavīksnēni un ka distālajā galā ir acs šķidruma plūsma. Pēc tam ievietojet MicroShunt caurulīties galu zem konjunktīvas/Tenona kapsulas atloku uz cīpslenes virsmas, pārliecinieties, ka tā ir taisna un nav iesprudusi Tenona kapsulā. Ja plūsma nav redzama, apsvieriet vienu vai vairākas šādas acs darbības: viegli piespiediet aci (cīpsleni, limbu, radzenu), piepildiet priekšējā kameru ar BSS, izmantojiet paracentrātu, vai izmantojiet 23G 8 mm lietu kanulu ar plānu sienīnu un injicējiet BSS MicroShunt distālajā galā, lai uzpildītu caurulīti. Ja plūsma nav izveidota, pārvietojiet vai nomainiet ierīci.

8. **Pārbaudiet MicroShunt novietojumu priekšējās kameras stūrī:** ieteicams veikt intraoperačīvu gonioskopiju, lai novērtētu MicroShunt proksimālā galā novietojumu priekšējā kamerā un pārliecinātos, ka ir pietiekams attālums no radzenes un varavīksnēs.

9. **Konjunktīvas slēgšana:** pārvietojiet Tenona kapsulu un konjunktīvu uz limbu un sašūjiet, izmantojot šuvēs, kurus glaukomas speciālisti jau izsenis veiksmīgi izmanto (t. i., neilonu, virkila šuvēs). Samitrinātu fluoresceīna sloksni izmanto, lai pārbaudītu konjunktīvas noplūdi, kuru var noslēgt ar papildu šuvēm. Pārbaudiet, vai: MicroShunt proksimālais gals atrodas priekšējā kamerā; MicroShunt distālais gals ir taisns un nav iespiests Tenona kapsulā. Izvelciet radzenes izstiepšanas šuvi, ja tā tika izmantota. Pēc operācijas uzklājet atbilstošas antibiotikas un steroīdu zāles.

10. Pēc lietošanas utilizējiet produktu un iepakojumu saskarjā ar slimīnācas, administratīvo un/vai vietējās valdības politiku. Ievērojet MMC lietošanas norādījumus par pareizu MMC utilizēšanu.

Pēc operācijas:

1. Pārbaudiet acs iekšējo spiedienu katrā apsekošanas reizē, lai noteiktu, vai MicroShunt darbojas.
2. Ja MicroShunt tiek pārvietota, izņemta un/vai aizstāta ar citu veida ierīci, pamatojoties uz ierīces veikspēju, konjunktīvu jāpārīezi limbas daļā līdzīgi kā sākotnējā procedūrā. Ierīcei jābūt redzamai, lai veiktu pārvietošanu vai izņemšanu. Ja ierīci izņem, pārbaudiet, vai no attiecīgā kanāla nenotiek acs iekšējā šķidruma noplūde. Ja ir noplūde, uzlieciet kanālam šuvi, lai to noslēgtu. Konjunktīvas slēgšana jāveic līdzīgi kā sākotnējā procedūrā.

Symbol		Title of Symbol	
	Manufacturer Producēt Fabrikant Fabricant Hersteller Produttore Produsent Fabricante Fabrikante Tillverkare Производител Výrobce Valmistaja	Κατασκευαστής Gyártó Producēt Producātor Изготавитель Výrobca Üretici Firma Ալիտարդող Виробник Tootja Gamintojas Ražotājs المنتج	
	Use by date Anvendes inden-dato Uiterst gebruiksdatum Date limite d'utilisation Verfallsdatum (Verwendbar bis) Data di scadenza Utlöpsdato Data de validade Fecha de vencimiento Använd före-datum Срок на годност Datum použitelnosti	Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία χρήσης έως Felhasználhatósági dátum Wykorzystać do dnia A se utiliza pán la data de Использовать до Dátum expiracie Son Kullanım Tarihi Օգտագործել մինչև Термін придатності Kasutada kuni kuupäevani Galiojimo data Derīguma termiņa datums تاريخ صلاحية الاستخدام	תאריך אחרון לשימוש
	Medical device Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Medisinsk enhet Dispositivo médico Dispositivo médico Medicinteknisk utrustning Медицинско изделие Zdravotnický prostředek	Lääkinnällinen laite Ιατροτεχνολογικό προϊόν Orvosi eszköz Wyrób medyczny Dispositiv medical Медицинское устройство Zdravotnícka pomôcka Tibbi cihaz Բժշկական սարք Медичний пристрій Meditsiniseade Medicinos priemonė Medicinas ierice جهاز طبي	מכשור רפואי
	Batch code Batch-kode Batchcode Numéro du lot Chargenbezeichnung Codice di lotto Partikode Código de lote Código de lote Batchkod Партиден код Kód šarže	Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Tételkód Kod partii Codul lotului Код партии Kód šarže Parti Kodu Խմբավակի կոդ Код партії Partiitähis Partijos numeris Partijas kods كود الدفعة	מספר דיבר
	Serial Number Seriennummer Serienummer Numéro de série Seriennummer Número de serie N.º de serie Serienummer Серийен номер Výrobní číslo	Sarjanumero Αριθμός σειράς Sorozatszám Numer serjyny Serie Серийный номер Sériové číslo Seri numarası Սերիայի համար Серийний номер Seerianumber Serijos numeris Sērijas numurs الرقم المتميّل	מספר סידורי
	Catalog number Katalognummer Catalogusnummer Référence Bestellnummer Número de catalogo Katalognummer Número de catálogo N.º de referencia Katalognummer Каталожен номер Katalogové číslo	Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalógusszám Numer katalogowy Număr de catalog Номер по каталогу Katalógové číslo Katalog numarası Կառավագի համար Номер за каталогом Katalooginumber Katalogo numeris Kataloga numurs رقم الكاتالوج	מספר קטלוג
	Sterilized using ethylene oxide Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisert med etylenoksid Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Стерилизирано с этиленов оксид Sterilizováno ethylenoxidem	Steriloitu etyleenioksidilla Αποστειρούμενο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου עַבְרֶ סִטְרִילִיזָצָה בְּאַמְצָעוֹת תַּאיִלִּינִי Etilén-oxiddal sterilizálva Wysterylizowano tlenkiem etylenu Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизовано этиленоксидом Sterilizované etylénoxidom Etilen oksit ile sterilize edilmişir Մալուշագերծված է էթիլենի օրոխի միջոցով Стерилизовано оксидом этилена Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi Sterilizuota naudojant etileno oksidu Sterilizēts ar etilēna dioksīdu مُعْقَمٌ بِاستِخدَامِ أَكْسِيدِ الْإِتِّيلِينِ	מספר סידורי

Symbol	Title of Symbol
	<p>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</p> <p>Безопасно при ядрено-магнитен резонанс Bezpečné pro použití v prostředí MR MK-turvalinen Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού</p> <p>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 Անվտանգ է մագնիսառեղողականին այթելի և սպառավակ Безпечний при застосуванні разом з обладнанням для МРТ MR-ohutu Saugus naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje Drošs pret magnētisko rezonansi</p> <p>لا خطير من الرنين المغناطيسي</p> <p>בטוח לשימוש בסביבת MR</p>
	<p>Do not use if package is damaged Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non usare se la confezione è danneggiata Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado Får ej användas om förpackningen är skadad</p> <p>Не използвайте, ако опаковката е повредена Нероџујте, покуд би обал пошкоzen Еи саа къттат, юс паккус на варироитунут Мн хрономотоите саа έχеи упоостеи ζημιά</p> <p>لا تستخدم إذا كانت العبوة متضررة</p> <p>אינ להשתמש אם המארז ניזק</p> <p>Не hasnájla, ha sérlt a csomagolás Nie używaj, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Nu utilizati dacă pachetul este deteriorat Не используйте, если упаковка повреждена Нероџујте, ако је обал пошкоден Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Qoşulqırıptı, təbətəfərən qısuşuvədə Не використовувати, якщо пакування пошкоджене Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Nenaudokite, jei pakutē pažeista Nelietot, ja ir bojāts iepakojums</p>
	<p>Temperature limit Temperaturgrænse Temperaturturlimit Limite de température Temperaturgrenzwerte Limiti di temperatura Temperaturgrense Limite de temperatura Límite de temperatura Temperaturgränser</p> <p>° درجة الحرارة</p> <p>Температурни граници Limit teploty</p> <p>Lämpötilarajat Όριο θερμοκρασίας</p> <p>Hőmérsékleti határ Granice temperatury Limita de temperatură Допустимая температура Limity teploty Sıcaklık sınırı Ωθρύωσιστόντων αυξημένη συμπληρώματος Границна температура Temperaturupiiring Temperatūros riba Temperatūras ierobežojums</p>
	<p>Keep away from sunlight Holdes på afstand af direkte sollys Buiten bereik van zonlicht houden Conserver à l'abri des rayons du soleil Vor Sonneninstrahlung schützen Tenere lontano dalla luce solare Hold unna sollys Afastar da luz solar direta Mantener alejado de la luz solar Får ej utsättas för solljus</p> <p>بُعْدِيْعِيْداً عَنْ ضُوْءِ النَّهَيْسِ</p> <p>Да се пази от слънчевата светлина Uchovávejte mimo dosah slunečního světla</p> <p>Suojattava auringonvalolta Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως Napfénnyől távol tartandó Trzymać z dala od światła słonecznego Feriti de lumina soarelui Беречь от солнечного света Uchovávajte mimo slnečného žiarenia Günes ışığından uzak tutun Зірні үшіншілік алғын жиілігі Берегти від сонячного світла Hoida päikesevalguse eest Saugoti nu Saulės spindulų Glabāt vietā, kur nav saules gaismas</p>
	<p>Keep dry Opbevares tørt Droog bewaren Conserver au sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Må holdes torr Manter seco Mantener seco Förvara torrt</p> <p>جَاعِدَةً جَافِيًّا</p> <p>Да се пази сухо Uchovávejte v suchu</p> <p>Pidettävä kuivana Διατηρήστε το στεγνό</p> <p>Tartsa szárazon Chronić przed wilgocią Păstrați uscat Хранить в сухом месте Uchovávajte v suchu Kuru bir yerde saklayın Պահել չոր վայրում Зберігати в сухому місці Hoida kuivas Laikuti sausai Glabāt sausumā</p>

Symbol	Title of Symbol
	<p>Double Sterile Barrier System Doppelst., sterilt barrieresystem Dubbel steriel barrièresysteem Système à double-barrière stérile Doppelt steriles Barrièresystem Sistema di barriera sterile doppia Doppelst. sterilt barrièresystem Sistema de barrera estéril dupla Sistema de doble barrera estéril Dubbelt steriltbarriärssystem</p> <p>نظام حاجز مزدوج Двойна стерилна бариерна система Dvojityj sterilnyj bariérový systém Kaksiosainen sterili este</p> <p>Σύστημα διπλού στείρου φραγμού מערכת מזוקה טריפית כפולת Kettős steril akadályrendszer System podwójnej bariery sterylnej Sistem de barieră sterilă dublă Двойная стерильная барьерная система Systém dvojitéj sterilnej bariéry İkili steril bariyer sistemi Կրկնակի ստերիլ աղդեապաստեղի համակարգ Подвійна стерильна бар'єрна система Topeltsterilne barjäärisüsteem Dvigunga sterilumo apsaugos sistema Dubulta sterila barjeras sistēma</p>
	<p>Do not re-use Má ikke genanvendes Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Skal gjenbrukes Não reutilizar No reutilizar Får ej återanvändas</p> <p>Da не се използва повторно Nerouživejte opakovane</p> <p>لَا تُستعمل ثانية Ei saa käyttää uudelleen Μην επαναχρησιμοποιείτε אינן לשימוש חוזר Ne használja újra Nie używać ponownie A nu se reutiliza Не используйте повторно Nerouživajte opakovane Tekrar kullanmayın Ելքավագը չէ կրկնակի օգտագործման Не використовувати повторно Mitte-korduskasutus Nenaudoti pakartotinai Nelietot atkārtoti</p>
	<p>Do not resterilize Má ikke resteriliseres Niet hersteriliseren Ne pas restérialiser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar No reesterilizar Får ej resteriliseras</p> <p>Da не се стерилизира повторно Nesterilizujte opakovane</p> <p>لا تتعقم ثانية Ei saa steriloida uudelleen Μην επαναστεριώνετε אינן לעקר בשנית Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Nu resterilizati Не стерилизуйте повторно Nesterilizujte opakovane Tekrar sterilize etmeyin Կրկնակի մասնապերծում արգելվում է Стерилизовать вдруге заборонено Mitte resteriliseerida Pakartotinai nesterilizuoti Nesterilizēt atkārtoti</p>
	<p>Consult instructions for use Se brugsanvisningen Gebruksaanwijzing raadplegen Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanleitung lesen Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Se bruksanvisningen</p> <p>Викте инструкциите за употреба Prostudujte si návod k použití Katso käytöohjeet Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης</p> <p>Olvassa el a Használati utasítást Sprawdź w instrukcji użytkowania Consultați instrucțiunile de utilizare Ознакомьтесь с инструкцией по применению Prečítajte si návod na použitie Kullanım talimatına bakın Ծանոթության ալաջ ծանոթաներ ցուցումներին Дивіться інструкцію з використання Uurida kasutusjuhendit Peržiūrėkite naudojimo instrukciją Skatīt lietošanas norādījumus</p> <p>راجع تعليمات الاستعمال: שׁל עיון בהוראות השימוש</p>
	<p>Caution: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician. Forsigtig: Denne anordning er begrænset til salg af eller efter ordination af en læge. Let op: Dit hulpmiddel mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts. Attention : La vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur son ordonnance. Achtung: Dieses Produkt darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Attenzione – La vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica. Obs! Enheten skal bare selges eller forskrives av lege. Atenção: a venda deste dispositivo está limitada a médicos ou por ordem de um médico. Atención: La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Obs! Denna produkt får säljas endast av eller på ordination av en läkare. تحذير: هذه الأداة مخصوصة للبيع من قبل طبيب أو بأمر منه. Внимание: продажбата на това изделие се разрешава само от или по нареъждане на лекар. Pozor: Tento prostředek smí být prodáván nebo objednávan pouze lékařem. Huomio: Tämän laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä. Проооогу!: Н тұшарыңыздың көмкөйткілігінен тиесінен майда жасалған. Vigyázat: Ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető. Uwaga: Sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez leb na zlecenie lekarza. Atenție: acest dispozitiv poate fi vândut numai cu sau pe bază de rețetă eliberată de medic. Вниманиел! Это устройство разрешено для продажи только врачом или по его заказу. Upozorenien: Táto pomôcka je určená na predaj alebo objednávku výlučne pre lekára. Dikkat: Bu cihazın satışı, sadece bir hekim tarafından veya hekim emri uyarınca yapılabilir. Ուշաղություն. Սարքի վաճառքը թշվիլ կուրիլ կամ իրա պատճեռվ աղդեպնում է: Обережно! цей пристрій можна продавати лише лікарям або за розпорядженням лікаря. Ettetvaatust! Seda seadet tohib müüa ainult arst või arsti korraldusest. Dēmesio. Prietaisā galī parduoti tik gydytojas arba kitas asmuo jo nurodymu. Uzmanību! Šo ierīci ir atlauts pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.</p>

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: November 22, 2024

CAW-6595-02

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