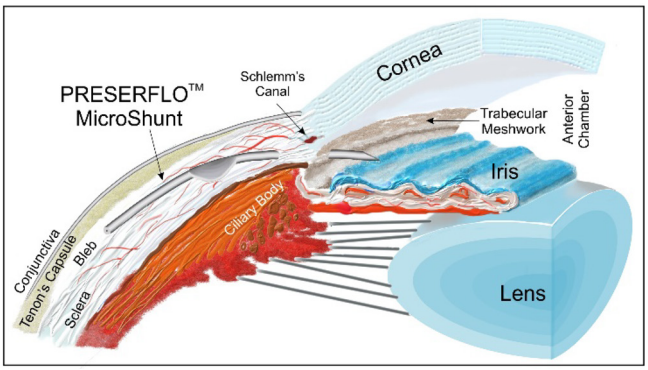
PRESERFLO™ MICROSHUNT



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.

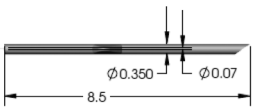
1. Make sure to check the expiration date on packaging

INTENDED USE/ PURPOSE

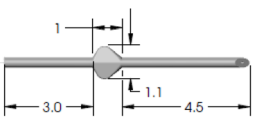
The PRESERFLO MicroShunt employs a tube to create a conduit for the flow of aqueous humor from the anterior chamber of the eye to a bleb formed under the conjunctiva and Tenon's capsule; the front/ proximal end of the tube extends into the anterior chamber while the back/ distal end terminates in the 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 INTRAOCULAR LENS (ACIOL); INTRAOCULAR 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:
  - Eyes with chronic inflammation
  - Eyes with congenital and infantile glaucoma
  - Eyes with neovascular glaucoma
  - Eyes with uveitic glaucoma
  - Eyes with pseudoexfoliative or pigmentary glaucoma
  - Eyes with other secondary open angle glaucomas
  - Eyes that have undergone previous incisional glaucoma surgery or cilioablative procedures.
  - 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:
Glaucoma 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±5°C) and avoid excessive heat, excessive humidity, direct sunlight, and water.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Surgery:

1. **Anesthesia:** The type of anesthesia to be administered during the procedure is at the surgeon's discretion.
2. **Preparation of PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Carefully examine the pouch containing the PRESERFLO™ MicroShunt. If the pouch is damaged, do not use the device. b) Remove PRESERFLO™ MicroShunt from sterile packaging onto sterile field. c) Wet the MicroShunt using a solution of Balanced Salt Solution (BSS).
3. **Planning of Implant Position:** Insertion of the MicroShunt is at the surgeon's discretion, either in the superonasal or superotemporal quadrant of the eye, avoiding the rectus muscles.
4. **Corneal Traction and Conjunctival/Tenon's Flap:** Perform corneal traction with suture at surgeon's discretion. In the planned surgical area, make a 6-8mm peritomy incision, then dissect a subconjunctival/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 (>20mL).
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 steroidal 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.

PRESERFLO™ MicroShunt
Brugsanvisning (da)

INDLEDNING

Produktet PRESERFLO MicroShunt består af PRESERFLO MicroShunt og en 3-20 mm skleralmarkør i rustfrit stål. Microshunt er en implanterbar glaukomdrænenhed, der er fremstillet af en ekstremt fleksibel SIBS-polymer [poly(styren-blok-isobutylen-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.

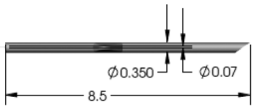
1. Husk at kontrollere udløbsdatoen på indpakningen

TILSIGTET ANVENDELSE/FORMÅL

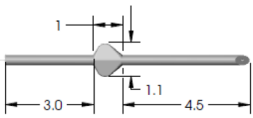
PRESERFLO MicroShunt anvender en slange til at skabe en kanal til strømmen af kammervand fra øjets forkammer til en blære dannet under bindehinden og Tenons kapsel. Den forreste/proksimale ende af røret strækker sig ind i det forreste kammer, mens den bagerste/distale ende ender i blæren. PRESERFLO MicroShunt 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

- Etiketter til journal (12)
- MicroShunt (1)



Referencedimensioner i millimeter.



- Patientkort (1)
- Skleralmarkør på 3 mm (1)



ANBEFALET TILBEHØR (ANTAL)

Anbefalet tilbehør til kirurgiske indgreb med PRESERFLO™ MicroShunt Alt efter konfigurationen:
- Markeringspen – Krystalviolet (1)
- Forkammerkanyle 23 G, 8 mm bøjning (1)
- MANI oftalmisk kniv 1,0 mm, spaltevinkel (1) eller oftalmisk vinklet dobbeltkniv, 1 mm (1)
- Kompresser (3) og
- Skleralspornål, 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 kataraktkirurgi), 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:
SNÆVERVINKLET GLAUKOM, TILSTEDEVÆRELSE AF KONJUNKTIVAL ARDANNELSE, TIDLIGERE ØJENOPERATION MED INCISION INVOLVERENDE KONJUNKTIVA ELLER ANDEN KONJUNKTIVAL PATOLOGI (F.EKS. TYND KONJUNKTIVA, PTERYGIUM) I MÅLKVADRANTEN, 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 infektiøse 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 evalueret.
- 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:
  - Øjne med kronisk inflammation
  - Øjne med medfødt og infantilt glaukom
  - Øjne med neovaskulært glaukom
  - Øjne med uveitisk glaukom
  - Øjne med pseudoeksfoliativt eller pigmentært glaukom
  - Øjne med andet sekundært åbenvinklet glaukom
  - Øjne, hvor der tidligere er udført incisional operation for glaukom eller cilioablativt indgreb
  - 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 kammervand og øge risikoen for hypotoni, 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 udvidelse 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 anæstesi, 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, hypotoni eller hypotoni makulopati, phthisis bulbi, endoftalmitis, rørerosion gennem conjunctiva, delvis eller hel obstruktion af rør (blokering af iris eller corpus vitreum eller fibrin eller debris), iridodialyse, irisfængsling, uveitis, iritis, diplopi, vandstrømning i forkert retning, komplikationer i cornea (abrasion, ødem, ulceration, infektion, nedbrydning af cornea, bulløs keratopati, tab af endotelceller, keratitis af striae i Descemets 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, arvæv, overrivning, sår), adhærence/syneki af iris, abrasion af iris, udvikling eller progression af katarakt, uklarhed i posteriore kapsel, eksplantation af MicroShunt, reaktion med indkapsling, fornemmelse 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, sivning 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-retningslingerne. Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Hvis PRESERFLO™ MicroShunt skulle blive ikkesterilt, eller hvis emballagen åbnes og/eller beskadiges, skal anordningen kasseres. **MÅ IKKE RESTERILISERES.**

OPBEVARING

Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur (20 ± 5 °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 indgrebet, vælges af kirurgen.
2. **Klargøring af PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Undersøg 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 sker 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 dissekeres 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 kautterisering, 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 sårkant. Fjern kompresserne, og skyl med rigelige mængder BSS (> 20 ml).
6. **Klargøring af indgangsstedet i forkammeret:** Marker de 3-20 mm markørpunkter (skleralmarkør) med markeringspennen – 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 gås 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 gås ind lige over irisplanet (på niveau med det trabekulære net). Som ekstern vejledning gås 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 skråkanten vendt mod cornea tæt ved den sklerale lomme/tunnel, mens finnens forside holdes parallelt med den sklerale overflade. Indfør forsigtigt MicroShunt i den sklerale lomme/tunnel, indtil finnen er bukket ind under den sklerale lomme. Hvis der anvendes for stor kraft, vil det medføre, at MicroShunt bøjes 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 indgrebet, 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. Buk 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 der 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 kanyle 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 gonioskopi 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:** Genplacér Tenons kapsel og conjunctiva til limbus, og suturér med suturer med lang, dokumenteret vellykket brug af glaukomspecialister (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 steroidsalve 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 bortskaffelse af MMC.

Postoperativt:

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

PRESERFLO™ MicroShunt
Gebruiksaanwijzing (nl)

INLEIDING

Het PRESERFLO MicroShunt-product bestaat uit de PRESERFLO MicroShunt en een roestvaststalen sclerale marker van 3–20 mm. De MicroShunt is een implanteerbare glaucoomdrain gemaakt van extreem flexibel SIBS-polymeer [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] met een buisje met een buitendiameter 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 implantatie onder de subconjunctivale ruimte/tenonruimte.

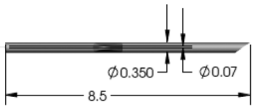
1. Controleer de vervaldatum op de verpakking.

BEOOGD GEBRUIK/DOEL

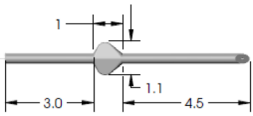
De PRESERFLO MicroShunt maakt gebruik van een buisje dat een kanaal vormt voor de stroming van het glasvocht uit de voorste oogkamer naar een bleb die is gevormd onder het bindvlies en de vagina bulbi. Het voorste/proximale uiteinde van het buisje steekt uit in de voorste oogkamer en het achterste/distale 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 patiëntenpopulatie 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 LITTEKENS, EERDERE OFTALMITISCHE CHIRURGISCHE INGREEP MET INCISIE WAARBIJ DE BINDVLIEZEN OF ANDERE CONJUNCTIVALE PATHOLOGIEËN ZIJN BETROKKEN (BIJV. DUNNE BINDLVIEZEN, PTERYGIUM) IN HET BEOOGDE KWADRANT; ACTIEVE NEOVASCULARISATIE VAN DE IRIS; ACTIEVE INFLAMMATIE (BIJV. BLEFARITIS, CONJUNCTIVITIS; SCLERITIS; KERATITIS; UVEÏTIS); 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.
- Langetermijneffecten van Mitomycine C (MMC) met het gebruik van dit hulpmiddel zijn niet beoordeeld. Noodzakelijke voorzorgsmaatregelen en interventies voor het gebruik van MMC worden ten zeerste aanbevolen.
- De MicroShunt mag niet in direct contact komen met materialen die vaseline bevatten (bijv. zalven, dispersies enz.).
- Het effect van het bijsnijden 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:
  - Ogen met chronische ontsteking
  - Ogen met congenitaal of infantiel glaucoom
  - Ogen met neovasculair glaucoom
  - Ogen met uveïtair glaucoom
  - Ogen met pseudo-exfoliatief of pigmentair glaucoom
  - Ogen met andere vorm van secundair openkamerhoekglaucoom
  - Ogen die eerdere glaucoomoperaties of cilioablatieve ingrepen hebben ondergaan
  - Implantatie met gelijktijdige cataractoperatie met IOL-implantatie
- Vermijd het gebruik van een getand pincet om het hulpmiddel vast te pakken. Een pincet van het type McPherson wordt aanbevolen.
- De IOP van de patiënt dient na de operatie te worden gecontroleerd. Als de IOP na de operatie niet goed blijft gehandhaafd, dient geschikte bijkomende therapie te worden overwogen om de IOP in stand te houden.
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van meer dan één PRESERFLO™ MicroShunt is niet vastgesteld.
- Gebruik de MicroShunt niet als deze 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 farmocologische 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 hemorragie, complicaties van het netvlies (netvlieslosiating, proliferatieve retinopathie), hyphaema, hypotonie of hypotonie maculopathie, phthisis bulbi, endoftalmitis, erosie van de buis doorheen het bindvlies, gedeeltelijke of gehele obstructie van de buis (blok door netvlies of glasvocht of fibrine of debris), iridodialyse, irisopsluiting, uveïtis, iritis, diplopie, misleiding van kamerwater, complicaties van het hoornvlies (abrasie, oedeem, ulceratie, infectie, decompensatie, bulleuze keratopathie, endotheliaal celverlies, Descemet striae, 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 (knoopsgat, dehiscentie, dissectie, hemorragie, hyperemie, litteken, scheur, ulcer), irisverkleving/synechie, irisabrasie, 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, hemorragie van optische schijf, perforatie van de oogbol, hoofdpijn, hemorragie van glasvocht, wondlek en complicaties in verband met de hechting.

STERILISATIE

Alle componenten van de PRESERFLO™ MicroShunt zijn bij ontvangst steriel. De componenten van de PRESERFLO™ MicroShunt zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd volgens de ISO 11135-richtlijn. De inhoud blijft steriel 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 ± 5 °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:

1. **Anesthesie:** De chirurg kiest het type anesthesie dat tijdens de ingreep wordt toegediend.
2. **Voorbereiding van de PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Inspecteer de zak met de PRESERFLO™ MicroShunt zorgvuldig. Gebruik het hulpmiddel niet als de zak beschadigd is. b) Breng de PRESERFLO™ MicroShunt vanuit de steriele verpakking in het steriele veld. c) Bevochtig de MicroShunt met een uitgebalanceerde zoutoplossing (BSS).
3. **Plaats van het implantaat plannen:** De chirurg beslist over het inbrengen van de MicroShunt: of in het superonasale of in het superotemporale kwadrant van het oog, waarbij de rectusspieren worden vermeden.
4. **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 peritomie-incisie aan van 6-8 mm, maak dan een subconjunctivale zak/zak in de subtenonruimte (op basis van de fornix) over een omtrek van 90°-120° van nabij de limbus tot op ten minste 8 mm diepte. Overtuig u ervan dat er geen actieve bloeding is in het gebied van de geplande MicroShunt-toegang. Vermijd overmatig gebruik van cauterisatie dat het risico op littekens verhoogt.
5. **Aanbrengen van MMC:** Breng als de chirurg dat noodzakelijk ach 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).
6. **Voorbereiding van de toegangslocatie in de voorste oogkamer:** Breng met de markeerpen inkt aan (gentiaanpaars) op de punten van de marker van 3-20 mm (sclerale marker) en duid een punt aan op 3 mm vanaf de limbus.
   6.a. Bij gebruik van het **tweetraps gehoekt mesje van 1,0 mm**: Maak op het gemarkeerde punt een sclera-traject 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

(posterieure 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 binnengaat (hoogte van het trabeculaire maasnetwerk). Als externe begeleiding gaat u de AC net onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen (posterieure 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 nieuw 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 glaucoomspecialisten wordt gebruikt (bijv., nylon, vicryl). Controleer met een fluoresceine strip op een conjunctivaal 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 steroïdenmedicatie 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:

1. Controleer de intraoculaire druk bij elke controleafspraak om te kijken of de MicroShunt doorgankelijk is.
2. 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 Styrène-block-IsoButylène-block-Styrène)] extrêmement flexible, avec un tube de 350 µm de diamètre extérieur et un lumen de 70 µm. Il possède des ailettes triangulaires qui empêchent le tube de migrer dans la CA. Le dispositif est conçu pour être implanté sous l'espace sous-conjonctival/la capsule de Tenon.

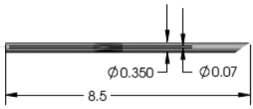
1. Vérifiez la date d'expiration mentionnée sur l'emballage

UTILISATION PRÉVUE/OBJET

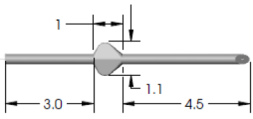
Le PRESERFLO MicroShunt utilise un tube pour créer un conduit pour la circulation de l'humeur aqueuse depuis la chambre antérieure de l'œil vers une ampoule qui se forme sous la conjonctive et la capsule de Tenon ; l'extrémité frontale/proximale du tube s'étend dans la chambre antérieure, tandis que 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)



ACCESSOIRES 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 ophtalmique MANI (scalpel biseauté de 1 mm) (1) ou scalpel ophtalmique MANI (scalpel double biseau d'1 mm) (1)
- Éponges (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 ophtalmiques 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 uvéitique des yeux
  - Glaucome pseudoexfoliatif ou pigmentaire des yeux
  - Glaucome secondaire à angle ouvert des yeux
  - Chirurgie incisionnelle antérieure ou procédure cilioablative 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 maintenue 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'hypontonie, 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 choroïdien ou une hémorragie choroïdienne, une complication de la rétine (détachement de la rétine, une rétinopathie proliférante), un hyphéma, une hypotonie ou une maculopathie hypotonique, une phtisie oculaire, une endophtalmie, une érosion du tube via la conjonctive, un blocage du tube partiel ou complet (blocage par l'iris, le vitré, la fibrine ou des débris), une iridodialyse, une incarcération de l'iris, une uvéite, une irite, une diplopie, une mauvaise direction aqueuse, des complications de la cornée (abrasion, œdème, ulcère, infection, décompensation, kératopathie bulleuse, perte de cellules endothéliales, stries de Descemet, 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 cedème 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 recommandation de l'ISO 11135. Le contenu reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. En cas de désterilisation 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±5 °C) et évitez toute chaleur excessive, humidité excessive, lumière directe du soleil et eau.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Chirurgie :
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 biseauté 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/du tunnel scléral(e) tout en gardant la face de la flèche parallèle a la surface sclérale. Insérez délicatement le MicroShunt dans la poche/le 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/un 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 sousconjonctival/le lambeau sous la capsule de Tenon sur la surface sclérale, en veillant à ce qu'elle ne se prenne pas dans la capsule de Tenon. 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. **Fermeture de la conjonctive :** Repositionnez la capsule de Tenon et la conjonctive sur le limbe, puis suturez à l'aide de fils de suture n'ayant plus à faire leurs preuves auprès des spécialistes du glaucome (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-Isopren-Butadien-Styrol-Polymer) mit einem Schlauch, der einen Außendurchmesser von 350 µm und ein Lumen von 70 µm aufweist. Die dreieckigen Lamellen verhindern, dass der Schlauch in die anteriore Kammer wandert. Die Vorrichtung wird unter den subkonjunktivalen/Tenon-Bereich implantiert.

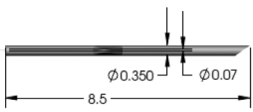
1. Verfallsdatum auf der Verpackung überprüfen.

VORGESEHENE VERWENDUNG/ZWECK

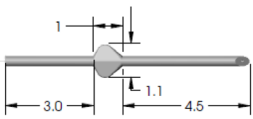
Bei dem PRESERFLO MicroShunt handelt es sich um ein Röhrchen, das den Abfluss des Kammerwassers aus der Vorderkammer des Auges in ein unter der Bindehaut und der Tenonschen Kapsel geformtes Bläschen ermöglicht. Die Vorderseite/das proximale Ende reicht bis in die Vorderkammer, während die Rückseite/das 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)

- Prüfbogenetiketten (12)
- MicroShunt (1)



Referenzabmessungen in Millimeter.



- Patientenkarte (1)
- 3-mm-Skleralmarker (1)



EMPFOHLENES ZUBEHÖR (ANZAHL)

Folgendes Zubehör wird für PRESERFLO™ MicroShunt abhängig von der Konstellation für chirurgische Eingriffe empfohlen:
- Markierungsstift – Kristallviolett (1)
- Vorderkammerkanüle 23G, 8 mm vom Ende abgewinkelt (1)
- MANI-Ophthalmologie-Messer mit 2-stufig abgewinkelter 1-mm-Klinge (1) oder MANI Ophthalmologie-Messer mit abgewinkelter 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. DÜNNE 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 wiederverwenden oder resterilisieren. Die Wiederverwendung oder Resterilisation kann die Struktur und Beschaffenheit der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zu einem Produktausfall führen, der wiederum zu schweren Verletzungen des Patienten, zu Krankheiten, Blindheit oder zum Tod führen kann. Die Wiederverwendung oder 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 (HPMC) eine Option darstellen. Die Verwendung von HPMC sollte das letzte Mittel zur Korrektur einer flachen Kammer mit dem MicroShunt sein. Sie birgt das Risiko eines anschließenden Flussverlusts 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.
  - Augen mit chronischer Entzündung
  - Augen mit erblichem und infantilem Glaukom
  - Augen mit neovaskulärem Glaukom
  - Augen mit uveitischem Glaukom
  - Augen mit pseudoexfoliativem oder pigmentärem Glaukom
  - Augen mit anderen sekundären Offenwinkelglaukomen
  - Augen, an denen frühere inzisionale Glaukomoperationen oder Cilioablationen durchgeführt wurden
  - 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 Inzision 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, Phthisis bulbi, Endophthalmitis, Schlaucherosion durch die Bindehaut, Schlauchblock partiell oder komplett (durch Iris, Glaskörper, Fibrin oder Debris), Iridodialyse, Irisinkarzeration, Uveitis, Irititis, Diplopie, Wasserfehlleitung, 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 Glaukommedikamenten, Schmerzen, Bindehautkomplikationen (Dehiszenz der Bindehaut/Flapverlust, Dehiszenz, Dissektion, Hämorrhagie, Hyperödem, Narbenbildung, Riss, Ulzera), Adhäsion/Synechie der Iris, Irisabrasion, Kataraktentwicklung oder -progression, posteriore Kapselopazität, Explantation des MicroShunt, Verkapselungsreaktionen, Fremdkörperempfinden, Fibrin in der Vorkammer, Gesichtsfeldschaden, ungeplante glaukombezogene erneute chirurgische Intervention, Papillenrandblutungen, Perforation des Augenglobus, Kopfschmerzen, Hämorrhagie des Glaskörpers, Wundleckage 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 EtO-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 ±5 °C) lagern und übermäßige Wärme, zu hohe Luftfeuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung und Kontakt mit Wasser vermeiden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

Chirurgie:

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 Bindehaut-/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 Inzision, 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 MircroShunt-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 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.
   6.a Bei Verwendung des **Ophthalmologie-Messers mit 2-stufig abgewinkelter 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 Lamellenteil des MicroShunt eingebracht ist, eine 2 mm lange Skleratasche vorhanden ist.
   6.b Bei Verwendung des **Ophthalmologie-Messer mit abgewinkelter 1-mm-Klinge**: Am markierten Punkt beginnend legen Sie eine 2 mm lange flache Skleratasche an der Stelle an, wo der Lamellenteil 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 Schrägfläche eng entlang der Skleratasche/des Skleratunnels. Halten Sie dabei die Vorderseite der Lamelle parallel zur Sklerafläche. 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 Sklerafläche 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 BSS 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 Goniskopie 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 Bindehautflaps:** Repositionieren Sie die Tenon-Kapsel und die Bindehaut am Limbus und vernähen Sie mit Nahtmaterial, das sich über lange Zeit bereits bei der Glaukombehandlung bewährt hat (z. B. , Nylon, vicryl). Prüfen Sie mit einem befeuchteten Fluorescein-Streifen, ob eine konjunktivale Leckage besteht, die mit weiteren Nähten verschlossen werden kann. Überzeugen Sie sich davon, dass das proximale Ende des 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:

1. Kontrollieren Sie den Augeninnendruck bei jeder Nachuntersuchung, um die Durchgängigkeit des MicroShunt zu bestätigen.
2. Wird der MicroShunt aufgrund der Leistungsbeurteilung neu positioniert, entfernt bzw. durch eine andere Vorrichtung ersetzt, sollte die Bindehaut auf eine ähnliche Art und Weise wie beim ursprünglichen Eingriff am Limbus geschnitten werden. Die Vorrichtung ist dann offenzulegen und neu zu positionieren oder zu entfernen. Wird die Vorrichtung entfernt, ist sicherzustellen, dass kein Wasser an der Spur austritt. Ist dies doch der Fall, muss die Spur zum Verschließen vernäht werden. Der Verschluss des Bindehautflaps sollte nach dem ursprünglichen Eingriff erfolgen.

PRESERFLO™ MicroShunt
Istruzioni per l'uso (it)

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-isobutilene-b-stirene)] estremamente flessibile e munito di un tubicino con diametro esterno di 350 µm e lume di 70 µm. È dotato di alette triangolari che impediscono la migrazione del tubicino nella camera anteriore. Il dispositivo è stato studiato per essere impiantato sotto lo spazio subcongiuntivale o della capsula di Tenon.

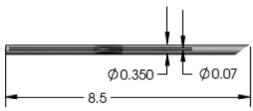
1. Controllare la data di scadenza sulla confezione.

USO/SCOPO PREVISTO

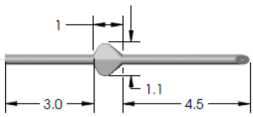
Il PRESERFLO MicroShunt utilizza un tubicino per creare una via di drenaggio dell'umor acqueo dalla camera anteriore dell'occhio a una bozza presente sotto la congiuntiva e la capsula di Tenone; l'estremità frontale/prossimale del tubicino si estende all'interno della camera anteriore, mentre l'estremità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

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE PRESERFLO™ MicroShunt (Q.TÀ)

- Etichette caso clinico (12)
- MicroShunt (1)



Dimensioni indicate in millimetri.



- Scheda del paziente
- Marker sclerale da 3 mm (1)



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.

PAZIENTE/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) NEL QUADRANTE TARGET; NEOVASCOLARIZZAZIONE DELL'IRIDE IN ATTO; INFIAMMAZIONE 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, infermità, cecità o decesso del paziente. Inoltre si potrebbe creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate inclusa, fra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, infermità, cecità o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione attenendosi alle norme stabilite dalla struttura sanitaria e/o dagli enti amministrativi o governativi locali.
- Gli effetti a lungo termine della mitomicina C (MMC) con l'uso di questo dispositivo non sono stati esaminati. Si raccomanda di adottare le precauzioni e le misure necessarie per l'uso della MMC.
- Evitare di mettere il dispositivo MicroShunt a contatto diretto con materiali (ad es., unguenti, dispersioni, ecc.) a base di petrolato (ossia, 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 idrossipropilmetilcellulosa (HPMC). L'utilizzo di HPMC 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:
  - infiammazione oculare cronica
  - glaucoma congenito e infantile
  - glaucoma neurovascolare
  - glaucoma uveitico
  - glaucoma pseudoesfoliativo o pigmentario
  - altro glaucoma secondario ad angolo aperto
  - precedente chirurgia incisionale per il glaucoma o precedenti procedure ablative a carico del corpo ciliare
  - 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 ipotonia 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 AVVERSI

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; ipotonia o maculopatia da ipotono; ftisi bulbare; endoftalmite; erosione del tubicino attraverso la congiuntiva; ostruzione parziale o completa del tubicino (da parte dell'iride o del corpo vitreo oppure a causa di fibrina o scorie); iridodialisi; incarceRazione dell'iride; uveite; irite; diplopia; alterata direzione dell'umore acqueo; complicanze corneali (abrasione, edema, ulcerazione, infezione, decompensazione, 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; infiammazione 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; fibrina 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 °C ± 5 °C) ed evitare eccessi di calore o umidità, luce solare diretta e acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Intervento chirurgico

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 peritomia di 6-8 mm, quindi dissezionare una tasca subcongiuntivale/sotto la capsula di Tenon (con approccio fornicale), 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 sciacquare con abbondante soluzione BSS (> 20 ml).
6. **Preparazione del sito di ingresso della camera anteriore.** Inchiostrare 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 diritto e non impigliato 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, nylon, vicryl, ecc.). Utilizzare una fascia inumidita di fluoresceina 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 steroidei 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 accertare 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 Markør 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.

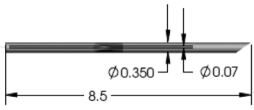
1. Kontroller utløpsdatoen på emballasjen.

TILTENKT BRUK/ BRUKSOMRÅDE

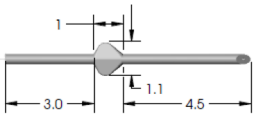
PRESERFLO MicroShunt anvender et rør for å skape en kanal for strømmen av kammervann fra det fremre øyekammeret til en blemme som dannes under konjuntiva og tenons kapsel; den fremre/proksimale enden av røret strekker seg inn i det fremre kammeret mens den bakre/ distale enden ender i blemmen. PRESERFLO 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)



Referansemål i millimeter.



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



ANBEFALT TILLEGGSUTSTYR (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 tiltenkt 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, ARRDANNELSE I BINDEHINNEN, TIDLIGERE GJENNOMGÅTT OFTALMOLOGISK KIRURGI MED INCISJON SOM OMFATTER BINDEHINNEN ELLER ANNEN PATOLOGI I BINDEHINNEN (F.EKS. TYNN BINDEHINNE, PTERYGIUM) I MÅLKVADRANTEN, AKTIV IRISRUBEOSE, AKTIV INFLAMMASJON (F.EKS. BLEFARITT, 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 enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, som igjen kan medføre alvorlig personskade, sykdom, blindhet eller dødsfall hos pasienten. Gjenbruk eller ny sterilisering kan også medføre risiko for kontaminasjon av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, for eksempel overføring av smittsom sykdom fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til personskade, sykdom, blindhet eller dødsfall hos pasienten.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale retningslinjer.
- Langtidsvirkningene av mitomycin C (MMC) ved bruk av denne enheten er ikke evaluert. Nødvendig(e) forholdsregler og intervensjon anbefales sterkt ved bruk av MMC.
- MicroShunt skal ikke komme i direkte kontakt med petrolatumbaserte stoffer (dvs. vaselin) (f.eks. salver, midler osv.).
- Effektene 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 hydroksylmetylcellulose (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.

FORHOLDSREGLER

- Sikkerheten og virkningsgraden til MicroShunt er ikke fastslått hos pasienter med følgende omstendigheter eller tilstander:
  - Øyne med kronisk inflammasjon
  - Øyne med medfødt glaukom og barneglaukom
  - Øyne med neovaskulært glaukom
  - Øyne med glaukom som følge av uveitt
  - Øyne med pseudoeksfoliativt eller pigmentært glaukom
  - Øyne med annet sekundært åpenvinklet glaukom
  - Øyne som tidligere har gjennomgått kirurgisk behandling av glaukom med incisjon eller ablativ behandling av strålelegemet
  - Implantasjon med samtidig kataraktkirurgi og implantasjon av intraokulær linse
- Unngå å håndtere enheten med tannede øyepinsetter. Bruk helst øyepinsetter av McPherson-typen.
- Pasientens intraokulære trykk skal overvåkes 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 kammervann og økt risiko for hypotoni, hvis de ytterlige sklerale tunneler ikke ble selvforseglet eller suturert.
- 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, incisjonssted eller øye, MicroShunt berører hornhinne eller iris, for høyt eller for lavt intraokulært trykk, strabisme, viskoelastisk stoff brukt i forkammer, koroidal effusjon eller blødning, netthinnekomplikasjoner (netthinneløsning, proliferativ retinopati), blodansamling i øyet, hypotoni 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, iritt, dobbeltsyn, malignt glaukom, hornhinnekomplikasjoner (abrasjon, ødem, sår, infeksjon, dekompensasjon, bulløs keratopati, celletap i endothelium corneale, Descemet-striae, keratitt), delvis eller fullstendig synstap, tåkesyn, blærelekkasje, blebitt, cystisk blære, blæresvikt, pupillblokk, ptose, makulært ødem, langvarig inflammasjon, bruk av glaukommedikamenter, øyesmerter, bindehinnekomplikasjoner (knappehull, dehiscenc, disseksjon, blødning, hyperemi, arr, rift, sår), irisadhesjon/-irisabrasjon, utvikling eller progresjon av katarakt, etterstær, eksplantasjon av MicroShunt, innkapslingsreaksjon, følelse av fremmedlegeme, fibrin i forkammeret, skadet synsfelt, uplanlagt glaukomrelatert kirurgisk reintervensjon, blødning på synsnervepapillen, perforert øyeeple, hodepine, blødning i glassvæsken, sårlekkasje og suturrelaterte 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 ±5 °C). Unngå sterk 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 nøye. 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 saltløsning (BSS).
3. **Planlegge implantatets posisjon:** Kirurgen avgjør hvordan MicroShunt skal settes inn, i øyets superionasale eller superiotemporale kvadrant utenom de rette øyemusklene.
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 dissekere en lomme subkonjunktivalt og under Tenons kapsel (fornixbasert) over en omkrets på 90–120° fra nær 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. **Tilføre 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 svampene, 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 skalpell**: 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 kirugisk limbus (posteriore rand i den blå/grå sonen, som internt skal ligge over Schwalbes 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 skalpell**: På det merkede punktet lager du en grunn, 2 mm lang lomme i sklera, der finnedelen av MicroShunt skal ligge. Før 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 kirugisk limbus (posteriore rand i den blå/grå sonen, som internt skal ligge over Schwalbes linje), hvis aktuelt.
7. **Føre MicroShunt inn i forkammeret: Bruk en utannet øyepinsett** til å posisjonere MicroShunt-slangen med skråkanten vendt mot hornhinnen nær lommen/kanalen i sklera, samtidig som du holder finnens forside parallell med skleras overflate. Før MicroShunt forsiktig inn i lommen/kanalen i sklera til finnen ligger under lommen i sklera. Hvis du bruker for stor kraft, vil MicroShunt bøye 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 slangen i forkammeret ikke berører hornhinnen eller iris, og at det flyter kammervann 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 kammervann, skal du vurdere én eller flere av følgende handlinger: legge svakt press på øyet (sklera, limbus, hornhinne), 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 kanyle for å fylle slangen. Hvis flyt ikke etableres, skal enheten flyttes eller skiftes ut.
8. **Bekrefte posisjonen til MicroShunt i forkammervinkelen:** Gonioskopi bør brukes peroperativt for å vurdere posisjonen til den proksimale spissen på MicroShunt i forkammeret for å påse at det er nok klaring 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 sykehusets, administrative og/eller lokale retningslinjer. Følg anvisningene for MMC når det gjelder riktig kasting av MMC.

Postoperativt:

1. Overvåk det intraokulære trykket ved hver oppfølging for å fastslå om MicroShunt er åpen.
2. 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 kammervann 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-etileno-butileno-estireno)] extremamente flexível com um tubo de diâmetro externo de 350 µm e um lúmen de 70 µm. Dispõe de pequenas saliências triangulares que impedem a migração do tubo para a câmara anterior. O dispositivo foi concebido para ser implantado sob o espaço subconjuntival/Tenon.

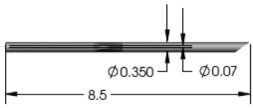
1. Certifique-se de que verifica a data de validade na embalagem.

USO A QUE SE DESTINA/PROPÓSITO

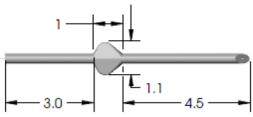
O PRESERFLO MicroShunt usa um tubo para criar um canal de passagem do fluxo de humor aquoso da câmara anterior do olho para uma bolha que se forma debaixo da conjuntiva e da cápsula de Tenon; a extremidade frontal/proximal do tubo estende-se até à câmara anterior enquanto a extremidade posterior/distal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

CONTEÚDO DO PRESERFLO™ 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)
- Cânula 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)
- Esponjas (3) e
- Agulha com sulco escleral de calibre 25 G x 5/8 (Agulha de calibre 25 G) (1)

UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O 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, UVEÍTE); VÍTREO NA CÂMARA ANTERIOR; PRESENÇA DE UMA LENTE INTRAOCULAR DE CÂMARA ANTERIOR (LIOCA); ÓLEO DE SILICONE INTRAOCULAR.

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

PRECAUÇÕES

- A segurança e eficácia do MicroShunt não foram estabelecidas em pacientes com as seguintes circunstâncias ou condições:
  - Olhos com inflamação crónica
  - Olhos com glaucoma infantil ou congénito
  - Olhos com glaucoma neovascular
  - Olhos com glaucoma uveítico
  - Olhos com glaucoma pseudoexfoliativo ou pigmentar
  - Olhos com outros glaucomas de ângulo aberto secundários
  - Olhos que foram submetidos a cirurgia para glaucoma incisional anterior ou procedimentos ablativos dos cílios
  - 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 mais 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 hipotónica, 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), iridodiálise, encarceramento da íris, uveíte, irite, diplopia, má orientação do humor aquoso, complicações corneanas (abrasão, edema, ulceração, infeção, 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, rotura 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 da íris/sinequia, abrasão da íris, desenvolvimento ou progressão de cataratas, opacidade de cápsula 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 vítrea, 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, elimine o dispositivo. **NÃO REESTERILIZE**.

ARMAZENAMENTO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Cirurgia:

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 peritomia de 6-8 mm e, em seguida, proceda à dissecação de uma bolsa subconjuntival/subtenoniana (com base fórnix) sobre uma circunferência de 90°-120° desde a proximidade do limbo a, pelo menos, 8 mm de profundidade. Certifique-se de que não existe sangramento ativo na área da entrada 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 está reta, alinhada e não é capturada pela cápsula de Tenon. Puxe a sutura da tração da córnea para fora, caso tenha sido utilizada. Aplique antibiótico e medicação esteroide no pós-operatório, conforme apropriado.
10. Depois de utilizar, elimine o produto e a embalagem de acordo com a 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

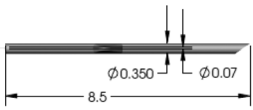
El producto PRESERFLO MicroShunt está compuesto por el dispositivo PRESERFLO MicroShunt y un marcador escleral de acero inoxidable de 3 a 20 mm. El MicroShunt es un dispositivo implantable de drenaje para glaucoma fabricado con un polímero de SIBS [poli(estireno-bloque-isobutileno-bloque-estireno)] extremadamente flexible equipado con un tubo de 350 µm de diámetro externo y una luz de 70 µm. El dispositivo tiene aletas triangulares que impiden el desplazamiento del tubo hacia el interior de la cámara anterior (CA). El dispositivo está diseñado para implantarse debajo del espacio subconjuntival/tenoniano.
1. Asegúrese de verificar la fecha de vencimiento en el envoltorio.

APLICACIÓN/OBJETIVO

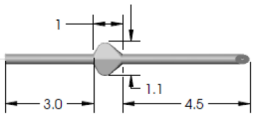
El dispositivo PRESERFLO MicroShunt emplea un tubo para crear un conducto para el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior del ojo hasta un pequeño canal formado bajo la conjuntiva y la cápsula de Tenon; el extremo frontal/proximal del tubo se extiende hacia la cámara anterior mientras que el 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)
- Cuchillete oftálmico angulado de hendidura MANI de 1,0 mm (1), o cuchillete 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, PTERIGIÓN) EN EL CUADRANTE DE INTERÉS; NEOVASCULARIZACIÓN ACTIVA DEL IRIS; INFLAMACIÓN ACTIVA (P. EJ., BLEFARITIS, CONJUNTIVITIS, ESCLERITIS, QUERATITIS, UVEÍTIS); PRESENCIA DE HUMOR VÍTREO EN LA CÁMARA ANTERIOR; PRESENCIA DE LENTE INTRAOCULAR EN LA CÁMARA ANTERIOR (LIOCA); 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.
- Después de usar el producto, deséchelo junto con su envase de conformidad con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.
- No se han evaluado los efectos a largo plazo del uso de la mitomicina C (MMC) con este dispositivo. Es sumamente recomendable poner en práctica las precauciones e intervenciones necesarias acerca del uso de la MMC.
- 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 afecciones:
  - Ojos con inflamación crónica
  - Ojos con glaucoma congénito e infantil
  - Ojos con glaucoma neovascular
  - Ojos con glaucoma uveítico
  - Ojos con glaucoma pseudoexfoliativo o pigmentario
  - Ojos con otros glaucomas secundarios de ángulo abierto
  - Ojos previamente sometidos a cirugía incisional por glaucoma o procedimientos cilioablativos
  - Implantación simultánea a una cirugía de cataratas con implantación de una lente intraocular
- Evite 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 acuoso 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 vítreo, fibrina o residuos); iridodiálisis; incarceracion de iris; uveítis; iritis; diplopía; dirección inadecuada del humor acuoso; complicaciones corneales (abrasión, edema, ulceración, infección, descompensación, queratopatía ampollosa; pérdida de células endoteliales, estrías 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, dehiscencia, 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 vítreo; 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 ± 5 °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 peritomía 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 **cuchillete 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 **cuchillete 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,** posicione 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 a 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 acuoso 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:** Reposicione 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. Después 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 acuoso procedentes del trayecto. De haberlas, suture el trayecto para sellarlo. El cierre conjuntival se realizará según el procedimiento original.

PRESERFLO™ MicroShunt
Bruksanvisning (sv)

INLEDNING

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

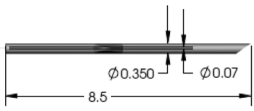
1. Var noga med att kontrollera utgångsdatum på förpackningen

AVSEDD ANVÄNDNING/ SYFTE

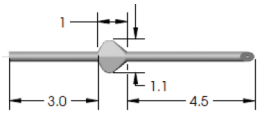
PRESERFLO MicroShunt använder ett rör för att skapa en ledning för flödet av vattenhaltig vätska från ögats främre kammare till en blåsa som bildas under bindhinnan och Tenon-kapseln. Den främre/proximala änden av röret när in i den främre kammaren medan den bakre/distala änden slutar i blåsan. PRESERFLO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

PRESERFLO™ MicroShunt INNEHÅLL (ANTAL)

- Journaletiketter (12)
- MicroShunt (1)



Referensmåtten anges i millimeter.



- Patientkort (1)
- Skleramarkör 3 mm (1)



REKOMMENDERADE TILLBEHÖR (ANTAL)

Tillbehör för kirurgiska procedurer som rekommenderas för PRESERFLO™ MicroShunt är, beroende på konfiguration:
- Markeringspenna - Gentianaviolett (1)
- Kanyl för främre kammaren 23 G 8 mm böj (1)
- MANI oftalmisk kniv, vinklad slitskniv 1,0 mm (1) eller oftalmisk kniv, tvåstegsvinklad 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 kontraindicerad vid följande omständigheter och tillstånd:
TRÅNGVINKELGLAUKOM, FÖREKOMST AV KONJUNKTIVAL ÅRRBILDNING, TIDIGARE ÖGONKIRURGI MED INCISION INVOLVERANDE KONJUNKTIVA ELLER ÖVRIGA PATOLOGISKA 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 enhetens strukturella integritet 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 avlider.
- 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 nedsatt flöde genom enheten under en eller flera veckor efter användning, vilket nödvändiggör noggrann eller mer frekvent observation av det intraokulära trycket.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för MicroShunt har inte fastställts hos patienter med följande omständigheter eller tillstånd:
  - Kronisk ögoninflammation
  - Kongenitalt och infantilt glaukom
  - Neovaskulärt glaukom
  - Uveitorsakat glaukom
  - Pseudoexfoliativt glaukom eller pigmentglaukom
  - Andra typer av sekundära öppenvinkelglaukom
  - Tidigare genomgången glaukomkirurgi med incision eller procedurer med ablation av ciliarkroppen
  - Samtidig kataraktkirurgi med implantation av intraokulär lins
- Undvik att hantera enheten med tandade pincetter/tänger. Pincetter 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 deformerad, vikt och/eller förvrängd.
- Skapandet av två eller flera senhinne-tunnlar i ett försök att implantera MicroShunt kan orsaka läckage av kammarvatten och öka risken för hypotoni, om de ytterligare senhinne-tunnlarna inte förseglat sig själva eller blivit suturerade.
- Vid behandling av patienter med en ytlig eller platt främre kammare föreligger en risk, även om den är minimal, för att farmakologisk utvidgning av pupillen hos dessa patienter kan ledat till att iris blockerar MicroShunt. För 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, anestesirelaterade komplikationer, svårigheter vid insättning av MicroShunt, oförmåga att implantera enheten, felfungerande enhet, ompositionering av enheten, utdraget 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, hypotoni eller hypoton makulopati, phthisis bulbi, endoftalmit, erosion av slangen genom konjunktiva, partiell 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, dekompensation, bullös keratopati, förlust av kornealendotel, Descemets striae, keratit), partiell eller fullständig synförlust, dimsyn, blåsläckage, blebit, cystisk blåsa, sviktande blåsa, pupillblock, ptos, makulaödem, långvarig inflammation, användning av glaukomläkemedel, smärta i ögat, konjunktivala komplikationer ("buttonhole", ruptur, dissektion, blödning, hyperemi, ärr, rift, ulceration), irisadherenser/synekier,

irisabrasion, utveckling eller progress av katarakt, opacitet i bakre kapseln, explantation av MicroShunt, inkapslingsreaktion, främmandekroppskänsla, fibrin i främre kammaren, synfältsskada, oplanerad glaukomrelaterad förnyad kirurgisk intervention, blödning i optiska disken, perforation av ögongloben, huvudvärk, glaskroppsblödning, sårläckage och suturrelaterade komplikationer.

STERILISERING

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

FÖRVARING

Förvara enheten vid kontrollerad rumstemperatur (20 ±5 °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:

1. **Anestesi:** Typen av anestesi som ska administreras under ingreppet väljs av kirurgen.
2. **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).
3. **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.
4. **Hållsutur i kornea och lambå i konjunktiva/Tenons kapsel:** Sätt hållsutur i kornea med hjälp av sutur, enligt kirurgens bedömning. Lägg en 6–8 mm peritomi-incision i det planerade operationsområdet och dissekera 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 diatermi, vilket kan öka risken för ärrbildning.
5. **Applicering av MMC:** Enligt kirurgens bedömning, applicera kompresser indränkta med MMC på sklera under den subkonjunktivala/subtenonala fickan, och säkerställ att de inte kommer i kontakt med den konjunktivala sårkanten. Avlägsna kompresserna och skölj med rikliga mängder BSS (> 20 ml).
6. **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.
   6.a Om **tvåstegsvinklad 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 Schwalbes 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.
   6.b Om **vinklad 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 fickan 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 Schwalbes linje), om närvarande.
7. **Införing av MicroShunt i den främre kammaren: Använd en icke-tandad pincett** till att positionera MicroShunt-slangen med avfasningen vänd mot kornea nära intill fickan/tunneln i sklera samtidigt som bladytan hålls parallell med skleraytan. För försiktigt in MicroShunt i fickan/tunneln i sklera tills bladet är infört under fickan i sklera. Användning av överdriven kraft medför att MicroShunt böjs temporärt och försvårar 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 kammarvatten flödar från den distala änden. För sedan in änden på MicroShunt-slangen under den subkonjunktivala/subtenonala lambån på skleraytan 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.
8. **Bekräfta MicroShunts position i den främre kammarvinkeln:** Det rekommenderas att utföra intraoperativ gonioskopi 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.
9. **Slutning av konjunktiva:** Ompositionera Tenons kapsel och konjunktiva gentemot limbus och suturera med användning av suturer som länge använts framgångsrikt av glaukomspecialister (dvs. nylon, vicryl). En fuktad fluoresceinremsa används för att kontrollera om det finns konjunktivalt läckage, vilket kan tätas med hjälp av ytterligare suturer. Bekräfta 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 hållsuturen i kornea om sådan har använts. Applicera antibiotika och steroider efter operationen, efter vad som är lämpligt.
10. 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:

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

نظام PRESERFLO™ لانزاف الجلوكوما (ar)

تعليمات الاستعمال

مقدمة

يتكون منتج PRESERFLO MicroShunt من PRESERFLO MicroShunt وموثر صُلبيّ من الستانلس ستيل 3-20 مم. MicroShunt هو جهاز تصريف للجلوكوما تتم زراعته في العين وهو مصنوع من بوليمر فائق المرونة SIBS [بولي (ستايرين - بلوك - ايزوبوتيلين - بلوك - ستايرين)] بأنبوب بقطر خارجي يبلغ 350 ميكرومتر ولومن يبلغ 70 ميكرومتر. له زعانف ثلاثية تمنع انتقال الأنبوب إلى الحجرة الأمامية. تم تصميم النظام ليتم غرسه تحت حيز الملتحمة.

1. تأكد من قراءة تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة

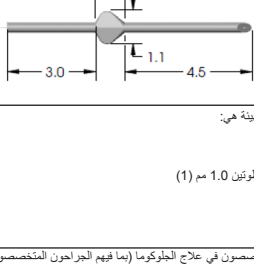
الاستخدام/الغرض المقصود

يستخدم PRESERFLO MicroShunt أنبوبًا لعمل قناة لتدفق الخلط المائي من الغرفة الأمامية للعين إلى الفقاعة التي تتشكل تحت الملتحمة وغمد المقلة؛ وتمتد النهاية الأمامية/الدانية للأنبوب إلى الغرفة الأمامية للعين بينما تنتهي النهاية الخلفية/القاصية في الفقاعة. يقلل PRESERFLO MicroShunt ضغط العين بتحويل الخلط المائي ماديًا من الغرفة الأمامية عالية الضغط إلى الفقاعة ذات الضغط الأقل.

محتويات PRESERFLO™ MicroShunt (الكمية)

- بطاقة المريض (1)
- مؤشر الصلبة العينية (1)

- بطاقات تقرير الحالة (12)
- MicroShunt (1)



الملحقات الموصى بها (الكمية)

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

- قلم تأشير Gentian Violet (1)
- انبوب ادخال في الحجرة الأمامية عيار 23 ج منحنى 8 مم (1)
- مشرط MANI للعين بزاوية شق 1,0 مم (1) أو مشرط MANI للعين بزاوية شق على خطوتين 1.0 مم (1)
- اسفنجات (3)
- إبرة تتبع في الصلبة العينية عيار 25 ج × 5/8 (ابرة عيار 25 ج) (1)

المستخدمون المستهدفون

مستخدم PRESERFLO MicroShunt المستهدفون هم أطباء العيون/جراحو العيون المتخصصون في علاج الجلوكوما (بما فيهم الجراحون المتخصصون في الجزء الأمامي من العين وجراحة إعتام عدسة العين) ممن تلقوا تدريبًا على استخدام الجهاز.

دواعي الاستعمال

الغرض من نظام MicroShunt هو خفض الضغط داخل عيون المرضى الذين يعانون من الجلوكوما بزاوية مفتوحة أولية عندما يستمر الضغط داخل العين خارج حد السيطرة القصوى المسموح به بالمعالجة و / أو حيث يتطلب تفاقم الجلوكوما إجراء عملية جراحية.

المريض/المجموعات المستهدفة

المرضى المستهدفون هم المرضى البالغون المصابون بالجلوكوما الأساسية مفتوحة الزاوية والتي يكون فيها ضغط العين خارج عن السيطرة في الوقت الذي يستخدم المريض فيه الحد الأقصى من العلاج الطبي الذي يمكن تحمله و/أو حيثما يكون تطور الجلوكوما يتطلب إجراء جراحة.

موانع الاستعمال

يمنع زرع نظام MicroShunt في الظروف والحالات التالية:

جلوكوما إغلاق الزاوية؛ وجود ندب في الملتحمة، الجراحة العينية السابقة للعيون التي تشمل التهاب الملتحمة أو الأمراض المرتبطة الأخرى (على سبيل المثال، الملتحمة الرقيقة، قرنية العين) في الربع المستهدف؛ تكون الأوعية النشط في القرنحية؛ الالتهاب النشط (على سبيل المثال، التهاب الجفن، التهاب الملتحمة، التهاب الصلبة، التهاب القرنية، التهاب الطبقة الوعائية العينية)؛ ؛ الزجاج في الحجرة الداخلية؛ وجود عدسة داخل الحجرة الداخلية للعين (ACIOL) ؛ زيت السيليكون داخل العين.

تحذيرات

- يصرف بموجب وصفة طبية فقط: يقتصر بيع هذا النظام من قبل الطبيب أو بناءً على أمر منه.
- يستعمل مرة واحدة فقط. لا تستخدم أو تعقم ثانية. قد يؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم إلى الإخلال بالسلامة الهيكلية للنظام و / أو يؤدي إلى فشل النظام والذي بدوره قد يؤدي إلى إصابة المريض بالأذى الخطير أو المرض أو العمى أو الوفاة. قد يؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم أيضًا إلى خطر تلوث النظام و / أو التسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقل العدوى، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، نقل المرض/ الأمراض المعدية من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث النظام إلى إصابة المريض بالأذى أو المرض أو العمى أو وفاته.
- بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقًا لتعليمات المستشفى أو الإدارة و / أو سياسة الحكومة المحلية.
- لم يتم تقييم الآثار الطويلة الأجل لاستخدام دواء ميتومبسين ج (Mitomycin C (MMC في هذا النظام. ينصح بشدة أخذ الاحتياطات والتدخل عند المعالجة بالدواء الكيميائي MMC.
- لا ينبغي أن يتعرض نظام MicroShunt للتلامس المباشر مع المواد التي أساسها البترول (مثل الفازلين) (مثل المراهم، والمثبتات، وما إلى ذلك).
- لم يتم تقييم آثار قطع أو تعديل PRESERFLO™ MicroShunt.
- لم يتم اختبار استخدام المواد اللزجة في هذا النظام لجراحة العيون. ولكن، في حالات الطوارئ عندما تفشل جميع العلاجات الأخرى، قد يكون اختيار استخدام هيدروكسيل ميثيل السيلليوز (HPMC) مناسبًا. يجب أن يؤخذ بالاعتبار استخدام هيدروكسيل ميثيل السيلليوز (HPMC) كخيار. يجب أن يكون استخدام HPMC هو الحل الأخير لتصحيح حجرة مسطحة بنظام و قد يخارطر بفقدان التدفق عبر النظام لمدة أسبوع أو أكثر بعد الاستخدام، مما يتطلب المراقبة الدقيقة أو المتكررة لضغط العين.

احتياطات

- لم يتم إثبات سلامة وفعالية MicroShunt في المرضى الذين يعانون من الظروف أو الأوضاع التالية:
  - عيون مصابة بالتهاب مزمن
  - عيون مصابة بالجلوكوما الخلقي والطفلي
  - عيون مصابة بمرض الجلوكوما الثانوية (اغلاق زاوية العين بأوعية دموية جديدة)
  - عيون مصابة بجلوكوما التهاب العنبية.
  - عيون مصابة بالجلوكوما الكاذبة أو الجلوكوما الصباغية
  - عيون مصابة بجلوكوما الزاوية المفتوحة الثانوية
  - العيون التي خضعت لعملية جراحية سابقة لجلوكوما أو عمليات جراحية أو اجراءات جراحية بالتنظير في العين.
  - الزرع مع جراحة تصحيح اعتام عدسة العين مع زراعة عدسة داخل العين
- تجنب استخدام ملقط غير مسنن لمناولة النظام. يوصى باستخدام ملقاط من نوع McPherson.
- يجب مراقبة الضغط داخل العين للمريض بعد الجراحة. إذا لم الحفاظ على الضغط داخل العين بشكل مناسب بعد الجراحة، يجب اعتبار استخدام علاج إضافي مناسب للحفاظ على مستوى الضغط داخل العين.
- لم يتم اختبار سلامة وفعالية استخدام نظام واحد أو أكثر من PRESERFLO™ MicroShunt.
- لا تستخدم نظام MicroShunt إذا تبين أنه مشوهًا أو منحنيا و / أو مختلفاً.
- إنشاء اثنين من الجيوب الصلبة أو أكثر في محاولة لزرع MicroShunt قد يتسبب في تسرب الخلط المائي وزيادة خطر الإصابة بنقص التوتر، في حالة عدم تخييط الجيوب الصلبة الإضافية أو التأنيها ذاتيًا.
- عند التعامل مع المرضى ممن لديهم غرفة عين أمامية غير عميقة أو مسطحة، وهذا لا يحدث على الأرجح، قد تتسبب التوسعة الفارماكولوجية للحدقة لدى هؤلاء المرضى في سد MicroShunt. بالنسبة لهؤلاء المرضى، يوصى بمراقبة ضغط العين بوتيرة أكبر بعد التوسعة.

التعقيدات المحتملة/الأحداث السلبية

قد تشمل المضاعفات أثناء وبعد الجراحة:

تطور الجلوكوما بدون السيطرة عليها، زيادة نسبة الكوب إلى القرص (C/D)، المضاعفات المتعلقة بالتخدير ، زيادة صعوبة إدخال جهاز MicroShunt، فشل زرع الجهاز ، خلل في الجهاز ، تغيير موضع الجهاز ، إجراء جراحي ممتد، انتقال الأنبوب خارج الحجرة الأمامية، الحجرة الأمامية مسطحة، الحجرة الأمامية سطحية، نزيف زائد في الحجرة الأمامية أو موقع الشق أو العين، نفس جهاز MicroShunt للقرنية أو القزحية، الضغط داخل العين عالي أو منخفض جدا، الحول، استخدام الزوجة داخل الحجرة الأمامية، الانصباب الشبيهالي أو النزف، مضاعفات في الشبكية (انفصال الشبكية، اعتلال الشبكية التكاثري)، فقر الدم، نقص التوتر أو تدني النظر، عين غير فعالة، التهاب باطن المقلة، تآكل الأنبوب من خلال الملتحمة، انسداد الأنبوب جزئيًا أو كليًا (انسداد بواسطة القزحية أو الزجاجي أو الفيبرين أو القاتلات)، غسيل القزحية، حبس القزحية، التهاب القزحية، التهاب قزحية العين، ازدواج الرؤية، التضليل المائي، مضاعفات القرنية (التآكل، الوذمة، التقرح، العدوى، عدم المعاوضة، اعتلال القرنية الفقاعي، فقدان الخلايا البطانية، تشقق في غشاء الديسميت، التهاب القرنية)، فقدان الرؤية الجزئي أو الكلي، ضبابية الرؤية، تسرب الدم، التهاب القزنية، التهاب بثر القرنية، فشل البثر، كتلة الحدقة، تدلي الجفون، الوذمة البقعية، الالتهاب لفترات طويلة؛ استخدام أدوية الجلوكوما، ألم العين، مضاعفات الملتحمة (ثقب، تقرز، تشريح، نزيف، احتقان، ندبة، تمزق، قرحة)، التصاقات قزحية تآكل، تطور أو توقع إعتام عدسة العين، اعتام الكبسولة الخلفية، شرح MicroShunt، تفاعل التغليف، الإحساس بجسم غريب، فيبرين في الحجرة الأمامية، تلف المجال البصري، إعادة التدخل الجراحي غير المخطط له المتعلق بالجلوكوما، نزيف القرص البصري، ثقب الكرة، صداع، نزيف زجاجي، تسرب الجرح، والمضاعفات المتعلقة بالخياطة.

التعقيم

جميع مكونات PRESERFLO™ MicroShunt تكون معقمة عند استلامها. يتم تعقيم مكونات PRESERFLO™ MicroShunt بأكسيد الإيثيلين (ETO) وفقًا لتوجيهات ISO 11135. ستبقى المحتويات معقمة ما لم يتم فتح العبوة أو تلفها. إذا اعتبر أن نظام PRESERFLO™ MicroShunt أو أي من ملحقاته غير معقمة دون قصد، أو إذا تم فتح العبوة و / أو تلفها، تخلص من الأداة. **لا تعقم ثانية.**

الخزن

يخزن النظام في درجة حرارة غرفة تحت التحكم في 20 ± 5 درجة مئوية ويجب تجنب الحرارة الزائدة والرطوبة المفرطة وأشعة الشمس المباشرة والمياه.

تعليمات الاستخدام

يجب تدريب المستخدم بشكل صحيح على استخدام الأداة قبل الاستخدام.

الجراحة:

1. **التخدير:** سيكون نوع التخديرأثناء العملية حسب تقدير الجراح.
2. **تحضير نظام PRESERFLO™ MicroShunt:** أ) قم بفحص العبوة التي تحتوي نظام PRESERFLO™ MicroShunt. في حالة تضرر العبوة، تخلص من النظام. ب) أخرج نظام PRESERFLO™ MicroShunt من العبوة المعقمة وضعه على سطح معقم. ت) بلل نظام PRESERFLO™ MicroShunt باستخدام محلول ملحي متعادل (BSS).
3. **تخطيط موضع الغرسة:** يتم ادخال نظام MicroShunt حسب تقدير الجراح، إما في الربع فوق الأنفي أو فوق الصدغي للعين، مع تجنب عضلات المستقيمة.
4. **سحب القرنية ولسان الملتحمة:** يتم سحب القرنية بخيط حسب تقدير الجراح. في المنطقة الجراحية المخططة، يتم عمل شق حول القرنية بقياس 6-8 مم، ومن ثم يتم شق كيس قيوي تحت الملتحمة / تحت العْناء (عند حافة القرنية) فوق دائرة بمحيط 90 إلى 120 درجة بالقرب من الحافة إلى عمق 8 مم على الأقل. تأكد من عدم وجود أي نزيف نشط في المنطقة التي سيتم ادخال نظام MicroShunt. تجنب الاستخدام المفرط للمواد الكاوية، مما قد يزيد من خطر التندب.
5. **وضع MMC:** وفقًا لتقدير الجراح ضع اسفنجات كمامات مشبعة بـ MMC أسفل الكيس تحت الملتحمة مع التأكد من عدم ملامستها بحافة جرح الملتحمة. قم بإزالة الاسفنجات واشطف المنطقة بكميات غزيرة من محلول ملحي متعادل (>20) BSS مل.
6. **إعداد موقع مدخل الحجرة الأمامية:** باستخدام قلم التحديد البنفسجي أشر 3-20 مم (علامة الصلبة) وضع علامة 3 مم من حافة الملتحمة.

6أ. إذا كنت تستخدم شرط **MANI Double Step-Angled 1.0mm:** عند النقطة المحددة، قم بإنشاء نفق صلب في الحجرة الأمامية تدخل فوق مستوى القزحية (مستوى الشبكة الترابيقية). كدليل خارجي، أدخل الحجرة الأمامية أسفل الحد الأوسط مباشرة من الحافة الجراحية (الحد الخلفي للمنطقة الزرقاء / الرمادية، والتي يجب أن تتراكب داخليًا مع خط Schwalbe)؛ إن وجدت. يكتمل النفق الصلب عندما تتم إنشاء جيب صلب يبلغ طوله 2 مم في النهاية البعيدة للنفق الصلبوي، حيث يكون الجزء الزغفي من MicroShunt مطويًا.

6ب. **إذا كنت تستخدم شرط MANI Slit Angled 1.0mm:** عند النقطة المحددة، أنشئ جيبًا صلبًا غير عميق بطول 2 مم، حيث يكون جزء الزعنفة من MicroShunt مطويًا. أدخل إبرة 25 ج في الجيب الصلب وقم بإنشاء نفق صلب في الحجرة الأمامية الذي يدخل أعلى مستوى القزحية مباشرة (مستوى الشبكة الترابيقية). كدليل خارجي، أدخل الحجرة الأمامية أسفل الحد الأوسط مباشرة من الحوف الجراحي (الحد الخلفي للمنطقة الزرقاء / الرمادية، والتي يجب أن تتراكب داخليًا مع خط Schwalbe)؛ إن وجدت.

7. **إدخال نظام MicroShunt في الحجرة الأمامية:** باستخدام ملقط غير مسنن، ضع أنبوب MicroShunt مع كون الحافة المائلة باتجاه القرنية بالقرب من مسار الإبرة مع الحفاظ على وجه الزعنفة موازيًا لسطح الشريحة الصلبوية. برفق، قم بإدخال MicroShunt في المسار حتى يتم وضع الزعنفة أسفل الشريحة الصلبوية. سيؤدي استخدام القوة الزائدة إلى انحناء نظام PFMS بشكل مؤقت وزيادة صعوبة الدخول. إذا تعذر الدخول يمكن إجراء مسار آخر بحجم 1 ملم تقريبًا على أحد جانبي المسار الأصلي. إذا تضرر نظام MicroShunt أثناء الإجراء، استخدم نظام MicroShunt جديد واستخدم مسار جديد. بعد الإدخال الناجح لنظام MicroShunt، تحقق من أن طرف الأنبوب الأقرب في الحجرة الأمامية ليس ملامسًا للقرنية أو القزحية وأن هناك سريان سائلي مرئي من الطرف البعيد، ثم قم بطي طرف أنبوب MicroShunt تحت لسان الملتحمة / التينون، مع التأكد من استقامته وبأنه وغير عالقًا في كبسولة التينون. إذا كان السريان غير مرئي اعتبر واحدا أو أكثر من الإجراءات التالية: الضغط بلطف على العين (الصلبة، الحوف، القرنية) بـ BSS من خلال ادخال قسطرة، أو باستخدام انبوب بلاستيكي منحني 8 مم رقيق الجدار بمقاس 23 ج واحقن محلول ملحي متعادل (BSS) في الطرف البعيد من نظام MicroShunt لتهيئة الأنبوب. إذا لم يتواجد سريان متواصل، أعد وضع النظام باستخدام مسار جديد أو استبدله.

8. **تحقق من موضع MicroShunt في زاوية الحجرة الأمامية:** يقترح القيام بالتنظير الداخلي للجراحة لتقييم موضع الطرف القريب من نظام MicroShunt في الحجرة الأمامية لضمان وجود خلوص كافٍ من القرنية وقزحية العين.

9. **إغلاق الملتحمة:** قم بضبط مكان كبسولة التينون والملتحمة بالحافة ومكان الغرزات باستخدام خيوط تم اثبات نجاح استخدامها على مدى طويل من قبل متخصصين في جراحة الجلوكوما مثلاً، نايلون vicryl. يتم استخدام شريط ميلل بالفلوريسين للتحقق من تسرب الملتحمة، والذي يمكن إغلاقه بغرزات إضافية. تحقق من وجود الطرف القريب من MicroShunt في الحجرة الأمامية. اسحب خيط جر القرنية إلى الخارج إذا كان قد استخدم. ضع المضادات الحيوية والأدوية الستيرويدية بعد العملية الجراحية حسب ما هو مناسب.

10. بعد الاستخدام، تخلص من المنتج ومواد التغليف وفقاً لسياسة المستشفى و / أو الإدارة و / أو الحكومة المحلية. اتبع تعليمات ما بعد استخدام MMC للتخلص السليم من MMC.

بعد العملية:

1. راقب الضغط داخل العين عند كل زيارة متابعة لتحديد ما إذا كان نظام MicroShunt مفتوحاً و غير معاقاً.
2. في حالة تغيير مكان نظام MicroShunt أو نزعه و / أو استبداله بنوع آخر من الأنظمة استنادًا إلى أدائها، يجب قص الملتحمة عند الحافة بطريقة مماثلة للإجراء الأصلي. يجب أن يكون النظام مكشوفًا، وأن يكون قد تم تغيير المكان أو النزع. إذا تم نزع النظام، تحقق من عدم وجود تسرب سائلي من المسار. إذا كانت هناك توسعة، قم بتخييط المسار لغلقه. بعد ذلك، يجب إعادة اخاطة الحافة بطريقة مماثلة للجراحة الأصلية.

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 субконюнктивното/теноновото пространство.

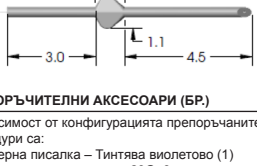
1. Непременно трябва да проверите срока на годност върху опаковката

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ЦЕЛ

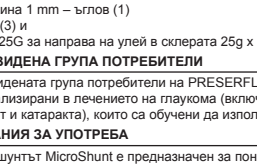
PRESERFLO MicroShunt използва тръба, за да създаде канал за потока на вътреочната течност от антериорната камера на окото към мехурче, образувано под конюнктивата и Теноновата капсула; предният/проксималният край на тръбата се простира в антериорната камера, а задният/дисталният край завършва в мехурчето.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

Микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt СЪДЪРЖАНИЕ (КОЛИЧЕСТВО)

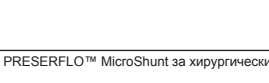
- Етикети на доклад по случая (12)
- Микрошунт MicroShunt (1)



Референтни размери в милиметри.



- Карта 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-скалпел MANI с дължина 1 mm – ъглов (1) или офталмологичен двуостър скалпел 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 офталмолози/офталмохирурзи, специализирани в лечението на глаукома (включително хирурзи, специализирани в хирургия на предния сегмент и катаракта), които са обучени да използват изделието.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микрошунтът MicroShunt е предназначен за понижаване на вътреочното налягане в очите на пациенти с първична глаукома с отворен ъгъл, при която вътреочното налягане остава неконтролируемо, докато пациентът провежда оптимално толерираната терапия и/или прогресията на глаукомата наложи хирургична 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 противопоказно при следните обстоятелства и състояния:
ГЛАУКОМА СЪС ЗАТВОРЕН ЪГЪЛ; НАЛИЧИЕ НА ЦИКАТРИКСИ НА КОНЮНКТИВАТА, ПРЕДИШНА ИНЦИЗИОННА ОФТАЛМОЛОГИЧНА ОПЕРАЦИЯ, ВКЛЮЧВАЩА КОНЮНКТИВАТА, ИЛИ ДРУГИ ПАТОЛОГИИ НА КОНЮНКТИВАТА (НАПР. ИЗТЪНЯВАНЕ НА КОНЮНКТИВАТА, ПТЕРИГИУМ) В ЦЕЛЕВИЯ КВАДРАНТ; АКТИВНА НЕОВАСКУЛАРИЗАЦИЯ НА ИРИСА; АКТИВНО ВЪЗПАЛЕНИЕ (НАПР. БЛЕФАРИТ, КОНЮНКТИВИТ, СКЛЕРИТ, КЕРАТИТ, УВЕИТ); СТЪКЛОВИДНО ТЯЛО 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 нареждане на лекар.
- За еднократна употреба. Повторното използване и стерилизиране са забранени. Повторното използване, обработване или 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 риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозно 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 С (ММС) в съчетание с използването на изделието не са оценявани. При използването на ММС 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, дисперсии 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 риск от спиране на оттичането през изделието, който може да се прояви от една до няколко седмици след употреба, налагайки особено внимателно или по-често наблюдение на вътреочното 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;
  - псевдоексфолиативна 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 вътреочни лещи (ВОЛ);
- При работа с изделието избягвайте използването на зъбчат форцепс. Препоръчва се използването на форцепси тип McPherson.
- Вътреочното налягане на пациента трябва да бъде проследявано в следоперативния период. Ако след операцията поддържането на вътреочното 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 на 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 имплантиране на изделието, неизправност на изделието, преместване на изделието, разширена хирургична процедура, миграция на тръбичката извън предната камера, плоска предна камера, плитка предна камера, прекомерно кървене в предната камера, от мястото на инцизията или от окото, допир на микрошунта MicroShunt до роговицата или ириса, твърде високо или твърде ниско вътреочно налягане, страбизъм, употреба на вискоеластични продукти в предната камера, хороидален излив или кръвоизлив, усложнения от страна на ретината (отлепване на ретината, пролиферативна ретинопатия), хифема, хипотония или хипотонична макулопатия, фтизис булби, енофталмит, 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, улцерация, инфекция, декомпенсация, булозна кератопатия, 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 (непълно затваряне на ламбото (buttonhole), дехисценция, дисекация, кръвоизлив, хиперемия, цикатрикс, разкъсване, язва), адхезии/синехии на ириса, абразия на ириса, развитие или прогресия на катаракта, непрозрачност на задната капсула, експлантиране на микрошунта MicroShunt, реакция на инкапсулация, усещане за чуждо тяло, фибрин в предната камера, увреждане на зрителното поле, неплануваната 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 се 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±5 °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. **Анестезия:** 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 торбичката, в която се намира микрошунтът PRESERFLO™ MicroShunt. Ако опаковката е повредена, не използвайте устройството.
б) Извадете микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt от стерилната опаковка и го поставете в стерилното поле.
в) Овлажнете микрошунта MicroShunt с балансиран солеви разтвор (BSS).
3. **Планиране на позицията на импланта:** 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 пространството (с основа върху форникса) по дъга на окръжност от 90° – 120° от лимбуса до дълбочина минимум 8 mm. Уверете се, че няма активно кръвотечение в областта на полето за имплантиране на микрошунта. Избягвайте прекомерната употреба на каутери, което може да увеличи риска от белези.
5. **Приложение на ММС:** по преценка на хирурга поставете гъби, напоени с ММС, върху склерата под меха в субконюнктивното/теноновото пространство, като се уверите, че не са в контакт с ръба на конюнктивната рана. Отстранете гъбите и изплакнете обилно 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 скалпел с дължина 1 mm**: в маркираната точка направете склерален тунел в предната камера (АС), 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 припокрива линията на Schwalbe) в качеството на външен ориентир, ако е наличен. Склералният тунел е завършен, когато в дисталния му край се образува склерален джоб с дължина 2 mm, където да се втъкне сегментът с перките на MicroShunt.
   6б. Ако използвате **ъглов слит-скалпел с дължина 1 mm**: в маркираната точка направете плитък склерален джоб с дължина 2 mm, където да се втъкне сегментът с перките на MicroShunt. Поставете игла 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 припокрива 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 обърната към роговицата в близост до склералния джоб/склералния тунел, като придържате лицевата страна на перката успоредна на повърхността на склерата. Вкарайте внимателно MicroShunt в склералния джоб/склералния тунел до втъкване 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 му 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 ѝ край протича течност. След това втъкнете края на тръбичката на микрошунта MicroShunt под субконюнктивното/теноново ламбо на повърхността на склерата, като се уверите, че не се е огънала и не е попаднала в теноновата капсула. Ако не е налице изтичане, помислете за едно или повече от следните действия: прилагане на лек натиск върху окото (склера, лимб, роговица), пълнене на предната камера с балансиран солеви разтвор (BSS) чрез парацентеза 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 протичане на течност променете позицията или сменете изделието.
8. **Проверете позицията на микрошунта в ъгъла 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 флуоресцеин, като може да я доуплътните 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 роговична тракция, той трябва да се извади. В следоперативния период използвайте антибиотици 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 ММС.

В следоперативния период:

1. Проследявайте вътреочното налягане при всеки последващ контролен преглед, за да се уверите, че микрошунтът MicroShunt е проходим.
2. Ако микрошунтът MicroShunt бъде репозициониран, изваден 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 открито и репозиционирано или извадено. 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.

Prostředek PRESERFLO™ MicroShunt
Návod k použití (cs)

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 křidélka, která zabraňují migraci trubičky do přední komory. Prostředek je navržen k implantaci pod subkonjunktivální/Tenonův prostor.

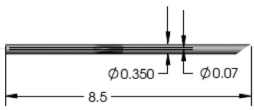
1. Nezapomeňte zkontrolovat datum exspirace uvedené na obalu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

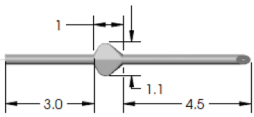
Prostředek PRESERFLO MicroShunt využívá trubičku k vytvoření kanálu pro tok komorového moku z přední oční komory do tělíska vytvořeného pod spojivkou a Tenonovým pouzdrem; přední/proximální konec trubičky zasahuje do přední komory, zatímco zadní/distální konec končí v tělísku. Prostředek PRESERFLO MicroShunt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

PROSTŘEDEK PRESERFLO™ MicroShunt – OBSAH (MNŽ.)

– Štítky popisů případů (12)
– Prostředek MicroShunt (1)



Referenční rozměry v milimetrech.



– Karta pacienta (1)
– 3 mm sklerální značkovač (1)



DOPORUČENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ (MNŽ)

Doporučené příslušenství prostředku PRESERFLO™ MicroShunt pro chirurgické zákroky v závislosti na konfiguraci je následující:
– Značkovací pero – genciánová fialová (1)
– Kanyla 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)
– Houby (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 léčbu 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 glaukomem s otevřeným úhlem, u kterých zůstává nitrooční tlak nekontrolovatelný i během maximální tolerované lékové terapie a/nebo u kterých je chirurgický zákrok zdůvodněn progresí glaukomu.

ZAMÝŠLENÍ PACIENTI / CÍLOVÉ SKUPINY

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí pacienti s primárním glaukomem 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 ÚHLEM; 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, KONJUNKTIVITIDA, 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 opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční celistvost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, které může způsobit vážné poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace 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 produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správních a/nebo místních vládních předpisů.
– Dlouhodobé účinky mitomycinu C (MMC) při použití tohoto prostředku nebyly vyhodnoceny. Při používání MMC se důrazně doporučují nezbytná preventivní opatření a intervence.
– Prostředek se nesmí vystavit přímému kontaktu s materiály na bázi technické vazelíny (tj. vazelíny z ropy) (např. s mastmi, disperzemi atd.).
– Účinky řezání nebo úprav prostředku MicroShunt nebyly vyhodnoceny.
– Viskoelasticita nebyla u tohoto prostředku testována. V naléhavých případech, kdy selhaly všechny ostatní terapie, může být alternativou použití hydroxypropylmethylcelulózy (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.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

– Bezpečnost a účinnost prostředku MicroShunt nebyla stanovena u pacientů s následujícími okolnostmi nebo stavy:
  - Oči s chronickým zánětem
  - Oči s vrozeným a infantilním glaukomem
  - Oči s neovaskulárním glaukomem
  - Oči s uveitickým glaukomem
  - Oči s pseudoexfoliativním nebo pigmentovým glaukomem
  - Oči s jinými sekundárními glaukomy s otevřeným úhlem
  - Oči, které již dříve podstoupily incizní operaci glaukomu nebo cilioablativní zákroky
  - Implantace se souběžnou operací katarakty 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 neuzavřely nebo nebyly zašity.
– Při léčbě pacientů s mělkou nebo plochou přední komorou, ačkoli 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 zákroku a po něm mohou zahrnovat následující:
nekontrolovaná progrese glaukomu, zvýšení poměru pohár–disk (C/D), komplikace spojené s anestezií, potíže při zasunování prostředku MicroShunt, selhání implantace prostředku, narušení funkce prostředku, repozice prostředku, prodloužený chirurgický zákrok, migrace trubičky z přední komory, plochá přední komora, mělká přední komora, nadměrné krvácení v přední komoře, oblasti incize nebo oku, 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), hyféma, hypotonie nebo hypotonická makulopatie, phthisis bulbi, endoftalmitida, eroze spojivky způsobená trubičkou, částečné nebo úplné ucpání trubičky (zablokování trubičky duhovkou nebo sklivcem nebo fibrinem nebo nečistotou), iridodialýza, inkarcerace duhovky, uveitida, iritida, diplodie, maligní glaukom (aqueous misdirection), rohovkové komplikace (abraze, edém, ulcerace, infekce, dekompenzace, bulózní keratopatie, ztráta endoteliálních 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 léků na léčbu glaukomu, bolest oka, spojivkové komplikace (proděravění, dehiscence, disekce, krvácení, hyperemie, jizva, trhlina, vřed), adheze/srůst duhovky, abraze duhovky, vznik nebo progrese katarakty, zadní kapsulární neprůhlednost, explantace prostředku MicroShunt, enkapsulační reakce, pocit cizího tělesa, fibrin v přední komoře, poškození zorného pole, další neplánovaná chirurgická intervence související s glaukomem, hemoragie optického disku, perforace oční bulvy, bolest hlavy, sklivcová 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 postupů 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 poškodí, prostředek zlikvidujte. **NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.**

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě (20 ± 5 °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 zákrok:

1. **Anestezie:** Typ anestezie, která se má během zákroku podat, je na uvážení chirurga.
2. **Příprava prostředku PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Pečlivě prohlédněte pouzdro obsahující prostředek PRESERFLO™ MicroShunt. Pokud je obal poškozený, prostředek nepoužívejte. b) Vyjměte prostředek PRESERFLO™ MicroShunt ze sterilního obalu na sterilní plochu. c) Prostředek PRESERFLO™ MicroShunt navlhčete pomocí vyváženého solného roztoku (BSS).
3. **Plánování pozice implantátu** Vložení prostředku MicroShunt je na uvážení chirurga, buď do superonasálního, nebo superotemporálního kvadrantu oka, vyhněte se rektálním svalům.
4. **Trakce rohovky a spojivkový vak / Tenonovo pouzdro:** Podle uvážení chirurga proveďte trakci rohovky pomocí stehu. V plánované chirurgické oblasti proveďte peritomický řez 6–8 mm, poté rozřežte 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. Vyvarujte se nadměrného používání kauterizace, která by mohla zvýšit riziko jizev.
5. **Aplikace MMC:** Podle uvážení chirurga aplikujte houbičky nasycené MMC na skléru pod subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro a ujistěte se, že nepřicházejí do kontaktu se spojivkovým okrajem rány. Odstraňte houbičky a propláchněte větším množstvím roztoku BBS (> 20 ml).
6. **Příprava vstupního prostoru přední komory:** Značkovacím perem naneste genciánovou violeť na sklerální marker, vyznačte na něm 3–20mm značkovací body a označte jím bod 3 mm od limbu.
   6.a V případě použití **dvoustupňově zakřiveného nože o šířce 1 mm**: V bodem vyznačeném místě vytvořte sklerální tunel vedoucí do přední komory (AC) se vstupem těsně nad plochou duhovky (úroveň trabekulární sítě). Jakožto vnější vodítko vstupte do AC těsně pod střední hranicí 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 **štěrbinově zakřiveného nože o šířce 1 mm**: V bodem vyznačeném místě vytvořte mělkou sklerální kapsu o délce 2 mm a zasuňte do ní křidélkovou část prostředku MicroShunt. Do sklerální kapsy zaveďte jehlu 25 G a vytvořte sklerální tunel vedoucí do AC se vstupem těsně nad plochou duhovky (úroveň trabekulární sítě). Jakožto vnější vodítko vstupte do AC těsně pod střední hranicí chirurgického limbu (zadní hranice modré/šedé zóny, která by měla vnitřně překrývat Schwalbeho linii), pokud je přítomen.
7. **Zavedení prostředku MicroShunt do přední komory: Pomocí neozubených kleští** umístěte trubičku prostředku MicroShunt tak, aby zkosená část směřovala k rohovce v blízkosti sklerální kapsy / skléry tunelu, a zároveň aby byla plocha křidélek rovnoběžná s povrchem skléry. Opatrně zavádějte prostředek MicroShunt do sklerální kapsy / sklerálního tunelu, dokud nebude křidélko zasunuté pod sklerální kapsu. Použití nadměrné síly povede k dočasnému ohnutí prostředku MicroShunt, což zvyšuje obtížnost proniknutí. V případě nepřístupnosti lze další sklerální kapsu / sklerální tunel vytvořit přibližně 1 mm na každou stranu od původní dráhy. Pokud je během zákroku prostředek MicroShunt poškozen, použijte nový prostředek MicroShunt a použijte novou sklerální kapsu/sklerální tunnel. Po úspěšném zavedení prostředku MicroShunt zkontrolujte, zda proximální konec trubičky v AC není v kontaktu s rohovkou nebo duhovkou a zda dochází k průtoku vody z distálního konce. Potom vsuňte konec trubičky prostředku MicroShunt pod subkonjuktivální/sub-Tenovovo pouzdro na povrchu skléry a ujistěte se, že trubička je narovnaná a že a není zachycená v Tenonově pouzdru. 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 tenkostěnné ohnuté kanyly 23 G o průměru 8 mm a vstříknout BSS do distálního konce prostředku MicroShunt, aby se trubička propláchla. 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. Ověřte následující skutečnosti: přítomnost proximálního konce prostředku MicroShunt v přední komoře a to, zda je distální konec prostředku MicroShunt rovný a zda není zachycený v Tenonově pouzdře. Pokud bylo použito rohovkové trakční šití, vytáhněte je ven. Podle potřeby po operaci nasaďte antibiotika a steroidy.
10. Po použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocničních, správních a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte podle návodu k použití MMC.

Po operaci:

1. Při každé následné kontrole monitorujte nitrooční tlak z důvodu stanovení, zda je prostředek MicroShunt funkční.
2. 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 potřebné odkrýt 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 -välineen ja ruostumattomasta teräksestä valmistetun 3–20 mm:n kovakalvomerkitsimen. MicroShunt-glaukoomasuntti on implantoitava glaukoomasuntti, joka on valmistettu erittäin joustavasta SIBS [poly(styreeni-block-isobuteeni-block-styreeni)]-polymeeristä. Sunttiin kuuluu putki, jonka ulkoläpimitta on 350 µm ja luumenin läpimitta 70 µm. Suntissa on kolmionmuotoiset ulokkeet, jotka estävät putken liikkumisen etukammioon. Laite on tarkoitettu implantoitavaksi sidekalvon/Tenonin kapselin alle.

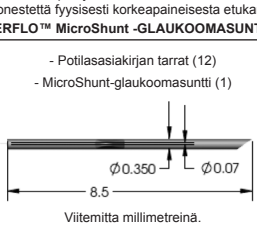
1. Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkausmerkinnöistä.

KÄYTTÖTARKOITUS

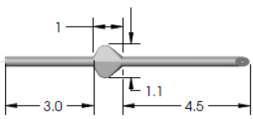
PRESERFLO MicroShunt mahdollistaa putken avulla kammionesteen virtauksen silmän etukammiosta rakkulaan, joka on muodostettu sidekalvon ja fascia bulbin alle. Putken etu-/proksimaalinen pää ulottuu etukammioon saakka, ja taka-/distaalinen pää jatkuu rakkulan sisään. PRESERFLO MicroShunt pienentää silmänsisäistä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

PRESERFLO™ MicroShunt -GLAUKOOMASUNTIN SISÄLTÖ (KPL)

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



Viitemitta millimetreinä.



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



SUOSITELLUT LISÄVARUSTEET (KPL)

PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntin suositellut lisävarusteet leikkaustoimenpiteeseen ovat kokoonpanosta riippuen seuraavat:
- Merkintäkynä - kidevioletti (1)
- Etukammiokanyyli - 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 KÄYTTÄJÄT

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

KÄYTTÖAIHEET

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

POTILASKOHDERYHMÄT

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

VASTA-AIHEET

MicroShunt-glaukoomasuntin implantointi on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa ja olosuhteissa: AHDASKULMAGLAUKOOMA; SIDEKALVON ARPEUTUMISTA; AIEMPI SIDEKALVO- TAI MUIHIN SIDEKALVOSAIRAUKSIIN LIITTYVÄ SILMÄLEIKKAUS (ESIM. OHUT SIDEKALVO, SILMÄN SIIPIKALVO) KOHDEKVARTAALISSA; AKTIIVINEN IIRIKSEN NEOVASKULARISAATIO; AKTIIVINEN TULEHDUS (ESIM: BLEFARIITTI, KONJUNKTIVIITTI, SKLERIITTI, KERATIITTI, UVEIITTI); LASIAINEN ETUKAMMIOSSA; SILMÄNSISÄINEN LINSSI ETUKAMMIOSSA; SILMÄNSISÄINEN SILIKONIÖLJY.

VAROITUKSET

- Vain lääkärin määräyksestä: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai aiheuttaa sen virheellisen toiminnan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vakavaan vammautumiseen, sairastumiseen, sokeutumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi myös saada aikaan laitteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai ristiintartunnan, kuten infektiotaudin/-tautien tarttumisen potilaasta toiseen, näihin kuitenkin rajoittumatta. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen, sokeutumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten menettelytapojen mukaisesti.
- Mitomysiini C:n (MMC) pitkäaikaisvaikutuksia tämän laitteen käytön yhteydessä ei ole arvioitu. MMC:n käyttöä koskevia tarvittavia varotoimia ja toimenpiteitä on erittäin suositeltavaa noudattaa.
- MicroShunt-glaukoomasuntti ei saa altistaa suoralle kosketukselle vaseliinipohjaisten materiaalien kanssa (esim. voiteet, dispersiot jne.).
- MicroShunt-glaukoomasuntin leikkaamisen tai muokkaamisen vaikutuksia ei ole arvioitu.
- Viskoelastisia aineita ei ole testattu tämän laitteen käytön yhteydessä. Hydroksipropyylimetyyliselluloosan (HPMC) käyttö voi kuitenkin olla vaihtoehto hätätilanteessa, jos mikään muu hoitomuoto ei ole ollut tehokas. HPMC:n käytön tulee olla viimeinen keino litteän kammion korjaamiseksi MicroShunt-glaukoomasuntin yhteydessä, ja riskinä saattaa olla laitteen läpi tapahtuvan virtauksen menettäminen 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:
  - Krooninen silmätulehdus.
  - Synnynnäinen infantiili glaukooma.
  - Neovaskularisoitunut glaukooma.
  - Uveiittinen glaukooma.
  - Pseudoeksfoliatiivinen tai pigmentaarinen glaukooma.
  - Muut toissijaiset avokulmaglaukoomat.
  - Aiemmat glaukoomaleikkaukset tai silio-ablatiiviset toimenpiteet.
  - Kaihileikkaus samaan aikaan silmänsisäisen linssin implantoinnin kanssa.
- Vältä laitteen käsittelyssä hammastettuja pihtejä. Suositeltu pihtityyppi on McPherson.
- Potilaan silmänpainetta on tarkkailtava leikkauksen jälkeen. Jos silmänpainetta ei ylläpidetä riittävästi leikkauksen jälkeen, on harkittava asianmukaista lisähoitoa silmänpaineen ylläpitämiseksi.
- Useamman kuin yhden PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntin käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty.
- Jos MicroShunt-glaukoomasuntti näyttää muodoltaan virheelliseltä, taipuneelta ja/tai vääntyneeltä, sitä ei saa käyttää.
- Kahden tai useamman kovakalvokanavan luominen MicroShunt-suntin implantointia varten voi aiheuttaa kammioneste voutoa ja lisätä hypotonian riskiä, jos ylimääräiset kovakalvokanavat eivät sulkeudu itsestään tai niitä ei ommella kiinni.
- Hoidettaessa potilaita, joiden etukammio on matala tai litteän muotoinen, pupillin farmakologinen laajentaminen voi harvinaisissa tapauksissa johtaa MicroShunt-välineen peittymiseen iirikseen. Tällaisten potilaiden silmänpainetta on suositeltavaa tarkkailla tiheämmin pupillin laajentamisen jälkeen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET

Leikkauksen aikana tai sen jälkeen esiintyviä komplikaatioita voivat olla:
Kontrolloimaton glaukooman eteneminen, kohonnut C/D-suhde, anestesiaan liittyvät komplikaatiot, vaikeudet MicroShunt-glaukoomasuntin implantoinnissa, laitteen implantoinnin epäonnistuminen, laitteen toimintahäiriö, laitteen uudelleensijoittaminen, leikkaustoimenpiteen keston pidentyminen, putken siirtyminen ulos etukammiosta, litteä etukammio, matala etukammio, etukammion tai viiltoalueen tai silmän runsas verenvuoto, MicroShunt-glaukoomasuntin kontakti sarveiskalvon tai iirikseen, liian korkea tai matala silmänpaine, strabismus, etukammiossa käytetty viskoelastinen materiaali, suonikalvon effuusio tai verenvuoto, verkkokalvokomplikaatiot (verkkokalvon irtauma, proliferatiivinen retinopatia), hyfeema, alentunut silmänpaine tai hypotoniasta johtuva makulapeuma, phthisis bulbi, endoftalmiitti, putken eroosio sidekalvon läpi, putken tukkeutuminen osittain tai kokonaan (iriksen, lasiaisen, fibriinin tai lian vuoksi), iridodialyysi, iiriksen inkarseraatio, uveiitti, iritiitti, diplopia, nesteen virtaus väärään suuntaan, sarveiskalvokomplikaatiot (hankauma, turvotus, haavautuminen, infektio, dekompensaatio, rakkulainen sarveiskalvotauti, endoteelin solujen menetys, Descemetin kalvon poimut, keratiitti), osittainen tai täydellinen näön menetys, näön samentuminen, rakkulan vuotaminen, blebiitti, kystinen rakkula, rakkulan epäonnistuminen, mustuaissalpaus, ptoosi, makulaturvotus, pitkittynyt tulehdus, glaukoomalääkkeiden käyttö, silmäkipu, sidekalvon komplikaatiot (buttonhole, avautuminen, dissektio, verenvuoto, verekkyys, arpi, repeämä, haavauma), iiriksen adheesiot/synekiat, iiriksen hankauma, kaihin kehittyminen tai eteneminen, takakapselin opasiteetti, MicroShunt-glaukoomasuntin eksplantointi, koteloitumisreaktio, vierasainereaktio, fibriini etukammiossa, näkökentän vaurio, suunnittelematon glaukoomaan liittyvä uusintaleikkaus, optiikkalevyn verenvuoto, silmämunan perforaatio, 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 steriili kunnes pakkaus avataan tai vaurioituu. Jos PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntti muuttuu tahattomasti epästeriiliksi tai jos pakkaus avataan ja/tai vaurioituu, laite on hävitettävä. **EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN**.

SÄILYTYS

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

KÄYTTÖOHJEET

Käyttäjällä on oltava asianmukainen laitteen käyttöä koskeva koulutus ennen käyttöä.

Kirurginen toimenpide:
1. **Anestesia:** Toimenpiteessä käytettävän anestesian 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 steriilistä pakkauksesta steriilille alueelle. c) Kastele MicroShunt-glaukoomasuntti balansoidulla suolaliuoksella (BSS).
3. **Implantin sijaintikohdan suunnitteleminen:** MicroShunt-glaukoomasuntin sisäänvienti on kirurgin harkinnan mukaista, joko silmän superonasaaliseen tai superotemporaaliseen kvartaaliin silmälihaksia välttäen.
4. **Sarveiskalvon veto-ommel ja sidekalvo/Tenoninläppä:** Suorita sarveiskalvon veto ommelaineella kirurgin harkinnan mukaisesti. Tee suunnitellulle leikkausalueelle 6–8 mm:n peritomiaviilto ja dissektoi sen jälkeen sidekalvonalainen/Tenonin kapselin alainen tasku (pohjukkapohjainen), jonka ympärysmitta on 90°–120°, limbuksen läheltä ainakin 8 mm:n syvyyteen. Varmista, että MicroShunt-glaukoomasuntin suunnitellussa sisäänvientikohdassa ei ole aktiivista verenvuotoa. Vältä kauterisaation liiallista käyttöä, sillä se voi lisätä arpeutumisriskiä.
5. **MMC:n käyttäminen:** Käytä MMC:llä saturoituja sieniä kirurgin harkinnan mukaisesti kovakalvossa sidekalvonalaisen/Tenonin kapselin alaisessa pussissa ja varmista, että ne eivät pääse kosketuksiin sidekalvon haavareunan kanssa. Poista sienet ja huuhtele runsaalla määrällä balansoitua suolaliuosta (>20 ml).

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

6.a. Jos käytössä on **1.0 mm:n kaksoiskulmaveitsi**: Luo merkkikohdasta kovakalvokanava etukammioon siten, että tulokohta on juuri iiriksen tason yläpuolella (trabekulaarisen verkon tasolla). Ulkoisena ohjeena mene etukammioon juuri kirurgisen limbuksen keskireunan alapuolelta (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 työnnetään.

6.b. Jos käytössä on **1.0 mm:n kulmaveitsi**: Luo merkkikohtaan matala 2 mm pitkä kovakalvotasku, johon MicroShunt-glaukoomasuntin ulokeosa työnnetään. Työnnä 25 G:n neula kovakalvotaskuun ja luo kovakalvokanava etukammioon juuri iiriksen tason yläpuolelle (trabekulaarisen verkon tasolla). Ulkoisena ohjeena mene etukammioon juuri kirurgisen limbuksen keskireunan alapuolelta (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 viisto osa sarveiskalvoon päin kovakalvotaskun/kovakalvokanavan lähelle ja pidä samalla ulokeosan etupuoli kovakalvon pinnan suuntaisesti. Vie MicroShunt-glaukoomasunttia varovasti sisään kovakalvotaskuun/kovakalvokanavaan, kunnes ulokeosa on kovakalvotaskun alla. Liiallisen voiman käyttäminen aiheuttaa MicroShunt-glaukoomasuntin tilapäisen taittumisen ja vaikeuttaa sisäänvientiä. Jos kanavaa ei voi käyttää, toinen kovakalvotasku/kovakalvokanava voidaan tehdä noin 1 mm:n päähän alkuperäisestä kanavasta sen kummalle puolelle tahansa. Jos MicroShunt-glaukoomasuntti vaurioituu toimenpiteen aikana, käytä uutta glaukoomasunttia ja tee uusi kovakalvotasku/kovakalvokanava. Kun MicroShunt-glaukoomasuntti on viety sisään onnistuneesti, varmista, että putken proksimaalipää etukammiossa ei kosketa sarveiskalvoa tai iiristä ja että kammionestettä virtaa distaalipäästä. Työnnä sitten MicroShunt-glaukoomasuntin putken pää kovakalvon pinnassa olevan, sidekalvonalaisen/Tenonin kapselin alaisen läpän alle ja tarkista, että se on suorassa eikä tarttunut Tenonin kapseliin. Jos virtausta ei havaita, harkitse yhtä tai useampaa seuraavista toimista: paina silmää varovasti (kovakalvoa, limbusta, sarveiskalvoa), täytä etukammio balansoidulla suolaliuoksella parasenteesin läpi, tai käytä 23 G:n ohutseinäistä 8 mm:n taivutettua kanyylia ja esitäytä letku injisoimalla balansoitua suolaliuosta MicroShunt-glaukoomasuntin distaalipäähän. Jos virtausta ei saada aikaan, sijoita laite uudelleen tai vaihda se.

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

9. **Sidekalvon sulkeminen:** Aseta Tenonin kapseli ja sidekalvo paikalleen limbukseen ja kiinnitä ompeleilla, jotka kokeneet glaukooman hoitoon erikoistuneet kirurgit ovat todenneet tehokkaiksi (esim. nylon, vicryl). Tarkista sidekalvo kostutetulla fluoreseiiniliuskalla vuodon varalta. Mahdollinen vuoto voidaan sulkea lisäompeleilla. Varmista seuraavat: että MicroShunt-glaukoomasuntin proksimaalipää on etukammiossa; että MicroShunt-glaukoomasuntin distaalipää on suorassa eikä tarttunut Tenonin kapseliin. Jos käytössä oli sarveiskalvon veto-ommel, vedä se pois. Hoida antibiootteilla ja steroidilääkityksellä leikkauksen jälkeen tarpeen mukaan.

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

Leikkauksen jälkeen:

1. Mittaa silmänpaine jokaisella seurantakäynnillä sen varmistamiseksi, että MicroShunt-glaukoomasuntti on avoin.
2. Jos MicroShunt-glaukoomasuntin paikkaa muutetaan, se poistetaan ja/tai se vaihdetaan toisentyyppiseen laitteeseen sen toiminnan perusteella, sidekalvo tulee leikata limbuksen kohdalta samalla tavalla kuin alkuperäisessä toimenpiteessä. Laite tulee ottaa esiin ja sen paikkaa vaihtaa tai laite poistaa. Jos laite poistetaan, varmista, että kanavasta ei vuoda kammionestettä. Jos vuotoa esiintyy, sulje kanava ompeleella. Sidekalvon sulkemisessa on noudatettava alkuperäistä toimenpidettä.

PRESERFLO™ MicroShunt
Οδηγίες χρήσης (el)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

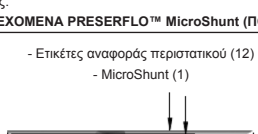
1. Μην παραλείψετε να ελέγξετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ ΣΚΟΠΟΣ

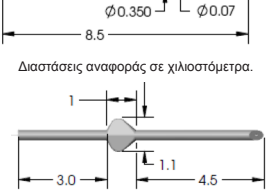
Το PRESERFLO MicroShunt χρησιμοποιεί έναν σωλήνα για να δημιουργήσει έναν αγωγό για τη ροή του υδατοειδούς υγρού από τον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού σε μια κύστη που σχηματίζεται κάτω από τον επιπεφυκότα και την τενόνεια κάψα. Το πρόσθιο/ εγγύς άκρο του σωλήνα εκτείνεται μέσα στον πρόσθιο θάλαμο, ενώ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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ PRESERFLO™ MicroShunt (ΠΟΣΟΤΗΤΑ)

- Ετικέτες αναφοράς περιστατικού (12)
- MicroShunt (1)



Διαστάσεις αναφοράς σε χιλιοστόμετρα.



- Κάρτα ασθενούς (1)
- Σημαντήρας σκληρού χιτώνος 3 mm (1)



ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ (ΠΟΣΟΤΗΤΑ)

Τα συνιστώμενα παρελκόμενα του PRESERFLO™ MicroShunt για χειρουργική επέμβαση ανάλογα με τη διαμόρφωση είναι:
- Μαρκαδόρος – ιώδες Γεντιανής (1)
- Κυρτός σωληνίσκος πρόσθιου θαλάμου 23G 8 mm (1)
- Οφθαλμική λεπίδα MANI – Γωνιακή λεπίδα λεπτής σχισμής 1,0 mm (1) ή Οφθαλμική λεπίδα MANI - Γωνιακή λεπίδα διπλού βήματος 1,0 mm (1)
- Σπόγγοι (3) και
- Βελόνα διόδου σκληρού χιτώνος 25g x 5/8 (βελόνα 25G) (1)

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι 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

Το 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

Ο 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 χειρουργική επέμβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η εμφύτευση του MicroShunt αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις και καταστάσεις:
ΓΛΑΥΚΩΜΑ ΚΛΕΙΣΤΗΣ ΓΩΝΙΑΣ, ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΟΥΛΩΝ ΤΟΥ ΕΠΙΠΕΦΥΚΟΤΑ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΟΦΘΑΛΜΙΚΗΣ ΤΟΜΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΛΑΜΒΑΝΕ ΤΟΝ ΕΠΙΠΕΦΥΚΟΤΑ Ή ΑΛΛΕΣ 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 ΘΑΛΑΜΟ, ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΝΔΟΦΑΚΟΥ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ (ACIOL), ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΛΑΙΟΥ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ.

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 επαναποστείρωση 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 επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση 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 ανεπιφύλακτα 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, εναιωρήματα κ.λπ.).
- Οι επιπτώσεις της κοπής ή της τροποποίησης του MicroShunt δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Δεν έχει δοκιμαστεί η χρήση κολλωδών ουσιών με αυτή τη συσκευή. Ωστόσο, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης κατά την οποία όλες οι άλλες θεραπείες έχουν αποτύχει, ίσως να αποτελεί επιλογή η χρήση υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνης (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 πιο τακτική 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 ψευδοαποφολιδωτικό ή μελαγχρωματικό γλαύκωμα
  - Οφθαλμοί με άλλα δευτερογενή γλαυκώματα ανοικτής γωνίας
  - Οφθαλμοί που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική τομή γλαυκώματος ή σε προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις καταστροφής του ακτινωτού 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 χορήγηση κατάλληλης 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 σηράγγων σκληρού χιτώνος σε μια προσπάθεια εμφύτευσης του MicroShunt μπορεί να προκαλέσει διαρροή υδατοειδούς υγρού και να αυξήσει τον κίνδυνο υποτονίας, εάν οι πρόσθετες σήραγγες σκληρού χιτώνος δεν αυτοσφραγίστηκαν ή δεν έχουν συρραφεί.
- Κατά τη διαχείριση ασθενών με ρηχό 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 ίριδα. Για αυτούς τους ασθενείς συνιστάται η συχνότερη παρακολούθηση της ΕΟΠ μετά τη διαστολή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις επιπλοκές κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή μετά από αυτήν μπορεί να περιλαμβάνονται: Ανεξέλεγκτη εξέλιξη γλαυκώματος, αύξηση αναλογία κυπέλλου/δίσκου (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 θάλαμος, αβαθής πρόσθιος θάλαμος, υπερβολική αιμορραγία του πρόσθιου θαλάμου ή του σημείου της τομής ή του οφθαλμού, επαφή του MicroShunt με τον κερατοειδή χιτώνα ή την ίριδα, υπερβολικά υψηλή ή υπερβολικά χαμηλή ενδοφθάλμια πίεση, στραβισμός, χρήση κολλώδους ουσίας στον πρόσθιο θάλαμο, διίδρωση ή αιμορραγία του χοροειδούς, επιπλοκές του αμφιβληστροειδούς (αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, υπερπλαστική αμφιβληστροειδοπάθεια), ύφαιμα, υποτονία ή ωχροπάθεια από υποτονία, φθίση του βολβού, ενδοφθαλμίτιδα, διάβρωση του σωληναρίου διαμέσου του επιπεφυκότος, απόφραξη σωληναρίου, μερική ή πλήρης (απόφραξη από την ίριδα ή υαλοειδές σώμα ή ινώδες ή ξένο σώμα), ιριδοδιάλυση, έγκλειση ίριδας, ραγοειδίτιδα, ιρίτιδα, διπλωπία, κακοήθες γλαύκωμα, επιπλοκές του κερατοειδούς (εκδορά, οίδημα, σχηματισμός έλκους, λοίμωξη, ανεπάρκεια αντιστάθμισης, πτυφολυγώδης κερατοπάθεια, απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων, γραμμώσεις της μεμβράνης Descemet, κερατίτιδα), μερική ή ολική απώλεια όρασης, θολή όραση, διαρροή φυσαλίδας, φλεγμονή φυσαλίδας, κυστική φυσαλίδα, ανεπάρκεια φυσαλίδας, κοριαία απόφραξη, πτώση του άνω βλεφάρου, οίδημα της ωχράς κηλίδας, παρατεταμένη φλεγμονή, χρήση φαρμάκων γλαυκώματος, οφθαλμικό άλγος, επιπλοκές του επιπεφυκότος (ανώμαλη κερατεκτομή (κουμπότρυπα)), διάνοιξη, διαχωρισμός, αιμορραγία, υπεραιμία, ουλή, ρήξη, έλκος), συμφύσεις ίριδας, τριβή ίριδας, ανάπτυξη ή εξέλιξη καταρράκτη, θολερότητα του οπίσθιου περιφακίου, εκφύτευση του MicroShunt, αντίδραση ενθυλάκωσης, αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος, ινώδες στον πρόσθιο θάλαμο, βλάβη οπτικού πεδίου, μη προγραμματισμένη χειρουργική επανεπέμβαση σχετιζόμενη με γλαύκωμα, αιμορραγία οπτικής 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 παραμένει αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Αν το PRESERFLO™ MicroShunt χάσει ακουσίως τη στειρότητά του ή αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή/και καταστραφεί, απορρίψτε τη συσκευή. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ**.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάτε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (20±5°C) και αποφεύγετε την υπερβολική θερμότητα, την υπερβολική υγρασία, την απευθείας ηλιακή ακτινοβολία και το νερό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Χειρουργική επέμβαση:

1. **Αναισθησία:** Ο τύπος αναισθησίας που θα χορηγηθεί επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.
2. **Προετοιμασία του PRESERFLO™ MicroShunt:** α) Εξετάστε προσεκτικά το σακουλάκι που περιέχει το PRESERFLO™ MicroShunt. Αν το σακουλάκι έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. β) Αφαιρέστε το PRESERFLO™ MicroShunt από την αποστειρωμένη συσκευασία και μεταφέρετέ 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 κροταφικό τεταρτημόριο του οφθαλμού, απομακρύνοντας τους ορθούς μύες.
4. **Έλξη του κερατοειδούς και σχηματισμός κρημνού στον επιπεφυκότα/τον τένοντα:** Εκτελέστε έλξη του κερατοειδούς με ένα ράμμα, εφόσον το επιθυμεί ο χειρουργός. Στο σημείο όπου προγραμματίζεται να γίνει η χειρουργική επέμβαση, κάντε περιτομή 6-8 mm και, στη συνέχεια, κάντε ανατομή ενός θύλακα (σχήματος ψαλίδας) στον υποεπιπεφυκότειο/υποτενόνειο χώρο, καλύπτοντας περιφέρεια 90°-120° από κοντά στη στεφάνη και έως βάθος τουλάχιστον 8 mm. Βεβαιωθείτε ότι δεν υφίστανται ενεργός αιμορραγία στο σημείο όπου προγραμματίζεται να γίνει η είσοδος του Microshunt. Αποφύγετε την υπερβολική χρήση καυτηρίασης, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ουλών.
5. **Εφαρμογή του MMC:** Εφόσον το επιθυμεί ο χειρουργός, εφαρμόστε σπόγγους κορεσμένους με MMC στον σκληρό χιτώνα κάτω από τον θύλακα στον υποεπιπεφυκότειο/υποτενόνειο χώρο, διασφαλίζοντας ότι δεν έρχονται σε επαφή με το άκρο του τραύματος του επιπεφυκότα. Αφαιρέστε τους σπόγγους και ξεβγάλτε με άφθονη ποσότητα BSS (>20 ml).
6. **Προετοιμασία του σημείου εισόδου στον πρόσθιο θάλαμο:** Επισημάνετε τα σημεία του σημαντήρα 3-20 mm (σημαντήρας σκληρού χιτώνος) με τον μαρκαδόρο - ιώδες Γεντιανής και σημαδέψτε ένα σημείο 3 mm από τη στεφάνη.

   6.α. Αν χρησιμοποιείτε τη **γωνιακή λεπίδα διπλού βήματος 1,0 mm:** Στο σημαδεμένο σημείο, δημιουργήστε μια σήραγγα σκληρού χιτώνος εντός του πρόσθιου θαλάμου (AC), εισερχόμενοι ακριβώς επάνω από το επίπεδο της ίριδας (ύψος δοκιδωτού δικτύου). Για χρήση ως εξωτερικό οδηγό, εισέλθετε στον AC ακριβώς κάτω από το μεσαίο όριο της χειρουργικής στεφάνης (οπίσθιο όριο της μπλε/γκρι ζώνης, το οποίο θα πρέπει να επικαλύπτεται εσωτερικά με τη γραμμή Schwalbe), αν υπάρχει. Η σήραγγα σκληρού χιτώνος ολοκληρώνεται όταν δημιουργείται ένας θύλακας σκληρού χιτώνος μήκους 2 mm στο περιφερικό άκρο της σήραγγας σκληρού χιτώνος, όπου είναι στερεωμένο το τμήμα με τα πτερύγια του MicroShunt.

   6.β. Αν χρησιμοποιείτε τη **γωνιακή λεπίδα σχισμής 1.0 mm**: Στο σημαδεμένο σημείο, δημιουργήστε έναν ρηχό θύλακα σκληρού χιτώνος μήκους 2 mm, στο σημείο όπου είναι στερεωμένο το τμήμα με τα πτερύγια του MicroShunt. Εισαγάγετε μια βελόνα 25G στον θύλακα σκληρού χιτώνος και δημιουργήστε μια σήραγγα σκληρού χιτώνος εντός του AC, εισερχόμενοι ακριβώς επάνω από το επίπεδο της ίριδας (ύψος δοκιδωτού δικτύου). Για χρήση ως εξωτερικό οδηγό, εισέλθετε στον AC ακριβώς κάτω από το μεσαίο όριο της χειρουργικής στεφάνης (οπίσθιο όριο της μπλε/γκρι 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 τοποθετήσετε το σωληνάριο του MicroShunt με τη λοξή ακμή προς τον κερατοειδή, κοντά στον θύλακα σκληρού χιτώνος/τη σήραγγα σκληρού χιτώνος, διατηρώντας ταυτόχρονα την πρόσοψη με τα πτερύγια παράλληλη με την επιφάνεια του κερατοειδούς. Εισαγάγετε προσεκτικά το MicroShunt εντός του θύλακα σκληρού χιτώνος/της σήραγγας σκληρού χιτώνος, έως ότου το πτερύγιο να στερεωθεί κάτω από τον θύλακα σκληρού χιτώνος. Η χρήση υπερβολικής δύναμης οδηγεί σε προσωρινή κάμψη του MicroShunt και αυξάνει τη δυσκολία εισόδου. Αν δεν είναι δυνατή η πρόσβαση, μπορεί να δημιουργηθεί άλλος θύλακας σκληρού χιτώνος/σήραγγα σκληρού χιτώνος περίπου 1 mm προς οποιαδήποτε πλευρά της αρχικής διόδου. Αν το MicroShunt καταστραφεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, χρησιμοποιήστε νέο MicroShunt και χρησιμοποιήστε νέο θύλακα σκληρού χιτώνος/σήραγγα σκληρού χιτώνος. Μετά την επιτυχή εισαγωγή του MicroShunt, ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του σωληναρίου εντός του AC δεν έρχεται σε επαφή με τον κερατοειδή ή την ίριδα και ότι υπάρχει υδατώδης ροή από το περιφερικό άκρο. Στερεώστε το άκρο του MicroShunt κάτω από τον υποεπιπεφυκότειο/υποτενόνειο κρημνό στην επιφάνεια του σκληρού χιτώνα, προσέχοντας

να είναι ίσιο και να μην πιαστεί στη βολβική περιτονία. Αν η ροή δεν είναι ορατή, εξετάστε το ενδεχόμενο να προβείτε σε μία από τις εξής ενέργειες: άσκηση ελαφριάς πίεσης στον οφθαλμό (σκληρός χιτώνας, στεφάνη, κερατοειδής), πλήρωση του πρόσθιου θαλάμου με BSS μέσω παρακέντησης ή χρήση ενός κυρτού σωληνίσκου 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, αλλάξτε 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:** Επανατοποθετήστε τη βολβική περιτονία και τον επιπεφυκότα στη στεφάνη και στερεώστε με ράμματα με μακρόχρονη ιστορία επιτυχούς χρήσης από ειδικούς στο γλαύκωμα (δηλ. νάιλον, vicryl). Μια υγραμένη ταινία φθοριεσκίνης 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 πιάνεται στη βολβική περιτονία. Αν χρησιμοποιήθηκε ράμμα έλξης του κερατοειδούς, αφαιρέστε το τραβώντας το. Εφαρμόστε αντιβιοτικά και στεροειδή 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. Παρακολουθείτε την ενδοφθάλμια πίεση σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης, για να διαπιστώσετε αν το MicroShunt παραμένει βατό.
2. Αν το MicroShunt αλλάξει θέση, αφαιρεθεί ή/και αντικατασταθεί με άλλο τύπο συσκευής βάσει της απόδοσης της συσκευής, ο επιπεφυκώς πρέπει να κοπεί στη στεφάνη με παρόμοιο τρόπο όπως στην αρχική διαδικασία. Η συσκευή πρέπει να εκτεθεί και να διεξαχθεί η αλλαγή θέσης ή αφαίρεσή της. Αν η συσκευή αφαιρεθεί, επαληθεύστε ότι δεν υπάρχει υδατώδης διαρροή από τη δίοδο. Αν υπάρχει διαρροή, συρράψτε τη δίοδο για να τη σφραγίσετε. Το κλείσιμο του επιπεφυκότα πρέπει να ακολουθήσει την αρχική διαδικασία.

PRESERFLO™ MicroShunt
הוראות שימוש (he)

הקדמה

המוצר PRESERFLO MicroShunt כולל את ה-PRESERFLO MicroShunt וסמן סקלרלי העשוי מנירוסטה בקוטר של 3-20 מ"מ. MicroShunt הוא התקן ניקוז (שאנט) בר-השתלה המיועד למקרי גלאוקומה. ההתקן עשוי מפולימר
([poly (Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene) SIBS גמיש ביותר וכולל ציטורית בעלת קוטר חיצוני של 350 מיקרומטר וחלל פנימי בקוטר 70 מיקרומטר. יש להתקן לשוניות משולשות המונעות את נדידת הציטורית לתוך הלשכה הקדמית. ההתקן מיועד להשתלה מתחת לאזור שנמצא מתחת ללחמית/לקפסולת טנון.

1. הקפידו לבדוק את תאריך התפוגה על גבי האריזה.

שימוש מיועד/מטרה

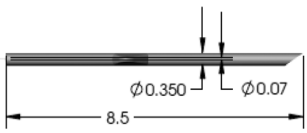
PRESERFLO MicroShunt משתמש בציטורית כדי לנקז את זרם נוזל הלשכה מהלשכה הקדמית של העין אל בועת ניקוז הנוצרת מתחת ללחמית ולקפסולת טנון; הקצה הקדמי/פרוקסימלי של הציטורית מגיע לתוך הלשכה הקדמית, ואילו הקצה האחורי/דיסטלי מסתיים בתוך הבועה. ה- PRESERFLO MicroShunt מפחית לחץ תוך-עיני באמצעות העברה פיזית של הנוזל מהלשכה הקדמית, שבה הלחץ גבוה, אל הבועה, שבה הלחץ נמוך יותר.

תכולת PRESERFLO™ MICROSHUNT (כמות)

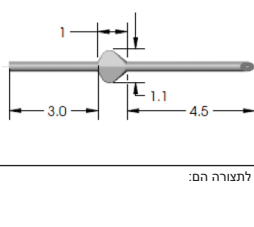
- MicroShunt (1)
- סמן סקלרלי בקוטר 3 מ"מ (1)



- תוויות דיווח מקרים (12)
- כרטיס מטופל (1)



ממדי הייחוס הם במילימטרים.



אביזרים מומלצים (כמות)

האביזרים המומלצים של PRESERFLO™ MicroShunt להליך כירורגי בהתאם לתצורה הם:

- עט סימון – בצבע סגול גנציאני (1)
- ציטורית לשכה קדמית בקוטר 23G באורך 8 מ"מ מכופפת (1)
- סכין MANI צרה, מוארכת ומשופעת בעלת ראש באורך 1.0 מ"מ לניתוחי עיניים (1) או סכין MANI דו-שלבית משופעת לניתוחי עיניים בעלת ראש באורך 1.0 מ"מ (1)
- ספוגיות (3) וגם
- מחט ליצירת נתיב סקלרלי בקוטר 25G x 5/8 (מחט בקוטר 25G) (1)

קהל יעד

ה-PRESERFLO MicroShunt מיועד לשימושם של רופאי עיניים/מנתחי עיניים המתמחים בטיפול בגלאוקומה (לרבות מנתחים המתמחים בניתוחי מקטע קדמי וקטרקט) שקיבלו הכשרה על השימוש במכשיר.

התוויות שימוש

MicroShunt מיועד להפחתת הלחץ התוך-עיני במטופלים הסובלים מגלאוקומה ראשונית פתוחת זווית במקרים שבהם לא ניתן לייצב את הלחץ התוך-עיני באמצעות הטיפול הרפואי המרבי הנסבל ו/או כאשר התקדמות הגלאוקומה מחייבת ניתוח.

קהל יעד לטיפול

אוכלוסיית היעד היא מטופלים בוגרים הסובלים מגלאוקומה ראשונית פתוחת זווית, במקרים שבהם לא ניתן לייצב את הלחץ התוך-עיני באמצעות הטיפול הרפואי המרבי הנסבל ו/או כאשר התקדמות הגלאוקומה מחייבת ניתוח.

התוויות נגד

התוויות נגד השתלת MicroShunt מתקיימות בנסיבות ובמצבים להלן:

גלאוקומה סגורת זווית, הצטלקות בלחמית, ניתוח עין קודם שהיה כרוך בחיתוך הסקלרה ועירב את הלחמית או שנועד לטפל בבעיה כלשהי בלחמית (למשל, לחמית דקה, פטריגיום) ברביע המטרה, התהוות פעילה של כלי דם חדשים בקשתית, דלקת פעילה (לדוגמה, דלקת שולי העפעף [בלפריטיס], דלקת בלחמית, דלקת בלובן העין [סקלריטיס], דלקת בקרנית [קרטיטיס], דלקת בענביה [אובאיטיס]), נוזל זגוגי בלשכה הקדמית, נוכחות עדשה תוך-עינית בלשכה הקדמית (ACIOL), נוכחות שתל סיליקון בעין.

אזהרות

- במרשם בלבד: מכירת ההתקן מותרת לרופאים בלבד או בהוראתם.
- לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לעשות שימוש חוזר או לעקר בשנית. שימוש חוזר או עיקור בשנית עלולים לפגוע במבנה ההתקן ו/או למנוע את פעולתו התקינה וכתוצאה מכך עלולים להיגרם למטופל פציעה חמורה, מחלה, עיוורון או מוות. בנוסף, שימוש חוזר או עיקור בשנית עלולים ליצור סיכון לזיהום המכשיר ו/או לגרום למטופל זיהום או זיהום עובר, כולל בין היתר העברת מחלות מידבקות ממטופל למטופל. זיהום המכשיר עלול לגרום למטופל פציעה, מחלה, עיוורון או מוות.
- לאחר השימוש, יש להשליך את המוצר והאריזה בהתאם למדיניות בית החולים, למדיניות המנהלתית ו/או למדיניות הממלכתית האזורית.
- ההשפעות ארוכות הטווח של מתן מיטומיצין C (MMC) במקביל לשימוש בהתקן זה טרם נבחנו. מומלץ לנקוט את אמצעי הזהירות וההתערבות הנחוצים בעת השימוש ב-MMC.
- אין לאפשר מגע ישיר בין MicroShunt לחומרים מבוססי פטרולטום (כלומר ג'ל פטרולאום) (למשל, משחות, תכשירי דיספרסיה [dispersions] וכדומה).
- ההשפעות של חיתוך או שינוי של MicroShunt לא הוערכו.
- טרם נבדק השימוש בחומרים ויסקו-אלסטיים במשולב עם ההתקן. למרות זאת, במקרה חירום שבו כל הטיפולים האחרים נכשלו, אפשר לשקול שימוש בהידרוקסיפרופיל מתיל צלולוז (HPMC). השימוש ב-HPMC אמור להיות האפשרות האחרונה בהחלט לתיקון לשכה שטוחה באמצעות MicroShunt ™PRESERFLO והוא עלול לגרום להפסקת הזרימה דרך ההתקן במשך שבוע או יותר לאחר השימוש. מצב כזה עשוי לחייב סגירה או השגחה תכופה יותר על הלחץ התוך-עיני.

אמצעי זהירות

- בטיחות ויעילות MicroShunt טרם נקבעו במטופלים בנסיבות או במצבים להלן:
  - דלקת עיניים כרונית
  - גלאוקומה מולדת או נרכשת בילדות
  - גלאוקומה הנובעת מצמיחת כלי דם חדשים בעין
  - גלאוקומה משנית לאובאיטיס
  - גלאוקומה הנובעת מתסמונת פסאודואקספוליאציה או גלאוקומה פיגמנטרית
  - גלאוקומה משנית פתוחת זווית מכל סוג אחר

- ניתוח קודם לטיפול בגלאוקומה שכלל חיתוך של העין או הליך לצריבת הגוף הריסי
- השתלה במקביל לביצוע ניתוח קטרקט הכולל השתלת עדשה תוך-עינית

- יש להימנע משימוש במלקחיים בעלי קצוות משוננים (Toothed Forceps) להחזקת ההתקן. ממולץ להשתמש במלקחי מקפרסון.
- יש לעקוב אחר הלחץ התוך-עיני של המטופל לאחר הניתוח. אם הלחץ התוך-עיני לא נשמר בצורה נאותה לאחר הניתוח, יש לשקול טיפול נוסף המתאים לשמירה על רמת לחץ תקינה.
- הבטיחות והיעילות של שימוש ביותר מהתקן MicroShunt ™PRESERFLO בודד טרם נקבעו.
- אם ניכר כי MicroShunt שינה את צורתו, התקפל /או התעוות, אין להשתמש בו.
- יצירת 2 מנהרות או יותר בסקלרה בניסיון להשתיל את ה-MicroShunt עלולה לגרום לדליפה של נוזל הלשכה ולהגביר את הסיכון של ירידה בלחץ התוך-עיני, אם המנהרות הנוספות בסקרלה לא נאטמו או נתפרו.
- בזמן טיפול במטופלים עם לשכה קדמית שטוחה או רדודה, ישנה אפשרות – גם אם לא בסבירות גבוהה – שהרחבה פרמקולוגית של האישון במטופלים אלה תגרום לקשתית לחסום את ה-MicroShunt. עבור מטופלים אלה, ממולץ לעקוב בתדירות גבוהה יותר אחרי הלחץ התוך-עיני לאחר הרחבה.

סיבובים/אירועים חריגים אפשריים

הסיבובים במהלך הניתוח ולאחריו עשויים לכלול:

אי שליטה על התקדמות הגלאוקומה, יחס cup-to-disc (C/D) מוגדל, סיבובי הרדמה, קושי בהחדרת MicroShunt, אי יכולת לשתול את ההתקן, תקלה בהתקן, תזוזת ההתקן, הליך ניתוחי ממושך, נדידת הצינורית אל מחוץ ללשכה הקדמית, לשכה קדמית שטוחה, לשכה קדמית רדודה, דימום יתר בלשכה הקדמית, בנקודת החיתוך או בעין, מגע בין MicroShunt לקרנית או לקשתית, לחץ תוך-עיני גבוה או נמוך מדי, פזילה, שימוש בחומר ויסקו-אלסטי בלשכה הקדמית, תפליט או דימום בשכבה הדמית, סיבובים ברשתית (היפרדות רשתית, רטינופתיה שגשוגית), היפמה, היפוטוניה, מקולופתיה של היפוטוניה, לחץ תוך-עיני נמוך מאוד (phthisis bulbi), אנדופתלמיטיס, שחיקת הצינורית במעבר דרך הלחמית, חסימת צינורית חלקית או מלאה (חסימה על ידי הקשתית, הנוזל הזגזגי, פיברין או פסולת), קרע בשורש הקשתית, קשתית כלואה, אובאיטיס, איריטיס, ראייה כפולה, הפרעה בניקוז נוזל הלשכה (aqueous misdirection), סיבובים בקרנית (שחיקה, בצקת, כיבים, זיהום, אי ספיקה, קרטופתיה שלפוניתית, איבוד תאי אנדותל, קרעים בשכבת דסמט, קרטיטיס), איבוד ראייה חלקי או מלא, טשטוש ראייה, דליפה מבוגעת (בלב - bleb), בלביטיס, בלב ציסטי, אי ספיקת בלב, חסימת האישון, צניחת השפעיף, בצקת מקולרית, דלקת ממושכת, שימוש בתרופות לגלאוקומה, כאב בעין, סיבובים בלחמית (מתלה buttonhole), היפתחות התחך הניתוחי, הייווצרות חתך, דימום, היפרמיה, הצטלקות, קרעים, כיבים), הידבקויות/היצמדויות של הקשתית, שריטת בקשתית, התפתחות קטרקט או התקדמות קטרקט, אטימות של הקפסולה האחורית, הוצאת MicroShunt (explantation), הייווצרות מעטפת סביב ההתקן, תחושת גוף זר, נוכחות פיברין בלשכה הקדמית, פגיעה בשדה הראייה, ניתוח חוזר לא מתוכנן הקשור לגלאוקומה, דימום בדיסק האופטי, ניקוב גלגל העין, כאב ראש, דימום בגוף הזגזגי, דליפה מהפצע וסיבובים הקשורים לתפרים.

עיקור

כל רכיבי MicroShunt ™PRESERFLO מגיעים סטריליים (מעוקרים). רכיבי MicroShunt ™PRESERFLO מעוקרים באמצעות אתילן אוקסיד לפי הנחיות ISO 11135. התכולה נותרת סטרילית למעט אם האריזה נפתחת או ניזוקה. אם בטעות הסטריליות של MicroShunt נפגעת או אם האריזה נפתחת /או ניזוקה, יש להשליך את ההתקן. **אין לעקר בשנית.**

אחסון

יש לאחסן בטמפרטורת חדר מבוקרת (20±5°C) ולהימנע מחשיפה לחום יתר, לחות יתר, אור שמש ישיר ומים.

הוראות שימוש

המשתמש חייב לעבור הכשרה נאותה לגבי השימוש בהתקן טרם השימוש בפועל.

ניתוח:

1. **הרדמה:** סוג חומר ההרדמה שניתן במשך ההליך נתון להחלטת המנתח.
2. **הכנת MicroShunt ™PRESERFLO:** א) בחן בקפידה את השקיק שמכיל את MicroShunt ™PRESERFLO. אם השקיק ניזוק, אל תשתמש בהתקן. ב) הוצא את MicroShunt ™PRESERFLO מהאריזה הסטרילית והנח בשדה הסטרילי. ג) הרטב את MicroShunt ™PRESERFLO בתמיסה מלח מאוזנת (BSS).
3. **בחירת מיקום המשתל:** אופן החדרת MicroShunt נתון לבחירת המנתח, דרך רביע העין האפי העליון או הרקתי העליון, תוך הימנעות ממעבר דרך השרירים הישרים.
4. **משיכת הקרנית ויצירת מתלה בלחמית/קפסולת טנון:** ניתן לבצע פעולה למשיכת הקרנית כלפי מעלה באמצעות חוט תפירה מסוג לפי שיקול דעתו של המנתח. באזור הניתוח המיועד, בצע חתך בלחמיבוט (peritomy) באורך 6 עד 8 מ"מ ולאחר מכן חתוך כיס מתחת ללחמית/לקפסולת טנון (שעשוי בעיקר מרקמת פורניקס) על פני היקף בן 90° עד 120° מנקודה הקרובה ללימבוס עד לעומק 8 מ"מ לפחות. ודא שאין דימום פעיל באזור המיועד להכנסת MicroShunt. הימנע משימוש יתר בצריבה מכיוון שהיא עלולה לגביר את הסיכון להצטלקות.
5. **שימוש ב-MMC:** לפי שיקול דעתו של המנתח, הנח ספוגיות שנטבלו ב-MMC על הסקלרה מתחת לכיס שנמצא מתחת ללחמית/לקפסולת טנון והקפד שהן לא ייגעו בקצה הפצע בלחמית. הוצא את הספוגיות ושטוף בכמויות נדיבות של BSS (< 20 מ"ל).
6. **הכנת נקודת החדירה אל הלשכה הקדמית:** סמן בדיו באמצעות עט הסימון את נקודות המתן (הסקלרלי) בקוטר 3 עד 20 מ"מ בצבע סגול גנציאני וסמן נקודה במרחק 3 מ"מ מהלימבוס.

6.א. אם נעשה שימוש **בכסין MANI דו-שלבית משופעת בעלת ראש באורך 1.0 מ"מ:** בנקודה שסומנה, צור תעלה סקלרלית לתוך הלשכה הקדמית בדיוק מעל מישור הקשתית (בקו הרחשת הטרבקולרית). בתור הכוונה חיצונית, יש להיכנס אל הלשכה הקדמית בדיוק מתחת לגבול האמצעי של הלימבוס הניתוחי (הגבול האחורי של האזור הכחול/האפור, מעל קו שוואלב בתוך העין), אם קיים. הכנת התעלה הסקלרלית מסתיימת עם יצירתו של כיס סקלרלי באורך 2 מ"מ בקצה הדיסטלי של התעלה הסקלרלית, ואליו תוכנס הלשונית של MicroShunt.

6.ב. אם נעשה שימוש **בכסין MANI צרה, מוארכת ומשופעת בעלת ראש באורך 1.0 מ"מ:** בנקודה שסומנה, צור כיס סקלרלי רדוד באורך 2 מ"מ, ואליו תוכנס הלשונית של MicroShunt. החדר מחט בקוטר 25G לתוך הכיס הסקלרלי וצור תעלה סקלרלית לתוך הלשכה הקדמית בדיוק מעל מישור הקשתית (בקו הרחשת הטרבקולרית). בתור הכוונה חיצונית, יש להיכנס אל הלשכה הקדמית בדיוק מתחת לגבול האמצעי של הלימבוס הניתוחי (הגבול האחורי של האזור הכחול/האפור, מעל קו שוואלב בתוך העין), אם קיים.

7. ***החדרת MicroShunt לתוך הלשכה הקדמית:* באמצעות מלקחיים ללא קצוות משוננים**, מקם את צינורית MicroShunt כך שהקצה המשופע יפנה לעבר הקרנית קרוב אל הכיס הסקלרלי/התעלה הסקלרלית והקפד שפני הלשונית יקבילו לפני השטח הסקלרלי. החדר בעדינות את MicroShunt לתוך הכיס הסקלרלי/התעלה הסקלרלית עד שהלשונית תוכנס מתחת לכיס הסקלרלי. שימוש בכוח מופרז יגרום לכיפוף זמני של MicroShunt ויקשה את הכנסתו. אם אין גישה, ניתן ליצור כיס סקלרלי/תעלה סקלרלית חדשה/ה במרחק של כ-1 מ"מ באחד מצידי הנתיב המקורי. אם ה- MicroShunt ניזוק במשך ההליך, **השתמש ב-** MicroShunt חדש ובכיס סקלרלי/תעלה סקלרלית חדש/ה. לאחר ההחדרה המוצלחת של MicroShunt, בדוק שהקצה הפרוקסימלי של הצינורית בלשכה הקדמית לא נוגע בקרנית או בקשתית ושיש זרימת נוזל לשכה מהקצה הדיסטלי. שים את הקצה של צינורית MicroShunt מתחת למתלה שמתחת ללחמית/לקפסולת טנון על פני השטח הסקלרלי. החדר בעדינות ובזהירות את הקצה הפרוקסימלי של MicroShunt נמצא בלשכה הקדמית ושהקצה הדיסטלי של MicroShunt מיושר ושהוא לא נתפס בקפסולת טנון. משוך והוצא את חוט התפירה ששימש למשיכת הקרנית, אם בוצעה פעולה כזו. השתמש בתרסיזים אנטיביוטיות וסטרואידיות בשלב הבתר-ניתוחי, לפי הצורך.
10. לאחר השימוש, יש להשליך את המוצר והאריזה בהתאם למדיניות בית החולים, למדיניות המנהלתית /או למדיניות המלכתית האזורית. השלך את ה-MMC בהתאם להוראות השימוש ב-MMC.

השלב הבתר-ניתוחי:

1. עקוב אחר הלחץ התוך-עיני בכל מפגש מעקב כדי לבדוק אם MicroShunt פתוח.
2. אם יש צורך להזיז, להוציא /או להחליף את MicroShunt בהתקן מסוג אחר משיקולים הקשורים לביצועי ההתקן, יש לחתוך את הלחמית בלימבוס באופן שדומה להליך המקורי. יש לחשוף את ההתקן ואז להזיז או להוציאו. אם ההתקן מוצא, יש לוודא שאין דליפת נוזל לשכה מהנתיב. אם מקרה כזה, תפר את המסלול כדי לאטום אותו. יש לסגור את הלחמית כפי שפעולה זו בוצעה בהליך המקורי.

PRESERFLO™ MicroShunt
Használati utasítás (hu)

BEVEZETÉS

A PRESERFLO MicroShunt termék a PRESERFLO MicroShuntből és egy 3-20 mm-es rozsdamentes acél írnahártya markerből áll. MicroShunt egy rendkívül rugalmas SIBS (polisztirol-poliizobutilén-polisztirol triblokk) polimerből készült, beültethető csarnokvíz-elvezető eszköz, mely egy 350 µm külső átmérőjű és 70 µm-es lumenű csőből áll. A csövön háromszög alakú szárnyak találhatóak, melyek megelőzik annak elvándorlását az elülső csarnokba. Az eszközt a szubkonjunktivális/szub-Tenon térbe történő implantációra tervezték.

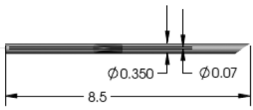
1. Ügyeljen a csomagoláson lévő lejárati dátum ellenőrzésére

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/CÉL

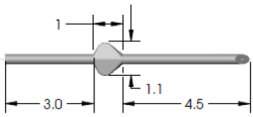
A PRESERFLO MicroShunt egy csövet alkalmaz, amely egy csatornát hoz létre a vizes testnedv áramlásához a szem elülső kamrájából a kötőhártya és a Tenon-kapszula alatt képződő hólyagba; a cső elülső/proximális vége az elülső kamrába nyúlik, míg a hátsó/distalis vége a hólyagban végződik. A PRESERFLO MicroShunt csökkenti a szem belső nyomását azáltal, hogy fizikailag söntöli a vizes testnedvet a nagynyomású elülső kamrából az alacsonyabb nyomású hólyagba.

A PRESERFLO™ MicroShunt TARTALMA (MENNYISÉG)

- Esetjelentés-címkék (12)	- Pácienskártya (1)
- MicroShunt (1)	- 3 mm-es írnahártyajelölő (1)



Referenciaméret milliméterben.





AJÁNLOTT TARTOZÉKOK (MENNYISÉG)

A PRESERFLO™ MicroShunt által javasolt tartozékok a sebészeti beavatkozásokhoz a konfigurációtól függően:
- Jelölőtoll – kristályibolya (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 lépészsögű kés (1)
- Szivacsok (3) és
- Sclera szúrcsatorna tű, 25 g x 5/8 (25 G-s tű) (1)

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

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

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

TERVEZETT BETEG/CÉLCSOPORTOK

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

ELLENJAVALLATOK

MicroShunt beültetése a következő körülmények és állapotok esetén ellenjavallt:
ZÁRT ZUGÚ GLAUKÓMA; KÖTŐHÁRTYA-HEGESEDÉS JELENLÉTE; A KÖTŐHÁRTYA KORÁBBI BEMETSZÉSES SZEMMŰTÉTE VAGY EGYÉB KÖTŐHÁRTYA-RENDELLENESSÉGEK (PL. VÉKONY KÖTŐHÁRTYA, PTERYGIUM) A CÉLKVADRÁNSBAN; A SZIVÁRVÁNYHÁRTYA AKTÍV NEOVASZKULARIZÁCIÓJA; AKTÍV GYULLADÁS (PL. BLEFARITISZ, KONJUNKTIVITISZ, SZKLERITISZ, KERATITISZ, UVEITISZ); ÜVEGTEST AZ ELÜLSŐ CSARNOKBAN; ELÜLSŐ CSARNOKI INTRAOKULÁRIS LENCSE (ACIOL) JELENLÉTE; INTRAOKULÁRIS SZILIKONOLAJ.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Vényköteles: Ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja többször és ne sterilizálja újra. Az eszköz többszöri használata vagy újrasterilizálása károsíthatja az eszköz szerkezeti egységét és/vagy az eszköz olyan meghibásodásához vezethet, mely a páciens súlyos sérülését, betegségét, vakságát vagy halálát okozhatja. Az eszköz többszöri használata vagy újrasterilizálása növelheti az eszköz szennyeződésének kockázatát, és/vagy a páciens fertőzéséhez vagy keresztfertőzéséhez vezethet, beleértve többek között fertőző betegség(ek) átvitelét egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez, vakságához vagy halálához vezethet.
- A használatot követően ártalmatlanítsa a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati protokollnak 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 elvágásának vagy módosításának hatásait nem értékelték.
- A viszkoelasztikus anyagok ezzel az eszközzel együtt történő használatát nem vizsgálták. Ugyanakkor olyan vészhelyzetekben, amelyekben minden más terápiás módszer sikertelen, lehetőségként felmerül a hidroxipropil-metilcellulóz (HPMC) használata. A HPMC utoljára választandó terápiás lehetőség MicroShunt használatakor sekély csarnok korrekciójára. Alkalmazása berekeszthetői az eszközön keresztüli áramlást egy vagy több hétre, ami az intraokuláris szemnyomás szoros vagy a szokásosnál gyakoribb megfigyelését teheti szükségessé.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- MicroShunt biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták a következő körülmények vagy betegségek esetén:
  - Krónikus gyulladás a szemben
  - Kongenitális vagy gyermekkori glaukóma a szemben
  - Neovaszkuláris glaukóma a szemben
  - Uveitis eredetű glaukóma a szemben
  - Pszeudoexfoliatív vagy pigment glaukóma a szemben
  - Egyéb másodlagos nyílt zugú glaukóma a szemben
  - Korábbi bemetszéses glaukómaműtéten vagy cilioablatív eljárásokon átesett szem.
  - Katarakta műtéttel egyidejűleg végzett IOL beültetés
- Ne fogja meg az eszközt fogazott csipesszel! McPherson típusú csipeszek 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.
- Egynél több PRESERFLO™ MicroShunt használatának biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták.
- Ha a MicroShunt alakja deformált, a termék meg van hajlítva és/vagy el van torzulva, ne használja!
- A MicroShunt beültetése céljából 2 vagy több scleralis alagút létrehozása a testnedvek kiszivárgását okozhatja, és növelheti a hipotónia 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 SZÖVŐDMÉNYEK/MELLÉKHATÁSOK

A műtét során és a műtétet követően többek között az alábbi szövődmények jelentkezhetnek:
A glaukóma progressziója kontrollálatlan marad, torzul a lencseforma, az anesztéziával kapcsolatos szövődmények, a MicroShunt nehezített behelyezése, az eszköz beültetésének sikertelensége, az eszköz hibás működése, az eszköz újrapozicionálása, elhúzódó műtéti 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 hozzáér a szaru- vagy szivárványhártyához, az intraokuláris nyomás túl magas vagy túl alacsony lesz, kancsalság, viszkoelasztikus anyag használata az elülső csarnokban, koroidális effúzió vagy vérzés, retinális szövődmények (retinaleválás, proliferatív retinopátia), hiféma, hipotónia vagy hipotóniás makulopátia, phthisis bulbi, endoftalmitisz, a kötőhártya által kiváltott csőerózió, a cső részleges vagy teljes elzáródása (a szivárványhártya, az üvegtest, fibrin vagy törmelék által), iridodialízis, szivárványhártya-záródás, uveitisz, iritisz, diplópia, a csarnokvíz elfolyásának nem megfelelő iránya, a szaruhártya szövődményei (abrázió, ödéma, fekélyesedés, fertőzés, dekompenzáció, bullózus keratopátia, endoteliális sejtvesztés, Descemet striák, keratitisz), részleges vagy teljes látásvesztés, homályos látás, filtrációs lebeny szivárgása, gyulladása, csiztikus átalakulása vagy hibás működése, pupilláris blokk, ptózis, makula ödéma, elhúzódó gyulladás, glaukómagyógyszerek használata, szemfájdalom, a kötőhártya szövődménye (gomblyuk, dehiszcencia, disszekció, vérzés, hiperémia, hegesedés, szakadás, fekély), a szivárványhártya összenövései és összetapadásai, a szivárványhártya abráziója, szürkehályog kialakulása vagy progressziója, a hátsó tok átlátszatlansága, a MicroShunt explantációja, betokosodási reakció, idegentestérzés, fibrin az elülső csarnokban, a látótér sérülése, a glaukómával kapcsolatos, nem tervezett ismételt sebészeti beavatkozás, vakfoltbevérzés, a szem perforációja, fejfájás, üvegtestbevérzés, sebszivárgás és varratokkal kapcsolatos szövődmények.

STERILIZÁLÁS

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

TÁROLÁS

Tárolja szabályozott szobahőmérsékleten (20 ± 5 °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:
1. **Anesztézia:** Az eljárás alatt alkalmazandó anesztézia típusáról az operáló sebész dönt.
2. **A PRESERFLO™ MicroShunt előkészítése:** a) Alaposan vizsgálja meg a PRESERFLO™ MicroShunt eszközt 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 sóoldattal (BSS).
3. **Az implantátum pozíciójának megtervezése:** A MicroShunt bevezetése a sebész megítélése szerint történik – vagy a szem szuperonazális, vagy szuperotemporális kvadránsába –, elkerülve az egyenes izmokat.
4. **Szaruhártyafeszítő-varrat és kötőhártya-/Tenon-lebeny:** Ha a sebész szükségesnek látja, alakítson ki szaruhártyafeszítő-varratot varróanyag segítségével. A tervezett műtéti területen ejtsen egy 6–8 mm-es bemetszést, majd preparáljon ki egy (fornix alapú) 90–120°-os körfogatú szubkonjunktivális/szub-Tenon zsebet a limbus közelétől kiindulva legalább 8 mm mélyen. Győződjön meg arról, hogy nincs aktív vérzés a MicroShunt bevezetésének tervezett helyénél. Kerülje a kauter túlzott használatát, ami fokozhatja a hegesedés kockázatát.
5. **MMC használata:** A sebész megítélése szerint helyezzen MMC-vel telített szivacsokat az ínhártyára, a szubkonjunktivális/szub-Tenon zseb alá, meggyőződve arról, hogy nem kerülnek érintkezésbe a kötőhártyán lévő sebszéllel. Távolítsa el a szivacsokat, és öblítse le bő mennyiségű BSS-sel (>20 ml).
6. **Az elülső csarnok behatolási helyének előkészítése:** Jelölje meg a 3–20 mm-es jelölő (sclera jelölő) pontokat a jelölőtollal – kristályibolya –, és jelöljön meg egy pontot a limbustól 3 mm-re.
   6.a. Ha **1,0 mm-es dupla lépésszögű kést** használ: A megjelölt pontnál hozzon létre egy szklerális alagutat az elülső csarnokba (AC), és épp a szivárványhártya síkja felett, a trabekuláris hálózat szintjében lépjen be. Külső vezetőként a műtéti limbus középső határa alatt lépjen be az elülső csarnokba (a kék/szürke zóna hátsó határa, amelynek a Schwalbe-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 szárnyas részét be kell bújtatni.
   6.b. Ha **1,0 mm-es laposszögben hajlított kést** használ: A megjelölt pontnál hozzon létre egy 2 mm hosszú, sekély szklerális zsebet, ahol a MicroShunt szárnyas részét be kell bújtatni. Vezessen be egy 25 G-s tűt a szklerális zsebbe, és hozzon létre egy szklerális alagutat az elülső csarnokba, amely épp a szivárványhártya síkja felett (a trabekuláris hálózat szintjében) lép be. Külső vezetőként a műtéti limbus középső határa alatt lépjen be az elülső csarnokba (a kék/szürke zóna hátsó határa, amelynek a Schwalbe-vonalon belül kell húzódnia), ha jelen van.
7. **A MicroShunt behelyezése az elülső csarnokba: Nem fogazott csipesz segítségével** pozicionálja a MicroShunt csövet a szklerális zsebhez/szklerális alagúthoz közel úgy, hogy a ferde széle a szaruhártya felé nézzen, és a szárnya párhuzamos legyen az ínhártya felszínével. Finoman vezesse be a MicroShunt csövet a szklerális zsebbe/szklerális alagútba addig, amíg a szárnyát 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 szivárványhártyával, és hogy a csarnokvíz el tud-e folyni a disztális vég felől. Ezután bújtassa be a MicroShunt cső végét a szubkonjunktivális/szub-Tenon lebeny alá az ínhártya felületére, és ellenőrizze, hogy egyenes-e, illetve nem akad-e be a Tenon-tok rostjaiba. Ha nem látható áramlás, fontoljon meg egyet vagy többet az alábbi lépések közül: enyhe nyomás gyakorlása a szemre (ínhártya, limbus, szaruhártya), 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 gonioszkópiás vizsgálatot végezni annak érdekében, hogy megítélje a MicroShunt proximális csúcsának pozícióját az elülső csarnokban, és biztosítsa, hogy kellő távolságra legyen a szaru- vagy szivárványhártyáktól.
9. **Kötőhártyazárás:** Pozicionálja újra a Tenon-tokot és a kötőhártyát a limbushoz, és öltse össze olyan varróanyag használatával, melyet glaukómaspecialisták ismerten nagy sikerrátával használnak (vagyis nylonnal). Nedvesített fluoreszcein tesztcsík használatával ellenőrizze, hogy van-e szivárgás a kötőhártyából. Amennyiben ilyet észlel, az megszüntethető további varratok segítségével. Ellenőrizze a következőket: a MicroShunt proximális részének jelenléte az elülső csarnokban, a MicroShunt disztális vége egyenes, és nem akadt be a Tenon-tokba. Távolítsa el a szaruhártyafeszítő-varratot, ha használt ilyet. Amennyiben indokolt, a műtétet követően alkalmazzon antibiotikumos és szteroidos kezelést.
10. A használatot követően ártalmatlanítsa a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati protokollnak megfelelően. Az MMC megfelelő ártalmatlanításához kövesse az MMC használati utasítását.

A műtétet követően:
1. Mérje meg az intraokuláris nyomást minden kontrollvizit során, hogy meggyőződjön arról, hogy a MicroShunt átjárható.
2. Ha a MicroShunt rendszert újrapozicionálja, eltávolítja és/vagy kicseréli egy más típusú eszközre az eszköz teljesítménye miatt, a kötőhártyát a limbusnál az eredeti műtéthez hasonlóan kell bemetszeni. Az eszközt szabaddá kell tenni és újra kell pozicionálni, vagy el kell távolítani. Ha az eszközt eltávolította, győződjön meg róla, hogy nem észlel csarnokvízszivárgást. Ha mégis van, lezárás érdekében varrja le az útvonalat.
   A kötőhártyazárás során az eredeti eljárást kell követni.

PRESERFLO™ MicroShunt
Instrukcja użytkowania (pl)

WSTĘP

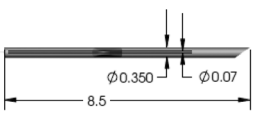
Produkt PRESERFLO MicroShunt składa się z PRESERFLO MicroShunt i 3–20 mm markera twardówki wykonanego ze stali nierdzewnej. MicroShunt jest wszczepialnym urządzeniem do drenażu przeznaczonym do stosowania w jaskrze, wykonanym z bardzo elastycznego polimeru SIBS [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)], składającym się z rurki o średnicy zewnętrznej 350 µm i świetle 70 µm. Na rurce znajdują się trójkątne wypustki, zapobiegające migracji rurki do komory przedniej oka (AC). Urządzenie przeznaczone jest do wszczepienia pod przestrzenią podspojówkową/ torebką Tenona.
1. Pamiętać, aby sprawdzić datę ważności na opakowaniu

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE / PRZEZNACZENIE

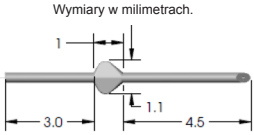
PRESERFLO MicroShunt wykorzystuje rurkę do utworzenia kanału do przepływu cieczy wodnistej z przedniej komory oka do pęcherzyka filtracyjnego utworzonego pod spojówką i torebką Tenona; przedni/bliższy koniec rurki sięga do komory przedniej, podczas gdy tylny/dalszy koniec dochodzi do pęcherzyka. PRESERFLO MicroShunt obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe, 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)
- MicroShunt (1)



Wymiary w milimetrach.



- Karta pacjenta (1)
- Marker twardówki 3 mm (1)



ZALECANE AKCESORIA (ILOŚĆ)

Zalecanymi akcesoriami PRESERFLO™ MicroShunt do zabiegów chirurgicznych w zależności od konfiguracji są:
- Marker chirurgiczny– fiolet gencjanowy (1)
- Kaniula 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 okuliści/okuliści chirurdzy, specjalizujący się w leczeniu jaskry (w tym chirurdzy specjalizujący się w operacjach chirurgicznych komory przedniej i zaćmy), którzy zostali przeszkoleni w zakresie korzystania z urządzenia.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

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

PACJENCI DOCELOWI / GRUPY DOCELOWE

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

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do wszczepienia rurki MicroShunt obejmują następujące okoliczności i stany:
JASKRA Z ZAMKNIĘTYM KĄTEM PRZESĄCZANIA; BLIZNOWACENIE NA SPOJÓWCE, WCZEŚNIEJSZE CHIRURGICZNE ZABIEGI OCZNE Z NACIĘCIEM NA SPOJÓWCE LUB INNE PATOLOGIE SPOJÓWKI (NP. CIENKA SPOJÓWKA, SKRZYDLIK) 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 SOCZEWKI PRZEDNIOKOMOROWEJ (ACIOL); OLEJ SILIKONOWY WEWNĄTRZ 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 z kolei 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 pozbyć 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 maści, środki dyspersyjne itp.).
- Skutki cięcia lub modyfikacji MicroShunt nie zostały ocenione.
- Stosowanie materiałów wiskoelastycznych z tym urządzeniem nie zostało przetestowane. Jednakże, w sytuacji nagłej, gdy wszystkie inne terapie okażą się nieskuteczne, zastosowanie hydroksypropylometylocelulozy (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. wewnątrzgałkowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności MicroShunt u pacjentów z następującymi stanami:
  - Przewlekły stan zapalny oczu
  - Jaskra wrodzona lub dziecięca
  - Jaskra neowaskularna
  - Jaskra zapalna
  - Jaskra pseudoeksfoliacyjna lub barwnikowa
  - Jaskra wtórna otwartego kąta
  - Wykonane w przeszłości związane z jaskrą zabiegi wewnętrzgałkowe lub ablacja ciała rzęskowego oka
  - Implantacja z jednoczesnym zabiegiem usunięcia zaćmy i wszczepieniem sztucznej soczewki (IOL)
- Nie należy chwytać urządzenia za pomocą zębatych kleszczyków. Zaleca się stosowanie kleszczyków typu McPherson.
- Po zabiegu należy monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe (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 wodnistej i zwiększyć ryzyko hipotonii, jeśli dodatkowe tunele w twardówce nie zostaną samouszczelnione lub zaopatrzone szwami.
- Podczas leczenia pacjentów z płytką lub płaską komorą przednią istnieje możliwość — choć wystąpienie tego zdarzenia nie jest prawdopodobne — że farmakologiczne rozszerzenie źrenicy u tych pacjentów może spowodować, że tęczówka zablokuje MicroShunt. W przypadku tych pacjentów zaleca się częstsze monitorowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego po rozszerzeniu.

POTENCJALNE POWIKŁANIA/DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania występujące podczas lub po operacji mogą obejmować zdarzenia takie jak:
Niekontrolowana progresja jaskry, wzrost stosunku średnicy wnęki do średnicy tarczy (C/D), powikłania związane ze znieczuleniem, trudności z wprowadzeniem rurki MicroShunt, niepowodzenie zabiegu wszczepienia implantu, nieprawidłowe funkcjonowanie implantu, przemieszczenie implantu, długotrwała procedura chirurgiczna, migracja rurki z komory przedniej, 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 wewnątrzgałkowe, zez, użycie wiskoelastycznego materiału w komorze przedniej, wysięk lub krwotok naczyniówkowy, powikłania związane z siatkówką (odwarstwienie siatkówki, retinopatia proliferacyjna), krwotok w komorze przedniej oka, hipotonia lub makulopatia hipotoniczna, zanik gałki ocznej, wewnętrzne zapalenie oka, erozja rurki przez spojówkę, częściowe lub całkowite zablokowanie rurki (przez tęczówkę, ciało szkliste lub fibrynę lub zanieczyszczenia), oderwanie tęczówki, uwięźnięcie tęczówki, zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki, diplopia, zespół błędnej cyrkulacji płynu, powikłania rogówki (abrazja, obrzęk, owrzodzenie, infekcja, dekompensacja, keratopatia pęcherzowa, utrata komórek śródbłonka rogówki, prążki w błonie Descemeta, zapalenie rogówki), częściowa lub całkowita utrata wzroku, perforacja gałki ocznej, niewyraźne widzenie, wyciek z pęcherzyka filtracyjnego, zapalenie pęcherzyka filtracyjnego (blebitis), torbielowaty pęcherzyk filtracyjny, niewydolność pęcherzyka filtracyjnego, blok źreniczny, opadanie powiek, obrzęk plamki, długotrwały stan zapalny, stosowanie leków przeciwko jaskrze, ból w gałce ocznej, zaburzenia stanu i funkcji spojówki (otwór, rozejście się, rozwarstwienie, krwotok, przekrwienie, blizny, rozdarcie, wrzód), zrost tęczówki z rogówką, abrazja tęczówki, rozwój lub progresja zaćmy, zmętnienie 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 powikłania związane ze szwami 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 jakiegokolwiek akcesorium zostanie naruszona, lub opakowanie zostanie otwarte i/lub uszkodzone, urządzenie należy wyrzucić. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE**.

PRZECHOWYWANIE

Urządzenie należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej (20±5 °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 sterylne pole. c) Zwilżyć MicroShunt zrównoważonym roztworem soli (BSS).
3. **Zaplanowanie miejsca umieszczenia implantu:** Decyzję o miejscu umieszczenia MicroShunt podejmie chirurg - w kwadrancie górno-nosowym lub górno-skroniowym oka, omijając mięśnie proste.
4. **Odciągnięcie rogówki / torebki Tenona:** Do decyzji chirurga pozostawia się odciągnięcie rogówki za pomocą nici chirurgicznych. W planowanym obszarze chirurgicznym wykonać peritomię 6-8 mm, następnie nacięcie pod płatkiem podspojówkowym/torebką Tenona z podstawą w załamku 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 gąbki nasączone mitomycyną C (MMC), nie dopuszczając do ich kontaktu z brzegiem rany spojówki. Usunąć gąbki 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 twardówki) i zaznaczyć punkt w odległości 3 mm od rąbka.
   6.a. Jeżeli używany jest **skalpel okulistyczny kątowy Double Step 1,0 mm**: W zaznaczonym punkcie utworzyć tunel twardówkowy wchodzący do komory przedniej (AC) 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. 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 kątowy Slit 1,0 mm**: W zaznaczonym punkcie utworzyć 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 kleszczyków niezębkowanych** umieścić rurkę MicroShunt tuż przy kieszonce twardówkowej/tunelu twardówkowym, tak aby ścięty 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 pomyślnym 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 płatek podspojówkowy/torebkę Tenona na powierzchni twardówki, upewniając się, że nie został on uwięziony 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 spojówki:** Umieścić torebkę Tenona i spojówkę 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 fluoresceinie sprawdzić obecność wycieku spojówkowego, 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 uwięziony w torebce Tenona. Jeżeli zastosowano nici do odciągnięcia rogówki, usunąć je. Jeśli jest to stosowne, pooperacyjnie zastosować terapię antybiotykową i steroidową.

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

Okres pooperacyjny:

1. Podczas każdej wizyty kontrolnej sprawdzić ciśnienie wewnątrzgałkowe 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 spojówkę 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 spojówkę.

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(stiren-bloc-izobutenă-bloc-stiren)] extrem de flexibil, cu un tub cu diametrul exterior de 350 µm și un lumen de 70 µm. Este prevăzut cu aripioare triunghiulare care împiedică migrarea tubului în CA. Dispozitivul este destinat implantării sub spațiul subconjunctival/capsula Tenon.

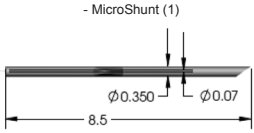
1. Asigurați-vă că verificați data de expirare de pe ambalaj

UTILIZARE/SCOP PRECONIZAT

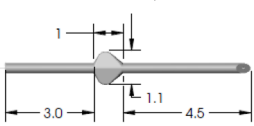
PRESERFLO MicroShunt utilizează un tub pentru a crea un canal pentru fluxul umorii apoase din camera anterioară a ochiului către o pustulă formată sub conjunctivă și capsula Tenon; capătul frontal/proximal al tubului se extinde în camera anterioară, în timp ce capătul dorsal/distal se termină în pustulă.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

CONȚINUTUL 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.)

Accesoriile recomandate de PRESERFLO™ MicroShunt pentru procedura chirurgicală, în funcție de configurație, sunt:
- Cariocă – Gentian Violet (1)
- Canulă 23G curbată 8 mm cameră anterioară (1)
- Bisturiu oftalmic MANI Bisturiu unghiular de 1,0 mm (1) sau Bisturiu oftalmic MANI Bisturiu unghiular cu pas dublu de 1,0 mm (1)
- Bureți (3) și
- Ac tract scleră 25g x 5/8 (ac 25G) (1)

UTILIZATORII VIZAȚI

Utilizatorii vizați ai PRESERFLO MicroShunt sunt oftalmologii/chirurgii oftalmologi specializați în tratamentul glaucomului (inclusiv chirurgii 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 primitiv cu unghi deschis, unde PIO rămâne necontrolabilă în timpul tratamentului medicamentos maxim tolerat și/sau unde evoluția glaucomului necesită intervenție chirurgicală.

PACIENT VIZAT/GRUPURI ȚINTĂ

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

CONTRAINDICAȚII

Implantarea MicroShunt este contraindicată în următoarele circumstanțe și condiții:
GLAUCOM CU UNGHI ÎNCHIS; PREZENȚA CICATRICILOR CONJUNCTIVALE, INTERVENȚII CHIRURGICALE OFTALMOLOGICE INCIZIONALE ANTERIOARE CARE IMPLICĂ CONJUNCTIVA SAU ALTE PATOLOGII CONJUNCTIVALE (DE EXEMPLU, CONJUNCTIVĂ SUBȚIRE, PTERIGIE) ÎN CADRANUL ȚINTĂ; NEOVASCULARIZAȚIE ACTIVĂ A IRISULUI; INFLAMAȚIE ACTIVĂ (DE EXEMPLU, BLEFARITĂ, CONJUNCTIVITĂ, SCLERITĂ, CHERATITĂ, UVEITĂ); CORP VITROS ÎN CAMERA ANTERIOARĂ; PREZENȚA UNEI LENTILE INTRAOCULARE ÎN CAMERA ANTERIOARĂ (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 încrucișată a pacientului, incluzând, 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 insistent 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 eșuat, utilizarea hidroxipropilmetilcelulozei (HPMC) poate fi o opțiune. Utilizarea HPMC trebuie să fie de ultimă instanță pentru a corecta o cameră plată cu MicroShunt și poate risca pierderea fluxului prin dispozitiv 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 intervenții chirurgicale de glaucom incizional sau unor proceduri cilioablative.
  - Implantare cu intervenție chirurgicală concomitentă de cataractă cu implantare IOL
- Evitați utilizarea pensei dințate pentru a manipula dispozitivul. Se recomandă pensa McPherson.
- PIO a pacientului trebuie monitorizată postoperator. Dacă PIO nu este menținută adecvat după intervenția chirurgicală, trebuie luată în considerare o terapie suplimentară adecvată pentru menținerea PIO.
- Siguranța și eficacitatea utilizării a mai mult de un singur PRESERFLO™ MicroShunt nu au fost stabilite.
- Nu utilizați MicroShunt dacă apare deformat, pliat și /sau distorsionat.
- Crearea a 2 sau mai multor tuneluri sclerale în încercarea de a implanta dispozitivul MicroShunt poate determina scurgerea umorii apoase și creșterea riscului de hipotonie, dacă tunelurile sclerale suplimentare nu se auto-închid sau dacă nu sunt suturate.
- Când se tratează pacienți cu o cameră anterioară îngustă sau plată, deși acest caz nu prezintă o probabilitate mare, există posibilitatea ca dilatarea farmacologică a pupilei la acești pacienți să provoace irisul să obstrucționeze 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, repoziționarea dispozitivului, procedura chirurgicală prelungită, migrarea tubului în afara camerei anterioare, cameră anterioară plată, cameră anterioară superficială, hemoragie excesivă în camera anterioară sau la locul inciziei sau ochi, MicroShunt atinge corneea sau irisul, presiunea intraoculară prea mare sau mică, strabism, viscoelastic utilizat în camera anterioară, efuziune sau hemoragie coroidiană, complicații la retină (dezlipire de retină, retinopatie proliferativă), hifemă, hipotonie sau maculopatie hipotonică, phthisis bulbi, endoftalmită, eroziunea tubului prin conjunctivă, blocarea tubului parțială sau completă (blocarea de către iris sau corpul vitros sau fibrină sau reziduuri), iridodializă, încarcerarea irisului, uveită, irită, diplopie, direcție apoasă incorectă, complicații la cornee (abraziune, edem, ulcerație, infecție, decompensare, keratopatie buloasă, pierdere de celule endoteliale, striații ale membranei Descemet, cheratită), pierderea parțială sau completă a vederii, vedere încețoșată, scurgere a tamponului de filtrare, blebită, tampon de filtrare chistic, insuficiența tamponului de filtrare, bloc pupilar, ptoză, edem macular, inflamație prelungită, utilizare de medicamente pentru glaucom, dureri oculare, complicații conjunctivale (lăcrimare, dehiscență, disecție, hemoragie, hiperemie, cicatrice, ulcer), aderențe/sinechie ale irisului, abraziune a irisului, dezvoltare sau progresie de cataractă, opacitate posterioară a capsulei, explantarea MicroShunt, reacție de încapsulare, senzație de corp străin, fibrină în camera anterioară, 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 liniilor 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±5 °C) și evitați căldura excesivă, umiditatea excesivă, lumina directă a soarelui și apa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

Intervenția chirurgicală:
1. **Anestezie:** Tipul de anestezie care urmează să fie administrat în timpul procedurii este la latitudinea 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) Umeziți PRESERFLO™ MicroShunt utilizând o soluție salină tamponată (BSS).
3. **Planificarea poziției implantului:** Introducerea MicroShunt este la latitudinea chirurgului, fie în cadranul superonazal, fie în cel superotemporal al ochiului, evitând mușchii rectali.
4. **Tracțiunea corneană și lamboul/capsula Tenon conjunctival/conjunctivală:** Efectuați tracțiunea corneană cu sutură la discreția chirurgului. În zona chirurgicală planificată, efectuați o incizie peritomică 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 crește riscul de cicatrice.
5. **Aplicarea MMC:** La latitudinea chirurgului, aplicați bureți saturați cu MMC pe scleră sub spațiul subconjunctival/ capsula Tenon, asigurându-vă că nu intră în contact cu marginea leziunii conjunctivale. Îndepărtați bureții și clătiți din abundență cu BSS (> 20 ml).
6. **Pregătirea locului de intrare în camera anterioară:** Marcați punctele de marcare de 3-20 mm (Marker scleral) cu carioca - Gentian Violet și marcați un punct de 3 mm de la limb.
   6.a. Dacă utilizați **Bisturiu unghiular cu pas dublu de 1,0 mm**: În punctul marcat, creați un tunel scleral în camera anterioară (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 aripioară a MicroShunt.
   6.b. Dacă utilizați **Bisturiu unghiular 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 aripioară 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 anterioară: Folosind o pensă fără dinți,** poziționați MicroShunt cu teșitura orientată spre cornee, aproape de buzunarul scleral/tunelul scleral, menținând în același timp fața aripioarei paralelă cu suprafața sclerală. Introduceți MicroShunt în buzunarul scleral/tunelul scleral până când aripioara este prinsă sub buzunarul scleral. Utilizarea unei forțe excesive va cauza curbarea 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 corneea sau irisul și dacă există o curgere apoasă de la capătul distal. Apoi, treceți capătul MicroShunt sub spațiul subconjunctival/capsula Tenon pe suprafața sclerală, asigurându-vă că este drept și că nu este prins în capsula Tenon. În absența unui flux vizibil, luați în considerare una sau mai multe dintre următoarele acțiuni: aplicarea unei presiuni ușoare pe ochi (scleră, limb sclero-cornean, cornee), umplerea camerei anterioare cu BSS printr-o paracenteză sau utilizarea unei canule curbate de 23G cu perete subțire de 8 mm și injectarea BSS în capătul distal al MicroShunt pentru a amorsa tubul. Dacă scurgerea nu este stabilită, repoziționați sau înlocuiți dispozitivul.
8. **Verificați poziția MicroShunt în unghiul camerei anterioare:** Se recomandă efectuarea unei gonioscopii în timpul operației pentru a evalua poziția vârfului proximal MicroShunt în camera anterioară, pentru a se asigura că există o distanță suficientă față de cornee sau iris.
9. **Închiderea conjunctivală:** Repoziționați 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 scurgeri conjunctivale, care poate fi închisă cu suturi suplimentare. Verificați următoarele: prezența capătului proximal al MicroShunt în camera anterioară; capătul distal al MicroShunt este drept și nu este prins în capsula Tenon. Trageți ușor sutura tracțiunii corneene dacă a fost utilizată. Aplicați un tratament postoperatoriu cu antibiotice și steroizi, 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:
1. Supravegheați presiunea intraoculară la fiecare monitorizare pentru a determina dacă MicroShunt este brevetat.
2. În cazul în care MicroShunt este repoziționat, îndepărtat și/sau înlocuit cu un alt tip de dispozitiv pe baza performanței dispozitivului, conjunctiva trebuie tăiată la limb în mod similar procedurii inițiale. Dispozitivul trebuie expus și repoziționat sau îndepărtat. Dacă dispozitivul este îndepărtat, verificați dacă nu există scurgeri apoase din tract. În acest caz, suturați tractul pentru a îl sigila. Închiderea conjunctivală trebuie să urmeze procedura inițială.

Микрошунт PRESERFLO™
Инструкция по применению (ru)

ВВЕДЕНИЕ

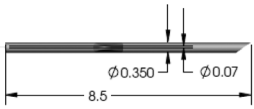
Микрошунт PRESERFLO MicroShunt состоит из микрошунта PRESERFLO MicroShunt и склерального маркера 3–20 мм из нержавеющей стали. Микрошунт MicroShunt представляет собой имплантируемое устройство для дренирования передней камеры глаза при глаукоме, изготовленное из сверхгибкого полимера SIBS [поли(стирол-блок-изобутилен-блок-стирол)]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

НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

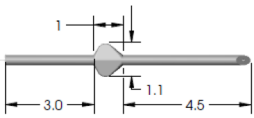
Микрошунт PRESERFLO использует трубку для создания канала для оттока водянистой влаги из передней камеры глаза в пузырь, образованный под конъюнктивой и теноновой капсулой; передний/проксимальный конец трубки проходит в переднюю камеру, а задний/дистальный конец заканчивается в пузыре. Микрошунт PRESERFLO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

СОДЕРЖИМОЕ PRESERFLO™ MicroShunt (K-BO)

- Этикетки для истории болезни (12)
- Микрошунт (1)



Номинальные размеры в миллиметрах.



- Карта пациента (1)
- Склеральный маркер 3 мм (1)



РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ (K-BO)

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 (расслаиватель с двойной заточкой 1 мм) (1) или офтальмологический двухступенчатый расслаиватель 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 открытоугольной 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 открытоугольной 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 КОНЪЮНКТИВЫ, ПРЕДШЕСТВУЮЩАЯ ИНЦИЗИОННАЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ, ЗАТРАГИВАЮЩАЯ КОНЪЮНКТИВУ ИЛИ С ДРУГИМИ ПАТОЛОГИЯМИ КОНЪЮНКТИВЫ (НАПРИМЕР, ТОНКАЯ КОНЪЮНКТИВА, ПТЕРИГИУМ) В ЦЕЛЕВОМ КВАДРАНТЕ; АКТИВНАЯ НЕОВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ РАДУЖНОЙ ОБОЛОЧКИ; 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 врачом 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 порче устройства, 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, административных органов или требованиями местного законодательства.
- Отдаленные эффекты применения митомицина C (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 тестировались. 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 псевдоэксфолиативной или пигментной глаукомой
  - глаза с другими вторичными глаукомами открытого угла
  - предшествующая инцизионная хирургия глаукомы или цилиоаблативные 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 внутриглазной жидкости и повышению риска гипотонии, если дополнительные склеральные туннели не закроются самостоятельно или не на них не будут наложены швы.
- При лечении пациентов с неглубокой или плоской передней камерой, хотя это и 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 трубки 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 внутриглазного давления, страбизм, необходимость применения вискоэластика в передней камере, хориоидальный выпот или кровоизлияние, осложнения на сетчатке (отслойка сетчатки, пролиферативная ретинопатия), гифема, гипотония или гипотоническая макулопатия, фтизис глазного яблока, эндофтальмит, эрозия конъюнктивы с обнажением трубки, частичная или полная блокада просвета трубки (радужной оболочкой или стекловидным телом, фибрином/тканями), иридодиализ, ущемление радужной оболочки, увеит, ирит, диплопия, неправильный ток внутриглазной жидкости, нарушения со стороны роговицы (истирание, отек, изъязвление, инфекция, декомпенсация, буллезная кератопатия, потеря эндотелиальных клеток, разрывы десцеметовой оболочки, кератит), частичная или полная потеря зрения, помутнение зрения, фистула фильтрационной подушки, блебит, кистозная фильтрационная подушка, инкапсуляция фильтрационной подушки, зрачковый блок, птоз, макулярный отек, пролонгированное воспаление, необходимость применения антиглаукомных препаратов, боль в глазах, конъюнктивальные осложнения (петля, расхождение, расслоение, кровоизлияние, гиперемия, рубцевание, изъязвление), спайки и синехии радужной оболочки, истирание радужной оболочки, развитие или прогрессирование катаракты, вторичная катаракта, эксплантация 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 рекомендациям 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 ПОВТОРНО**.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при контролируемой комнатной температуре (20±5°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** a) Внимательно осмотрите упаковку с микрошунтом PRESERFLO™ MicroShunt. Если упаковка повреждена, не используйте устройство. b) Извлеките микрошунт PRESERFLO ™ MicroShunt из стерильной упаковки в стерильных условиях. c) Смочите MicroShunt, используя раствор сбалансированного солевого раствора (BSS).
3. **Позиционирование импланта** Введение микрошунта MicroShunt производится по усмотрению хирурга либо в супероназальном, 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 своду) с окружностью 90–120° 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 ММС** По усмотрению хирурга используйте губки, пропитанные ММС, 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 мл).
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.a. При использовании **<u>ножа с двухступенчатым углом 1,0 мм</u>**: 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. склеральный туннель считается выполненным, когда создается склеральный карман длиной 2 мм на дистальном конце склерального туннеля, где находится плоская часть микрошунта MicroShunt.

   6.b. При использовании **<u>ножа с угловой щелью 1,0 мм</u>**: 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 скошенным 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 вводите его через новый склеральный карман/туннель. После успешной установки MicroShunt убедитесь, что ближний конец трубки AC в передней камере глаза не соприкасается с роговицей или радужной оболочкой, и что есть ток водянистой влаги в дистальном конце. Затем поместите конец трубки 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 (склера, край, роговица), 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 конъюнктива, 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 послеоперационный 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 ММС следуйте инструкциям по применению ММС.

В послеоперационный период

1. При каждом контрольном обследовании пациента контролируйте внутриглазное давление, чтобы удостовериться в открытом состоянии MicroShunt.
2. 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.

PRESERFLO™ MicroShunt
Návod na použitie (sk)

ÚVOD

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

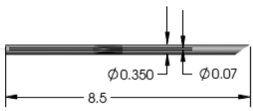
1. Nezabudnite skontrolovať dátum exspirácie na obale.

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL

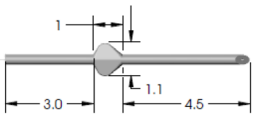
Pomôcka PRESERFLO MicroShunt obsahuje hadičku, ktorá umožňuje odvádzanie komorovej tekutiny z prednej komory oka do dutiny vytvorenej pod spojovkou a Tenonovym puzdrom; predný/proximálny koniec hadičky vyčnieva do prednej komory, kým zadný/distálny koniec končí v dutine. Pomôcka PRESERFLO MicroShunt znižuje vnútroočný 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 rozmery v milimetroch.



– Karta pacienta (1)
– 3 mm marker na skléru (1)



ODPORÚČANÉ PRÍSLUŠENSTVO (MNOŽSTVO)

Odporúčané príslušenstvo pre PRESERFLO™ MicroShunt pre chirurgický zákrok v závislosti od konfigurácie je nasledovné:
– značkovacie pero – genciánová fialová (1)
– kanyla 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 skléru 25G x 5/8 (Ihla 25G) (1)

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Určenými používateľmi pomôcky PRESERFLO MicroShunt sú oftalmológovia/oftalmologickí chirurgovia špecializujúci sa na liečbu glaukómu (vrátane chirurgov špecializujúcich sa na operácie 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 primárnym glaukómom s otvoreným uhlom, u ktorých IOT zostáva na nekontrolovateľnej úrovni počas maximálnej tolerovanej liečby a/alebo v prípadoch, keď si progresia glaukómu vyžaduje operáciu.

URČENÍ PACIENTI/CIEĽOVÉ SKUPINY

Cieľovú populáciu pacientov tvoria dospelí pacienti s primárnym glaukómom s otvoreným uhlom, u ktorých vnútroočný tlak zostáva nekontrolovaný, pričom podstupujú maximálnu tolerovanú liečbu a/alebo kde si progresia glaukómu vyžaduje chirurgický zákrok.

KONTRAINDIKÁCIE

Implantácia systému MicroShunt je kontraindikovaná za nasledujúcich okolností a podmienok:
GLAUKÓM S UZAVRETÝM UHLOM; PRÍTOMNOSŤ ZJAZVENIA SPOJIVKY, PREDOŠLÁ INCÍZNA OČNÁ OPERÁCIA NA SPOJIVKE ALEBO INÉ PATOLÓGIE SPOJIVKY (NAPR. TENKÁ SPOJIVKA, PTERYGIUM) V CIEĽOVOM KVADRANTE, AKTÍVNA NEOVASKULARIZÁCIA DÚHOVKY, AKTÍVNY ZÁPAL (NAPR. BLEFARITÍDA, KONJUNKTIVITÍDA, SKLERITÍDA, KERATITÍDA, UVEITÍDA); SKLOVEC V PREDNEJ OČNEJ KOMORE; PRÍTOMNOSŤ PREDNOKOMOROVEJ VNÚTROOČNEJ ŠOŠOVKY (ACIOL); INTRAOKULÁRNE 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. Opätovné použitie alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k závažnému poraneniu pacienta, chorobe, slepote alebo smrti. Opätovné použitie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo infekciu pacienta, prípadne krížovú infekciu vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe, slepote alebo smrti pacienta.
– Po použití produkt a obal zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice, správneho orgánu a/alebo miestnej samosprávy.
– Dlhodobé účinky mitomycínu C (MMC) pri používaní tejto pomôcky neboli vyhodnotené. Pri používaní MMC sa dôrazne odporúčajú nevyhnutné preventívne opatrenia a zákroky.
– Systém MicroShunt sa nemá dostať do priameho kontaktu s materiálmi na báze vazelíny (t. j. vazelínového gélu) (napr. masťami, disperziami atď.).
– Vplyv strihania alebo úpravy pomôcky MicroShunt nebol 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 použití, čo si vyžaduje dôkladné alebo častejšie sledovanie IOT.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť systému MicroShunt nebola stanovená u pacientov v nasledujúcich podmienkach alebo stavoch:
  - oči s chronickým zápalom,
  - oči s kongenitálnym a infantilným glaukómom,
  - oči s neovaskulárnym glaukómom,
  - oči s uveitickým glaukómom,
  - oči s pseudoexfoliatívnym alebo pigmentárnym glaukómom,
  - oči s inými sekundárnymi glaukómami s otvoreným uhlom,
  - oči, ktoré podstúpili predošlú incíznu operáciu glaukómu alebo cilioablatívne procedúry,
  - implantácia so súbežnou operáciou katarakty s implantáciou IOL,
– Na manipuláciu s pomôckou nepoužívajte ozubené kliešte. Odporúčajú sa kliešte 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 sklére pri pokuse o implantáciu pomôcky MicroShunt môže spôsobiť únik komorového moku a zvýšiť riziko hypotónie, ak sa dodatočné tunely v sklére samočinne neutesnia alebo nezašijú.
- Pri liečbe pacientov s plytkou alebo plochou prednou komorou, aj keď je výskyt málo pravdepodobný, existuje možnosť že farmakologická dilatácia šošovky u týchto pacientov môže spôsobiť zablokovanie pomôcky MicroShunt dúhovkou. U týchto pacientov odporúčame častejšie monitorovanie vnútroočného tlaku po dilatácii.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE/NEŽIADUCE UDALOSTI

Počas operácie a po nej môžu nastať uvedené komplikácie:
nekontrolovaná progresia glaukómu, zväčšenie pomeru cup-disc (C/D), komplikácie spojené s anestéziou, ťažkosti so zavedením MicroShunt, zlyhanie v implantovaní systému, chybná funkcia pomôcky, premiestnenie pomôcky, predĺženie chirurgického zákroku, migrácia trubičky z prednej komory, plochá predná komora, plytká predná komora, nadmerné krvácanie 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 krvácanie, komplikácie na sietnici (odlúčenie sietnice, proliferatívna retinopatia), hyfém, hypotónia alebo hypotonická makulopatia, ftíza bulbu, endoftalmitída, erózia trubičky cez spojivku, čiastočné alebo úplné upchatie trubičky (zablokovanie dúhovkou alebo sklovcom alebo fibrínom alebo organickými zvyškami), iridodialýza, inkarcerácia dúhovky, uveitída, iritída, diplopia, komplikácie na rohovke (abrázia, edém, ulcerácia, infekcia,

dekompenzácia, bulózna keratopatia, strata endoteliálnych buniek, strie na Descemetovej membráne, keratitída), čiastočná alebo úplná strata zraku, rozmazané videnie, výtok z blebu, blebitída, cystický bleb, zlyhanie blebu, pupilárny blok, ptóza, makulárny edém, dlhodobý zápal, užívanie liekov proti glaukómu, bolestivosť oka, komplikácie na spojivke („buttonhole“, dehiscencia, disekcia, krvácanie, hyperémia, jazva, trhlina, vred), adhézie/synechie dúhovky, abrázia dúhovky, rozvinutie alebo progresia katarakty, opacita zadného puzdra, explantácia MicroShunt, enkapsulačná reakcia, pocit cudzieho telesa v oku, fibrín v prednej komore, poškodenie zorného poľa, neplánovaná reintervencia v súvislosti s glaukómom, krvácanie na optickom disku, perforácia bulbu, bolesti hlavy, krvácanie do sklovca, výtok z rany a komplikácie spojené so sutúrou.

STERILIZÁCIA

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

SKLADOVANIE

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote (20 ±5 °C) a chráňte pred nadmerným teplom, nadmernou vlhkosťou, priamym slnečným žiarením a vodou.

NÁVOD NA POUŽITIE

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

Chirurgický zákrok:

1. **Anestézia:** Typ anestézie použitej pri zákroku bude závisieť od rozhodnutia chirurga.
2. **Príprava systému PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Dôkladne skontrolujte puzdro obsahujúce systém PRESERFLO™ MicroShunt. Ak je vrecko poškodené, pomôcku nepoužívajte. b) Vyberte pomôcku PRESERFLO™ MicroShunt zo sterilného obalu do sterilného poľa. c) Navlhčite pomôcku PRESERFLO™ MicroShunt pomocou vyváženého roztoku solí (BSS).
3. **Plánovanie polohy implantátu:** Systém MicroShunt sa vkladá v závislosti od rozhodnutia chirurga buď do supranazálneho, alebo supratemporálneho kvadrantu oka vyhýbajúc sa priamym svalom.
4. **Trakcia rohovky a spojivkový/tenónový lalok:** Vykonajte trakciu rohovky pomocou stehu podľa rozhodnutia chirurga. V oblasti plánovaného chirurgického zákroku, vykonajte peritómiu 6 – 8 mm incíziou, potom rozrežte subkonjunktiválny/subtenónový vak (so základňou vo fornixe) po obvode 90° – 120° 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, ktoré by mohlo zvýšiť riziko zjazvenia.
5. **Aplikácia MMC:** Podľa uváženia chirurga priložte na skléru pod subkonjunktiválny/subtenónový vak špongie saturované MMC a uistite sa, že neprídu do kontaktu s okrajom rany na spojivke. Odstráňte špongie a vypláchnite veľkým množstvom BSS (> 20 ml).
6. **Príprava miesta vstupu do prednej komory:** Zafarbite 3 – 20 mm značkovacie body (značkovač na skléru) pomocou značkovacieho pera – genciánovej violete a vyznačte bod 3 mm od limbu.
   6.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 zastrčia krídelká systému MicroShunt.
   6.b. Ak používate **1,0 mm nôž so zahnutým hrotom**: Na vyznačenom bode vytvorte plytkú sklérovú kapsu s dĺžkou 2 mm, do ktorej sa zastrčia krídelká systému MicroShunt. Vložte 25 G ihlu do sklérovej 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).
7. **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 skléry. Jemne zasuňte systém MicroShunt do sklérovej kapsy/sklérového tunela, až kým sa krídelká implantátu nezachytia pod sklérovou kapsou. Použitie nadmernej sily spôsobí krátkodobé ohnutie systému PFMS a zvýši obťažnosť jeho zavedenia. Ak je sklérová kapsa/sklérový tunel nedostupný, je možné vytvoriť ďalší, vzdialený približne 1 mm od pôvodného kanálu na ktorejkoľvek strane. Ak sa pomôcka MicroShunt počas zákroku poškodí, použite novú pomôcku MicroShunt a novú sklérovú kapsu/tunel. Po úspešnom zavedení implantátu MicroShunt skontrolujte, že sa proximálny koniec trubičky umiestnený v prednej komore nedotýka rohovky ani dúhovky a že z distálneho konca prúdi tekutina. Potom zasuňte koniec trubičky systému MicroShunt pod subkonjunktiválny/subtenónový lalok na povrchu skléry, pričom dajte pozor, aby bol narovnaný a aby sa nezachytil do Tenonovej kapsuly. Ak prúdenie nie je viditeľné, zvážte jednu alebo viacero z nasledujúcich činností: použite jemný tlak na oko (skléra, okraj, rohovka) a naplňte prednú komoru BSS pomocou paracentézy alebo použite ohnutú 8 mm kanylu s tenkou stenou veľkosti 23 G a vstreknite BSS do distálneho konca pomôcky MicroShunt, aby ste naplnili trubičku. Ak tekutina nevyteká, zmeňte polohu pomôcky alebo ju vymeňte.
8. **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.
9. **Uzavretie spojivky:** Vráťte tenónovu kapsulu a spojivku späť k okrajom a zašite stehmi, ktoré sú dlhodobo overené v praxi odborníkov, ktorí sa špecializujú na glaukóm (t. j. nylonovými, vicrylovými). Zvlhčený pásik s fluoresceínom 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 zachytený v Tenonovej kapsule. Vytiahnite rohovkovú trakčnú sutúru, ak ste ju použili. Podľa potreby pooperačne aplikujte antibiotickú a steroidovú liečbu.
10. Po použití produkt 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:

1. Pri každej kontrole zmerajte intraokulárny tlak, aby ste určili, či je systém MicroShunt priechodný.
2. 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 odokryť a následne premiestniť alebo vybrať. Po odstránení pomôcky skontrolujte, či z tunela nevyteká komorový mok. Ak vyteká, uzavrite dráhu sutúrou. 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 dış çaplı bir tüp ve 70 µm'lik bir lümen içeren son derece esnek SIBS [poli (Stiren-blok-İzoBütilen-blok-Stiren)] polimerden yapılmış implante edilebilen bir glokom drenaj cihazıdır. Cihaz, tüpün ön kamara içine doğru hareket etmesini önleyen üçgen kanatçıklar içerir. Cihaz, subkonjonktiva/Tenon boşluğunun altına implante edilecek şekilde tasarlanmıştır.

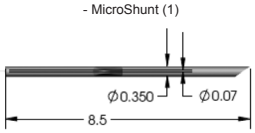
1. Ambalajda bulunan son kullanma tarihini kontrol ettiğinizden emin olun

KULLANIM AMACI

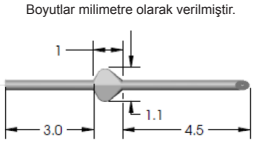
PRESERFLO MicroShunt, gözün ön odasından konjonktiva ve Tenon kapsülü altında oluşan bir bleb'e göz sıvısı akışı için bir kanal oluşturmak üzere bir tüp kullanır; tüpün ön/proksimal ucu ön odaya uzanırken arka/distal ucu bleb'de sona erer. PRESERFLO MicroShunt, sıvıyı yüksek basınçlı ön odadan düşük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

PRESERFLO™ MicroShunt İÇİNDEKİLER (ADET)

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



Boyutlar 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 kavisli (1)
- MANI Oftalmik Bistüri Yarık Açılı 1.0mm Bistüri (1), veya, Oftalmik Bistüri Çift Adım Açılı 1.0mm Bistüri (1)
- Sünger (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 kontrolsüz kaldığı ve/veya glokom progresyonunun cerrahiyi 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, PTERİJİUM) BULUNMASI; AKTİF İRİS NEOVASKÜLARİZASYONU; AKTİF ENFLAMASYON (ÖR. BLEFARİT, KONJONKTİVİT, SKLERİT, KERATİT, ÜVEİT); ÖN KAMARADA VİTREUS; ÖN KAMARADA BİR GÖZ İÇİ MERCEĞİ (ACIOL) BULUNMASI; GÖZ İÇİ SİLİKON YAĞI.

UYARILAR

- Reçete ile satılır: Bu cihazın satışı, sadece bir hekim tarafından veya hekim emri uyarınca yapılabilir.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın ya da yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak ya da yeniden sterilize etmek, cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir ve bu da hastada ciddi zarar, hastalık, körlük veya ölüm ile sonuçlanabilir. Tekrar kullanmak ya da yeniden sterilize etmek ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz 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.
- Kullanımdan sonra, ürünü ve ambalajını hastane, yönetim ve/veya yerel resmi politika uyarınca bertaraf edin.
- Bu cihazın kullanımıyla beraber Mitomycin C'nin (MMC) uzun vadeli etkilerinin değerlendirmesi yapılmamıştır. MMC kullanımına ilişkin gerekli önlemlerin alınması ve müdahalelerin yapılması önemle önerilir.
- MicroShunt, petrolatum (vazelin) bazlı materyaller (ör. merhemler, başka bir ortam içine dağıtılmış materyaller vb.) ile doğrudan temasa 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 yassı bir kamarayı düzeltmek için HPMC kullanımı son bir çare olarak düşünülmelidir ve kullanımdan bir sonra 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:
  - Kronik enflamasyonlu gözler
  - Konjenital ve infantil glokomlu gözler
  - Neovasküler glokomlu gözler
  - Üveitik glokomlu gözler
  - Psödoeksfoliyatif veya pigmenter glokomlu gözler
  - Diğer ikincil açık açılı glokomlu gözler
  - Daha önce insizyonel glokom cerrahisi veya siliyo-ablasyon prosedürleri uygulanmış gözler
  - 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 düşünülmelidir.
- Tek bir PRESERFLO™ MicroShunt cihazından fazlasını kullanmanın güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.
- MicroShunt cihazında deformasyon, katlanma ve/veya şekil bozukluğu görünümü varsa cihazı kullanmayın.
- MicroShunt'u implante edilmesinde 2 veya daha fazla skleral tünel oluşturulması, ek skleral tüneller kendiliğinden kapanmadıysa veya dikilmediyse, aköz hümör sızıntısına neden olabilir ve hipotoni riskini artırabilir.
- Sığ veya düz ön odalı hastaları yönetirken, olası bir durum olmasa da, bu hastalarda göz bebeğinin farmakolojik dilatasyonunun irisin MicroShunt'u tıkamasına neden olma olasılığı vardır. Bu hastalar için, dilatasyondan sonra GİB'in daha sık izlenmesi önerilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR / ADVERS OLAYLAR

Cerrahi sırasındaki ve sonrasındaki 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 prosedürün uzaması, tüpün ön kamara dışına hareket etmesi, yassı ön kamara, sığ ön 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, hipotoni veya hipotoni makülopatisi, fitizis bulbi, endoftalmi, konjonktiva içinden tüp erozyonu, kısmi veya tam tüp engellenmesi (iris veya vitreus ya da fibrin tarafından tüp blokajı), iridodiyaliz, iris inkarserasyonu, üveit, iritis, diplopi, aköz yanlış yönlenmesi, kornea komplikasyonları (abrazyon, ödem, ülserasyon, enfeksiyon, dekompansasyon, büllöz keratopati, endotelyal hücre kaybı, Descemet çizgileri, keratit), görme duyusunun kısmen veya tamamen kaybı, bulanık görme, bleb sızıntısı, blebit, kistik bleb, bleb yetmezliği, pupiller blok, ptoz, maküler ödem, uzun süreli enflamasyon, glokom ilacı kullanımı, oküler ağrı, konjonktiva komplikasyonları (düğme deliği, ayrışma, diseksiyon, hemoraji, hiperemi, yara izi, yırtılma, ülser), iris yapışmaları/sineşileri, iris abrasyonu, katarakt gelişmesi veya ilerlemesi, arka 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, küre perforasyonu, baş ağrısı, vitreus hemorajisi, yara sızıntısı ve sütür ile ilgili komplikasyonlar.

STERİLİZASYON

PRESERFLO™ MicroShunt cihazının tüm bileşenleri teslim alındığında sterildir. 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 STERİLİZE ETMEYİN**.

DEPOLAMA

Kontrollü oda sıcaklığında (20±5°C) depolayın ve aşırı ısı, aşırı nem, direkt güneş ışığı ve sudan kaçının.

KULLANIM TALİMATI

Kullanıcıya, kullanımdan önce cihazın kullanımı hakkında gerekli eğitim verilmelidir.

Cerrahi:

1. **Anestezi:** Prosedür sırasında uygulanacak olan anestezi türü cerrahın takdirindedir.
2. **PRESERFLO™ MicroShunt Cihazının Hazırlanması:** a) PRESERFLO™ MicroShunt cihazını içeren poşeti dikkatle inceleyin. Poşet hasarlıysa, cihazı kullanmayın. b) PRESERFLO™ MicroShunt cihazını steril ambalajından steril alana çıkartın. c) MicroShunt cihazını Dengeli Tuz Solüsyonu (BSS) kullanarak ıslatın.
3. **İmplant Konumunun Planlanması:** MicroShunt cihazının rektus kaslarından kaçınmak suretiyle gözün superonazal veya superotemporal çeyreğe yerleştirilmesi cerrahın takdirine bırakılmıştır.
4. **Kornea Traksiyonu ve Konjonktiva/Tenon Flepi:** Cerrahın 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 derinliğe forniks tabanlı bir subkonjonktiva/sub-Tenon kese diseksiyonu yapın. Planlanan MicroShunt bölgesinde aktif kanama bulunmamasını sağlayın. Skarlanma riskini artıracak aşırı koter işlemi kullanmayın.
5. **MMC'nin Uygulanması:** Cerrahın takdirine göre, MMC ile doyurulmuş süngerleri, konjonktiva yara kenarı ile temas etmediklerinden emin olarak, subkonjonktiva / sub-Tenon kesesi altında skleraya uygulayın. Süngerleri çıkartın ve bol miktarda (>20mL) 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 noktayı işaretleyin.
   6.a. **<u>Çift Adım Açılı 1.0mm Bistüriyi</u>** kullanıyorsanız: İşaretlenen noktada, iris düzleminin hemen yukarısından (trabeküler ağ düzeyinde) girerek ön kamara (ÖK) içinde skleral bir tünel oluşturun. Harici bir kılavuz olarak, varsa, cerrahi limbus orta sınırının hemen altından ÖK'ya girin (dahili olarak Schwalbe hattıyla üst üste gelmesi gereken mavi/gri alanın arka sınırı). Skleral tünelin distal ucunda, MicroShunt cihazının kanatçık kısmının tıkıldığı yerde 2mm uzunlukta bir skleral cep oluşturulduğunda skleral tünel tamamlanmıştır
   6.b. **<u>Yarık Açılı 1.0mm Bistüriyi</u>** kullanıyorsanız: İşaretlenen noktada, MicroShunt cihazının kanatçık kısmının tıkıldığı yerde 2mm uzunlukta sığ bir skleral cep oluşturun. Skleral cebe 25G'lik bir iğne sokun ve iris düzleminin

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

7. **MicroShunt Cihazının Ön Kamaraya Yerleştirilmesi: Dişsiz bir forseps kullanarak,** MicroShunt tüpünü, şev tarafı korneaya bakacak şekilde ve kanatçık yüzünü skleral yüzeye paralel tutarak skleral cebe/skleral tünele yakın konumlandırın. MicroShunt cihazını, kanatçık skleral cep altına tıkılana kadar, skleral cep/skleral tünel içine nazikçe yerleştirin. Aşırı kuvvet kullanılması MicroShunt cihazının geçici olarak eğilmesi ve giriş güçlüğünün artmasıyla sonuçlanacaktır. Erişim yoksa, ilk yolun herhangi bir tarafında yaklaşık 1mm mesafede başka bir skleral cep/skleral tünel açılabilir. Prosedür sırasında MicroShunt hasar görürse, yeni bir MicroShunt ve yeni bir skleral cep/skleral tünel kullanın. MicroShunt başarıyla yerleştirildikten sonra, tüpün ön kamara içindeki proksimal ucunun kornea veya iris ile temas halinde olmadığını ve distal uçtan aköz sıvı akışı bulunduğunu kontrol edin. Akış mevcut olduğunu teyit ettikten sonra, MicroShunt tüpünün ucunu skleral yüzeydeki subkonjonktiva/sub-Tenon flepinin altına tıkın ve düz olduğundan ve Tenon kapsülüne takılmadığından emin olun. Akış görünmüyorsa, şu işlemlerden birini veya daha fazlasını uygulamayı düşünün: göze (sklera, limbus, kornea) hafif basınç uygulamak; bir parasentez aracılığıyla ön kamarayı BSS ile doldurmak; veya 23G ince duvarlı 8mm'lik kavisli bir kanül kullanarak, MicroShunt cihazının distal ucundan BSS enjekte edip tüpü doldurmak. Akış sağlanmazsa, cihazı yeniden konumlandırın veya değiştirin.

8. **MicroShunt cihazının ön kamara açısı içindeki pozisyonunun doğrulanması:** MicroShunt cihazının proksimal ucunun ön kamara içindeki pozisyonunu değerlendirip kornea veya iris ile arasında yeterli mesafe bulunduğundan emin olmak için intraoperatif gonyoskopi yapılması önerilir.

9. **Konjonktivanın Kapatılması:** Tenon kapsülünü ve konjonktivayı yeniden limbusa konumlandırın ve glokom uzmanları tarafından uzun süredir başarıyla kullanılan sütürler (yani, naylon, vicryl) kullanarak sütürleyin. Konjonktiva sızıntısı olup olmadığını kontrol etmek için nemlendirilmiş bir fluoresein şerit kullanılır ve bu da ek sütürlerle kapatılabilir. MicroShunt proksimal ucunun ön kamara içinde bulunduğunu ve MicroShunt distal ucunun ise düz olduğunu ve Tenon kapsülüne takılmadığını teyit edin. Kornea traksiyon sütürü kullanıldıysa, dışarı çekin. Uygun şekilde, post-operatif antibiyotik ve steroidal ilaç uygulayın.

10. Kullanımdan sonra, ürünü ve ambalajını hastane, yönetim ve/veya yerel resmi politika uyarınca bertaraf edin. MMC'nin doğru şekilde atılması için MMC kullanım talimatını izleyin.

Post-operatif olarak:

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, konjonktiva, başlangıçtaki prosedüre benzer şekilde limbusta kesilmelidir. Cihaz açığa çıkartılmalı ve yeniden konumlandırma veya çıkartma işlemi yapılmalıdır. Cihaz çıkartılırsa, yalnızca aköz sıvı sızıntısı olmadığını doğrulayın. Varsa sütür kullanarak yolu kapatın. Konjonktivanın kapatılmasında orijinal prosedür izlenmelidir.

PRESERFLO™ Միկրոշունտ
Օգտագործման հրահանգներ (hy)

ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

PRESERFLO Միկրոշունտ արտադրանքը բաղկացած է PRESERFLO Միկրոշունտից և 3-20 մմ չժանգոտվող պողպատե կարծրենու մարկերից: Միկրոշունտ գլաուկոմայի հիվանդանացվող դրենավորման սարքը պատրաստված է գերճկուն SIBS [պոլի(Ստիրոլ-բլոկ-Իզոբուտիլեն-բլոկ-Ստիրոլ)] պոլիմերից 350 մկմ արտաքին տրամագծով և 70 մկմ խոռոչով խողովակից: Այն ունի եռանկյուն լողակներ, որոնք թույլ չեն տալիս, որ խողովակը ներխուժի առաջային խցիկ: Սարքը նախատեսված է ենթաշաղկապենոս/տենոնյան տարածության տակ հիվանդանոցային միջավայրում:

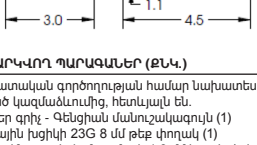
1. Անհրաժեշտ է ստուգել պիտանելիության ժամկետը փաթեթավորման վրա:

ՆԱԽԱՏԵՍՎԱԾ ԿԻՐԱՌՈՒԹՅՈՒՆ/ ՆՊԱՏԱԿ

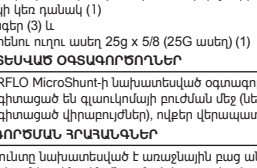
PRESERFLO Միկրոշունտն օգտագործում է խողովակ՝ ջրային հեղուկի արտահոսքի ուղի ստեղծելու համար՝ աչքի առաջային խցիկից դեպի շաղկապենու և տենոնյան պատիճի տակ ձևավորված ջրաբշտիկ: Խողովակի առջևի/մոտակա ծայրը ձգվում է դեպի առաջային խցիկ, իսկ հետևի/դիստալ ծայրն ավարտվում է ջրաբշտիկում: PRESERFLO Միկրոշունտը նվազեցնում է ներականային ճնշումը՝ ֆիզիկապես շունտավորելով ջնային հեղուկը բարձր ճնշման առաջային խցիկից դեպի ավելի ցածր ճնշման ջրաբշտիկ:

PRESERFLO™ Միկրոշունտ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒԹՅՈՒՆԸ (ՔՆԿ)

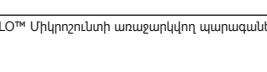
- Կլինիկական դեպքի նկարագրության պիտակներ (12)
- Միկրոշունտ (1)



Չափման միավորը՝ միլիմետր:



- Հիվանդի բարտ (1)
- 3 մմ կարծրենու մարկեր (1)



ԱՌԱՋԱՐԿՎՈՂ ՊԱՐԱԳԱՆԵՐ (ՔՆԿ.)

Վիրահատական գործողության համար նախատեսված PRESERFLO™ Միկրոշունտի առաջարկվող պարագաները՝ կախված կազմաձևումից, հետևյալն են.

- Մարկեր գրիչ - Գենցիան մանուշակագույն (1)
- Առաջային խցիկի 23G 8 մմ թեք փողակ (1)
- MANI սկնաբուժական դանակ 1,0 մմ կտրվածքի կեռ դանակ (1) կամ սկնաբուժական դանակ 1մմ կտրվածքի կրկնակի կեռ դանակ (1)
- Սպունգեր (3) և
- Կարծրենու ուղու ասեղ 25g x 5/8 (25G ասեղ) (1)

ՆԱԽԱՏԵՍՎԱԾ ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՂՆԵՐ

PRESERFLO MicroShunt-ի նախատեսված օգտագործողները ակնաբույժներ/ակնավիրաբույժներ են, ովքեր մասնագիտացած են գլաուկոմայի բուժման մեջ (ներառյալ՝ առջևի հատվածի և կատարակտի վիրաբուժության մեջ մասնագիտացած վիրաբույժներ), ովքեր վերապատրաստված են սարքի օգտագործման համար:

ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳՆԵՐ

Միկրոշունտը նախատեսված է առաջնային բաց անկյուն գլաուկոմայի ժամանակ ներակնային ճնշման նվազեցման համար, երբ ներակնային ճնշումը չի կարգավորվում առավելագույն տանելի դեղորայքային բուժմամբ և/կամ երբ գլաուկոմայի պրոգրեսիան պահանջում է վիրահատական բուժում:

ՆԱԽԱՏԵՍՎԱԾ ՀԻՎԱՆԴ/ ՆՊԱՏԱԿԱՅԻՆ ԽՄԲԵՐ

Նպատակային հիվանդների խումբն առաջնային բաց անկյունային գլաուկոմայով չափահաս բուժառուներն են, որոնց ներականային ճնշումն անվերահսկելի է, թեև ստանում են առավելագույն հանդուրժելի բժշկական թերապիա, և/կամ երբ գլաուկոմայի զարգացումը պահանջում է վիրահատություն:

ՀԱԿԱՑՈՒՑԱԴԻՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

Միկրոշունտի օգտագործումը հակացուցված է հետևյալ հանգամանքների և պայմանների առկայության դեպքում. ՓԱԿ ԱՆԿՅՈՒՆ ԳԼԱՈՒԿՈՄԱ, ՇԱՂԿԱՊԵՆՈՒ ՍՊԻԻ ԱՌԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ, ՆԱԽՈՐՈՇՈՂ ԻՆՖԻԶԻԿՈՆ ԱԿՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ՎԻՐԱՀԱՏՈՒԹՅՈՒՆ՝ ԿԱՊՎԱԾ ՇԱՂԿԱՊԵՆՈՒ ՀԵՏ ԿԱՄ ՇԱՂԿԱՊԵՆՈՒ ԱՅԼ ՊԱԹՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՀԵՏ (ՕՐԻՆԱԿ՝ ԲԱՐԿ ՇԱՂԿԱՊԵՏԻ, ՊՏԵՐԻԳԻՈՒՄ) ԹԻՐԱԽԱՅԻՆ ՀԱՏԱՎԱՏՈՒՄ, ՇԻԱՏԱՆԱԱԳԱՂԱՆԹԻ ԱԿՏԻՎ ՆԵՌԱՎԱՍԿՈՒԼՅԱՑԻԱ, ԱԿՏԻՎ ԲՈՐԲՈՔՈՒՄ (ՕՐԻՆԱԿ՝ ԲԼԵՖԱՐԻՏ, ԿՈՆՅՈՒՆԿՏԻՎԻՏ, ՍԿԼԵՐԻՏ, ԿԵՐԱՏԻՏ, ՈՒՎԵԻՏ), ԹԵԼԱՍՊԻՍԱԿՈՒՑ ԱՌԱՋԱՑԱԾ ԽՑԻԿՈՒՄ, ԱՌԱՋԱՑԱԾ ԽՑԻԿԻ ԵՐԱԿՆԱՑԻՆ ՈՍՊԼՅԱԿԻ (ACIOL) ԱՌԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ, ՆԵՐԱԿՆԱՑԻՆ ՍԻԼԻԿՈՆԱՑԻՆ ՅՈՒՂ:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Նախատեսված է միայն բուժման համար. Սարքի վաճառքը բժշկի կողմից կամ նրա պատվերով արգելվում է:
- Միայն միանգամյա օգտագործման համար է՝ Սարքը չի կարելի կրկնակի օգտագործել կամ կրկնակի մանրեազերծել: Կրկնակի օգտագործումը կամ կրկնակի մանրեազերծումը կարող է ազդել սարքի կառուցվածքի ամբողջականության վրա և/կամ հանգեցնել դրա անսարքության, որն էլ իր հերթին, կարող է լուրջ վնասվածքներ պատճառել հիվանդին, հանգեցնել նրա հիվանդությունների, կուրության կամ մահի: Կրկնակի օգտագործումը կամ կրկնակի մանրեազերծումը կարող է նաև առաջացնել սարքի բաղարկման վտանգ և/կամ հիվանդների վարակի կամ խաչաձև. վարակման պատճառ հանդիսանալ, որը ներառում, բայց չի սահմանափակվում մի հիվանդից մյուսին վարակիչ հիվանդության (հիվանդությունների) փոխանցմամբ: Սարքի բաղարկումը կարող է վնասվածքներ պատճառել հիվանդին, հանգեցնել նրա հիվանդությունների, կուրության կամ մահի:
- Օգտագործումից հետո արտադրանքը և դրա փաթեթավորումը պետք է հեռացվի՝ համաձայն հիվանդանոցի, վարչական և/կամ տեղական կառավարման քաղաքականության:
- Միտոմիցին C-ի (MMC) երկարատև ազդեցությունն այս սարքի հետ չի գնահատվել: Խորհուրդ է տրվում ձեռնարկել անհրաժեշտ նախազգուշական միջոցներ և միջամտություններ կապված MMC-ի օգտագործման հետ:

Միկրոշունտը չպետք է ուղղակի շփման եթարկվի պետրոլատումի հիմքով (այսինքն պետրոլիում գելի) նյութերի հետ (օրինակ՝ բուժքներ, դիսպերս համակարգեր և այլն):

- Միկրոշունտը կտրելու կամ ձևափոխելու ազդեցությունը չի գնահատվել:
- Վիսկոէլաստիկ նյութերի օգտագործումը սարքի հետ չի թեստավորվել: Այնուամենայնիվ, անհետանգելի դեպքերում,

երբ բուժման բոլոր մյուս եղանակները ձախողվել են, կարող է կիրառվել հիդրօքսիպրոպիլ մեթիլցելուլոզ (HPMC): HPMC-ի օգտագործումը պետք է լինի վերջին միջոցը միկրոշունտով հարթ խցիկի շտկման համար և օգտագործումից հետո մեկ կամ ավելի շաբաթ անց այն կարող է վտանգել սարքի միջով հոսքը՝ առաջացնելով ներակնային ճնշման ավելի խիստ կամ հաճախ վերահսկման անհրաժեշտություն:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Միկրոշունտի անվտանգությունն ու արդյունավետությունը չի հաստատվել հետևյալ կարգավիճակներով և ախտանշաններով հիվանդների համար.
  - Աչքերի խրոնիկ բորբոքում
  - Աչքերի բնածին և ինֆանտիլ գլաուկոմա
  - Աչքերի ներվասկուլար գլաուկոմա
  - Աչքերի ուվեալ գլաուկոմա
  - Աչքերի պսեվդոէքսֆոլիատիվ կամ պիգմենտային գլաուկոմա
  - Աչքերի այլ երկրորդային բաց անկյուն գլաուկոմաներ
  - Աչքերի գլաուկոմայի ինցիզիոն նախորդող միրահատություն կամ ցիլիո-աբլյատիվ միջամտություններ
  - Իմպլանտացիա ՝ IOL իմպլանտացիայով կատարակտայի ուղեկցող վիրահատությամբ
- Սարքի հետ աշխատելիս խուսափեք ատամնավոր պինցետների օգտագործումից: Խորհուրդ է տրվում օգտագործել McPherson տեսակի պինցետ:
- Հետվիրահատական շրջանում հիվանդի ներակնային ճնշումը պետք է վերահսկվի: Եթե վիրահատությունից հետո չի պահպանվում պատշաճ ներակնային ճնշում, անհրաժեշտ է դիտարկել ներակնային ճնշման պահպանմանն ուղղված հավասարակշռման լրացուցիչ բուժման անցկացման հնարավորությունը:
- Մեկից ավելի PRESERFLO™ միկրոշունտների օգտագործման անվտանգությունն ու արդյունավետությունը չի հաստատվել:
- Չօգտագործեք, եթե միկրոշունտը դեֆորմացված, ծալված և/կամ ծռմռված է:
- Միկրոշունտի իմպլանտացիայի փորձի ժամանակ 2 կամ ավելի կարծրներ թուլել ստեղծելը կարող է հանգեցնել ներակնային հեղուկի արտահոսքի և մեծացնել հիպոտոնիայի ռիսկը, եթե լրացուցիչ կարծրներ թուլելները հաջնուղույն չեն փակվել կամ կարվել:
- Մակերեսային կամ հարթ առաջային խցիկով հիվանդներին բուժելիս, թեև քիչ հավանական է, սակայն հնարավոր է, որ տվյալ հիվանդների մոտ բիբի ֆարմակոլոգիական լայնացումը հանգեցնի ծիածանաթաղանթի կողմից Միկրոշունտի հպմանմանը: Այդ հիվանդների համար խորհուրդ է տրվում լայնացումից հետո ներակնային ճնշման ավելի հաճախակի ստուգում:

ՀՆԱՐԱՎՈՐ ԲԱՐԴՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ /ԱՆԲԱՐԵՆՊԱՍ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

Վիրահատության ընթացքում կամ դրանից հետո բարդությունները կարող են ներառել.

Գլաուկոմայի պրոգրեսիայի չկառավարում, էքսկավացիայի և տեսողական կյանդի սկավառակի հարաբերակցության մեծացում (C/D), անզգայացման հետ կապված բարդություններ, Միկրոշունտի տեղադրման դժվարություն, սարքի տեղադրման անհևարինություն, սարքի անսարքություն, սարքի տեղափոխություն, ծավալուն վիրահատական գործողություն, խողովակի տեղաշարժ առաջային խցիկից դուրս, հարթ առաջային խցիկ, ոչ խորը առաջային խցիկ, չափից շատ արյահոսություն առաջային խցիկում, կտրվածքի տեղում կամ աչքի մեջ, Միկրոշունտը դիպչում է եղջերաթաղանթին կամ ծիածանաթաղանթին, չափազանց բարձր կամ ցածր ներակնային ճնշում, շլություն, միսկոէլաստիկ կյուքի օգտագործում առաջային խցիկում, անոթաթաղանթի այտուց կամ արյունազեղում, ցանցաթաղանթի հետ կապված բարդացումներ (ցանցաթաղանթի առանձնացում, պրոլիֆերատիվ ռետինոպաթիա), հիֆեմա, թերճնշում կամ հիպոտոնիա մակուլոպաթիա, ակնագնդի ֆթիզիս, ներակնաբորբ, շաղկապենու միջով խողովակի քայքայում, խողովակի լրիվ կամ մասնակի անանցանելիություն (խցանում ծիածանաթաղանթով, թելասպիտակուցով կամ գործվածքների մասցորդներով), իրիդոդիալիզ, ծիածանաթաղանթի ձգում, ուվեիտ, ծիածանաթաղանթի բորբոքում, երկտեսություն, չարորակ գլաուկոմա, եղջերաթաղանթի հետ կապված բարդացումներ (քայքայում, այտուց, խոցերի առաջացում, վարակ, անվերականգնելիություն, ընտային (բուլոզ) կերատոպաթիա, էնդոթելիալ բջիջների կորուստ, դեսցեմետի պատռվածքներ, կերատիտ), տեսողության մասնակի կամ ամբողջական կորուստ, մշուշոտ տեսողություն, ջրաքշտի արտահոսք, բլեֆիտ, կիստոզ ջրաքուշտ, բշտի ձախողում, բիբային խցանում, պտոզ, բծավոր այտուց, երկարաձգված բորբոքում, գլաուկոմայի դեղորայքի օգտագործում, աչքի ցավ, շաղկապենու բարդություններ (անցքի առաջացում, բացվածք, կտրվածք, արյունազեղում, գերարյունություն, սպի, արցունքների, խոց), ծիածանաթաղանթի կպուժեր/սինեխիաներ, ծիածանաթաղանթի բայթում, կատարակտի զարգացում կամ արդրեխիա, հետևի պատիճի խավարում, Միկրոշունտի էքսպլանտացիա, պատիճավորման ռեակցիա, օտար մարմնի զգացողություն, թելասպիտակուց առաջային խցիկում, տեսողական դաշտի փսաում, գլաուկոմայի հետ կապված չպլանավորված միրաբուժական միջամտություն, տեսողական կյարդի սկավառակի արյունազեղում, ակնագնդի պատռվածք, գլխացավ, արնազեղում ապակենման մարմնում, արտահոսք կտրվածքից և կառուցվածքային բարդություններ:

ՄԱՆՐԷԱԶԵՐԾՈՒՄԸ

PRESERFLO™ Միկրոշունտի բոլոր բաղադրիչները մանրէազերծված են: PRESERFLO™ Միկրոշունտի բաղադրիչները մանրէազերծված են էթիլենի օքսիդով՝ համաձայն ISO 11135 ուղեցույցերի: Պարունակվող պարագաները կփսան մանրէազերծված, քանի դեռ փաթեթավորումը չի բացվել կամ վնասվել: Եթե PRESERFLO™ Միկրոշունտը պատահաբար կորցնի ստերիլությունը կամ եթե փաթեթավորումը լինի բացված կամ վնասված, ապա սարքը պետք է դեն նետվի: **ԿՐԿՆԱԿԻ ՄԱՆՐԷԱԶԵՐԾՈՒՄՆ ԱՐԳԵԼՎՈՒՄ Է:**

ՊԱՀՊԱՆՈՒՄԸ

Պահել վերահսկվող սենյակային ջերմաստիճանում (20±5°C) և խուսափել ավելորդ տաքացումից, ավելորդ խոնավությունից, արևի ուղղակի ճառագայթներից և ջրից:

ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳՆԵՐ

Նախքան կիրառելն օգտագործողը պետք է պատշաճ կերպով վերապատրաստված լինի սարքի օգտագործման վերաբերյալ:

Վիրահատությունը.

1. **Անզգայացում.** Վիրահատական գործողության ժամանակ կիրառվող անզգայացման եղանակը որոշում է վիրաբույժը:
2. **PRESERFLO™ Միկրոշունտի նախապատրաստում/աշխատանքային վիճակի ստուգում** ա) Զգուշորեն ուսումնասիրեք PRESERFLO ™ Միկրոշունտը պարունակվող փաթեթը: Եթե փաթեթավորումը վնասված կամ է, մի օգտագործեք սարքը: բ) Մանրէազերծ փաթեթից PRESERFLO™ միկրոշունտը տեղափոխեք մանրէազերծ դաշտ: գ) Թրջեք միկրոշունտը հավասարակշռված աղային լուծույթով (BSS):
3. **Իմպլանտի դիրքի պլանավորումը.** Միկրոշունտի տեղադրումը կատարվում է ըստ վիրաբույժի հայեցողության՝ աչքի վերքթային կամ վերքունքային բառորդամասում, խուսափելով ուղիղ մկաններից:
4. **Եղջերաթաղանթի ձգում և շաղկապենու/Տենոնի կտրվածք.** Կատարեք եղջերաթաղանթի ձգում կարի միջոցով՝ ըստ վիրաբույժի հայեցողության: Նախատեսվող վիրահատական հատվածում կատարեք պերիտոմիա՝ 6-8 մմ կտրվածքով, այնուհետև ենթաեղջերաթաղանթի/ենթատենոնյան պարկի վրա կատարեք 90°-120° շրջագծով կամարաձև կտրվածք՝ սկսած լիմբուսից, առնվազն 8 մմ խորությամբ: Համոզվեք, որ միկրոշունտի նախատեսված մուտքի հատվածում ակտիվ արնահոսություն չկա: Խուսափեք այրման չափազանց կիրառումից, դրա հետևանքով կարող է ավելանալ սպիների առաջացման ռիսկը:
5. **MMC-ի կիրառումը.** Վիրաբույժի հայեցողությամբ, MMC-ով թրջված սպունգները տեղադրեք կարծրենու վրա, ենթաեղջերաթաղանթի/ենթատենոնյան պարկի տակ՝ համոզվելով, որ դրանք չեն շփվում եղջերաթաղանթի կտրվածքի եզրի հետ: Հեռացրեք սպունգները և ողողեք առատ BSS-ով (>20 մլ):
6. **Առաջային խցիկի մուտքի նախապատրաստումը.** 3-20 մմ մարկերի (Կարծրենու մարկեր) կետերը գունավորեք գենցիան մանուշակագույն մարկեր-գրիչով և նշեք կետ լիմբուսից 3 մմ հեռավորության վրա:

6.ա. Եթե օգտագործում եք **1,0 մմ կտրվածքի Կրկնակի կեռ դանակ**: Նշված կետում առաջային խցիկում (AC) ստեղծեք կարծրենու թուլել՝ մտնելով անմիջապես ծիածանաթաղանթի հարթության վերին անկյուն (տրաբեկուլյար ցանցի հատված): Որպես արտաքին կողմնորոշիչ՝ առաջային խցիկ մուտք գործեք անմիջապես վիրահատական լիմբուսի միջին սահմանի ներքևի մասից, առկայության դեպքում (կապույտ/մոխրագույն գոտու հետին սահման, որը պետք է ներսից փակի Շվալբեի գիծը): Կարծրենու թուլելն ավարտվում է, երբ կարծրենու թուլելի մակերեսային ծայրում ստեղծվում է կարծրենու գրպան՝ 2 մմ երկարությամբ, որի մեջ մտցվում է միկրոշունտի լողակի հատվածը:

6.բ. Եթե օգտագործում եք **1,0 մմ կտրվածքի կեռ դանակ**: Նշված կետում ստեղծեք կարծրենու ոչ խորը գրպան 2 մմ երկարությամբ, որի մեջ մտցվում է միկրոշունտի լողակի հատվածը: 25G ասեղը տեղադրեք կարծրենու գրպանի մեջ և առաջային խցիկի մեջ ստեղծեք կարծրենու թուլել՝ մտնելով անմիջապես ծիածանաթաղանթի հարթության վերին անկյուն (տրաբեկուլյար ցանցի հատված): Որպես արտաքին կողմնորոշիչ՝ առաջային խցիկ մուտք գործեք անմիջապես վիրահատական լիմբուսի միջին սահմանի ներքևի մասից, առկայության դեպքում (կապույտ/մոխրագույն գոտու հետին սահման, որը պետք է ներսից փակի Շվալբեի գիծը):

7. **Միկրոշունտի տեղադրումը առաջային խցիկում. Առանց ատամների պինցետի օգնության** տեղադրեք միկրոշունտը՝ խողովակը պահելով շեղատ հատվածով դեպի եղջերաթաղանթը՝ կարծրենու գրպանի/ կարծրենու թուլելի մոտ, իսկ լողակը՝ կարծրենու մակերեսին զուգահեռ: Զգուշորեն մտցրեք միկրոշունտը կարծրենու գրպանի/կարծրենու թուլելի մեջ, մինչև լողակը մտնի կարծրենու գրպանի տակ: Ավելորդ ուժի գործադրումը կհանգեցնի միկրոշունտի ժամանակավոր ճկման և կդժվարեցնի մուտքը: Եթե մուտք գործել հնարավոր չէ, մեկ այլ կարծրենու գրպան/կարծրենու թուլել կարելի է բացել բացված մուտքի ցանկացած կողմում՝ 1 մմ հեռավորության վրա: Եթե գործընթացի ժամանակ միկրոշունտը փսավում է, օգտագործեք նոր միկրոշունտ և նոր կարծրենու գրպան/կարծրենու թուլել: Միկրոշունտի հաջող տեղադրումից հետո, ստուգեք, որ խողովակի ներքին ծայրը առաջային խցիկում չի շփվի եղջերաթաղանթին կամ ծիածանաթաղանթին և համոզվեք, որ մակերեսային ծայրից առկա է հեղուկի հոսք: Այնուհետև միկրոշունտի խողովակի ծայրը մտցրեք ենթաեղջերաթաղանթի/ենթատենոնյան բացվածքի տակ կարծրենու մակերեսին՝ համոզվելով, որ այն ուղիղ է և չի խճճվել տենոնյան պատիճում: Եթե հոսքը տեսանելի չէ, կատարեք հետևյալ գործողությունից մեկը կամ մի քանիսը. Թեթև սեղմեք աչքը (սեղմեք կարծրենու, լիմբուսի, եղջերաթաղանթի վրա), պարացենտեզի միջոցով առաջային խցիկի մեջ լցրեք BSS կամ 23G բարակ պատերով 8 մմ թեք փողակով BSS ներարկեք միկրոշունտի մակերեսային ծայրի մեջ՝ խողովակը պատրաստի վիճակի բերելու համար: Եթե հոսք չի դիտվում, տեղափոխեք կամ փոխարինեք սարքը:
8. **Առաջային խցիկի անկյունում միկրոշունտի դիրքի ստուգումը.** Խորհուրդ է տրվում կատարել ներվիրահատական գոնիոսկոպիա՝ գնահատելու միկրոշունտի ծայրի դիրքը առաջային խցիկում և համոզվելու, որ այն բավարար հեռու է եղջերաթաղանթից կամ ծիածանաթաղանթից:
9. **Շաղկապենու փակումը.** Կարծրենին և շաղկապենին բերեք նախկին դիրքի եզրին մոտ և կարեք՝ օգտագործելով կարեր, որոնք երկար ժամանակ հաջողությամբ կիրառվել են գլաուկոմայի վատագետների կողմից (այսինքն՝ նայլոն, վիկրիլ (vicryl): Շաղկապենուց արտահոսք ստուգելու համար կիրառվում է խոնավեցված ֆլուորեսցեինե ստրիպ: Արտահոսքի դեպքում այն կարող է փակվել հավելյալ կարերով: Ստուգեք հետևյալը. միկրոշունտի ներքին ծայրի

առկայությունն առաջնային խցիկում; միկրոշունտի մակերեսային ծայրը ուղիղ է և չի խճճվել տեսողական պատիճում:
Հեռացրեք եղջերաթաղանթի վրա դրված կարը, եթե այն օգտագործվել է: Հետվիրահատական շրջանում ըստ անհրաժեշտության կիրառեք հակաբիոտիկ և ստերոիդ դեղամիջոցներ:
10. Օգտագործելուց հետո արտադրանքը և դրա փաթեթավորումը օգտահանեք՝ համաձայն հիվանդանոցի, վարչական և/կամ տեղական կառավարման քաղաքականության: MMC-ի պատշաճ օգտահանման համար հետևեք MMC-ի օգտագործման հրահանգներին:

Հետվիրահատական շրջանում.

1. Հետևեք ներակային ճնշմանը ընթացիկ վերահսկման յուրաքանչյուր հանդիպման ժամանակ՝ համոզվելու, որ միկրոշունտը անցանելի է/խցանված չէ:
2. Եթե միկրոշունտը անհրաժեշտ է տեղափոխել, հեռացնել և/կամ փոխարինել մեկ այլ տեսակի սարքով՝ ելնելով սարքի կատարողականությունից, ապա պետք է շաղկապենու եզրին մոտ կատարվի նույնպիսի կտրվածքի, ինչպիսին վիրահատության ժամանակ: Պետք է գտնել սարքը, տեղափոխել կամ հեռացնել այն: Եթե սարքը հեռացվում է, պետք է համոզվել, որ բացված անցքից հեղուկի արտահոսք չի դիտվում: Արտահոսքի դեպքում կարեք անցքն՝ այն փակելու համար: Շաղկապենու փակումը պետք է կատարվի նույն կերպ, ինչպես վիրահատության ժամանակ:

PRESERFLO™ MicroShunt
Інструкція з використання (uk)

ВСТУП

Мікрошунт PRESERFLO MicroShunt складається з мікрошунта PRESERFLO MicroShunt і склерального маркера 3-20 мм з нержавіючої сталі. MicroShunt — це призначений для імплантації дренажний пристрій, що використовується для лікування глаукоми. Пристрій зроблено з надзвичайно гнучкого полімеру SIBS [полі(стирол-блок-ізобутилен-блок-стиролу)] 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'юнктивальний/теноновий простір.

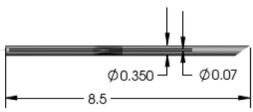
1. Обов'язково перевірте термін придатності на упаковці.

ПРИЗНАЧЕННЯ ПРИСТРОЮ

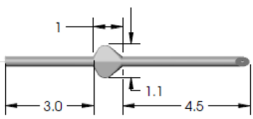
Мікрошунт PRESERFLO MicroShunt за допомогою трубки створює канал для відтоку внутрішньоочної рідини з передньої камери ока в міхур, утворений під кон'юнктивою та теноновою капсулою; передній/проксимальний кінець трубки проходить у передню камеру, а задній/дистальний кінець закінчується в міхурі. Мікрошунт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

ВМІСТ СИСТЕМИ PRESERFLO™ MicroShunt (КІЛЬКІСТЬ)

- Наліпки для медичної документації (12)
- Мікрошунт MicroShunt (1)



Довідкові розміри в міліметрах.



- Картка пацієнта (1)
- Склеральний маркер 3 мм (1)



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 калібру 23G (1)
- Офтальмологічний ніж MANI (зігнутий для тунельного розрізу 1 мм) (1) або офтальмологічний ніж-розшаровувач з двома ріжучими кромками 1 мм (1)
- Губки (3) та
- Голка для пункції для склери калібру 25 g x 5/8 (голка калібру 25G) (1)

ПЕРЕДБАЧУВАНІ КОРИСТУВАЧІ

Мікрошунт PRESERFLO MicroShunt призначений для використання офтальмологами/хірургами-офтальмологами, що спеціалізуються на лікуванні глаукоми (включно з хірургами, що спеціалізуються на передньому сегменті ока та хірургії катаракти), які пройшли навчання використанню пристрою.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Мікрошунтова 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 ВОТ залишається неконтрольованим на фоні максимальної переносимості медикаментозної терапії та/або якщо прогресування глаукоми вимагає хірургічного втручання.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Імплантація мікрошунтової системи MicroShunt протипоказана за наведених нижче обставин і захворювань: ЗАКРИТОКУТОВА ГЛАУКОМА; НАЯВНІСТЬ РУБЦІВ КОН'ЮНКТИВИ, ПОПЕРЕДНЯ ІНЦИЗІЙНА ОФТАЛЬМОЛОГІЧНА ОПЕРАЦІЯ ІЗ ЗАЧЕПЛЕННЯМ КОН'ЮНКТИВИ АБО ІНШІ КОН'ЮНКТИВАЛЬНІ ПАТОЛОГІЇ (НАПРИКЛАД, ТОНКА КОН'ЮКТИВА, ПТЕРИГІЙ) У ЦІЛЬОВОМУ КВАДРАНТІ, АКТИВНА НЕОВАСКУЛЯРИЗАЦІЯ РАЙДУЖНОЇ ОБОЛОНКИ, АКТИВНЕ ЗАПАЛЕННЯ (НАПРИКЛАД, БЛЕФАРИТ, КОН'ЮКТИВІТ, СКЛЕРИТ, КЕРАТИТ, УВЕЇТ); СКЛИСТЕ ТІЛО В ПЕРЕДНІЙ КАМЕРІ; НАЯВНІСТЬ ПЕРЕДНЬОКАМЕРНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ (ПКІОЛ); 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 пристрою та/або призвести 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 пристрою та/або викликати інфекцію або перехресне зараження в пацієнта, включно з можливістю перенесення інфекції від одного пацієнта до іншого. Забруднення пристрою 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 С (ММС), який використовується в цьому пристрої, 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 петролатума (вазеліну), наприклад із маззю, дисперсією тощо.
- Наслідки розрізання або модифікації мікрошунта PRESERFLO™ MicroShunt не оцінювалися.
- Віскоеластичні препарати не проходили випробування разом із цим пристроєм. Водночас можливе застосування гідроксипропілметилцелюлози (HPMC) у випадках, коли всі інші методи лікування зазнали невдачі (у випадку термінового втручання). Використання HPMC — остання можливість корекції сплощення 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 інфантильна глаукома;
  - неоваскулярна глаукома;
  - увеальна глаукома;
  - псевдоексфоліативна або пігментарна глаукома;

- інші вторинні відриктокутові глаукоми;
- попередня інцизійна операція через глаукому або процедури з абляції циліарного тіла;
- імплантація із супутньою операцією на катаракті з імплантацією ІОЛ;

- Не працюйте з пристроєм зубчастим пінцетом. Рекомендовано користуватися пінцетом Макферсона.
- У постопераційному періоді слід стежити за внутрішньоочним тиском (ВОТ) пацієнта. Якщо після операції збе-рігається неналежний ВОТ, слід розглянути необхідність додаткової підходящої терапії для підтримання ВОТ.
- Безпеку 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 тунелів для імплантації мікрошунта MicroShunt може призвести до витоку внутрішньоочної рідини та підвищення ризику гіпотонії, якщо додаткові склеральні тунелі не закриються самостійно або на них не будуть накладені шви.
- У разі лікування пацієнтів із неглибокою або плоскою передньою камерою, існує ймовірність (хоч і надзвичайно мала) того, що фармакологічне розширення зіниці у цих пацієнтів може призвести до обструкції мікрошунта MicroShunt райдужкою. Таким пацієнтам рекомендовано частіше перевіряти ВОТ після розширення зіниці.

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, невдала спроба імплантувати пристрій, вихід пристрою із ладу, зміщення пристрою, довга тривалість операції, вихід трубки з передньої камери ока, сплощення передньої камери, неглибока передня камера ока, надмірна кровотеча в передній камері, місці надрізу або в оці, контакт MicroShunt із рогівкою або райдужною оболонкою, надмірний або недостатній внутрішній очний тиск, косоокість, використання віскоеластиків у передній камері ока, хоріоїдальний випіт або крововилив, ускладнення з боку сітківки (відділення сітківки, проліферативна ретинопатія), гіфема, гіпотонія або гіпотонічна макулопатія, субатрофія очного яблука, ендофтальміт, оголення трубки через еродовану кон'юнктиву, часткова або повна обструкція трубки (блокування райдужною оболонкою, склистим тілом, фібрином або чужорідною речовиною), іридодіаліз, інкарцерація райдужної оболонки, увеїт, ірит, діплопія, неправильне спрямування потоку водянистої вологи, ускладнення з боку рогівки (витирання, набряк, утворення виразок, інфекція, декомпенсація, кератопатія очного яблука, втрата ендотеліальних клітин, розриви десцеметової оболонки, кератит), часткова або повна втрата зору, нечіткий зір, витікання рідини з фільтраційної подушки кон'юнктиви, блеб, утворення кістозної фільтраційної подушки, відмова фільтраційної подушки, зіничний блок, птоз, макулярний набряк, довготривале запалення, використання медикаментів для лікування глаукоми, біль в очах, ускладнення з боку кон'юнктиви (петлеподібна деформація, розходження рани, розрізання, крововилив, гіперемія, рубець, розрив, утворення виразки), утворення спайок/синехій на райдужній оболонці, витирання райдужної оболонки, утворення або поріршення наявної катаракти, помутніння задньої капсули кришталика, експлантація MicroShunt, реакція інкапсуляції, відчуття присутності чужорідного тіла, поява 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 склистe тіло, витік із рани та ускладнення, пов'язанні з накладанням 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, вміст його 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 ЗАБОРОНЕНО**.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте за умов контрольованої кімнатної температури (20±5 °C), запобігаючи впливу надмірного тепла та вологи, а також уникаючи 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. **Підготування 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 імпланту.** Місце введення MicroShunt залишається на розсуд хірурга: в надносовий або надскроневий квадрант ока без зачеплення прямих м'язів.
4. **Відтягнення рогівки та утворення клаптя кон'юнктиви/капсули Тенона.** Хірург має на власний розсуд відтягнути рогівку за допомогою шва. У запланованому хірургічному полі треба зробити перитомію довжиною 6–8 мм, а потім розсічення, утворивши субкон'юнктивальну/субтенонову кишеню (основою до склепіння кон'юнктиви), за окружністю 90–120 градусів починаючи поряд із лімбом глибиною не менше 8 мм. Переконайтеся в тому, що на ділянці, де планується введення MicroShunt, немає активної кровотечі. Не допускайте надлишкової каутеризації: це може підвищити ризик утворення рубців.
5. **Застосування ММС.** Хірург на власний розсуд може покласти губки, змочені ММС, на склеру під субкон'юнктивальну/субтенонову кишеню, переконавшись, що вони не торкаються краю рани кон'юнктиви. Видаліть губки та промийте великою кількістю BSS (більше 20 мл).
6. **Підготування ділянки входу до передньої камери.** Поставте маркерні відмітки (склеральний маркер) 3–20 мм ручкою-маркером (генціанвіолет) і відмітьте точку в 3 мм від лімбу.

6.a При використанні **ножа-розшаровувача з двома ріжучими кромками 1.0 мм**: у відміченій точці створіть склеральний тунель в передню камеру (ПК) ока, заходячи просто над площиною райдужної оболонки (рівень трабекулярної сітки). Для зовнішнього спрямування ввійдіть у ПК просто під середньою 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.

6.b При використанні **зігнутого ножа для тунельного розрізу 1.0 мм**: у відміченій 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, заходячи просто над площиною райдужної оболонки (рівень трабекулярної сітки). Для зовнішнього спрямування ввійдіть у ПК просто під середньою 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 скісним краєчком до рогівки та піднесіть її до склеральної кишені/склерального тунелю, тримаючи пристрій так, щоб площина «пера»-фіксатора розташовувалася паралельно поверхні склери. Обережно введіть пристрій MicroShunt у склеральну кишеню/склеральний тунель таким чином, щоб «перо» увійшло під склеральну кишеню. Надмірні зусилля призведуть до MicroShunt та ускладнять 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 переконайтеся, що проксимальний кінець трубки в ПК не торкається рогівки чи райдужної оболонки та що водяниста волога витікає з дистального кінця. Після чого вставте кінець MicroShunt під субкон'юнктивальний/субтеноновий клапоть на поверхні склери (переконавшись, що пристрій не вигнувся та не застряг у капсулі 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 пункцію, або візьміть вигнуту тонкостінну канюлю довжиною 8 мм калібру 23G та вприсніть BSS у дистальний кінець MicroShunt, щоб заповнити трубку. Якщо витік рідини не з'являється, пристрій треба перемістити або замінити.
8. **Перевірка розташування мікрошунта в куті передньої камери ока.** Під час операції рекомендується виконати гоніоскопію, щоб оцінити розташування проксимального кінчика MicroShunt у передній камері ока та впевнитися в тому, що він розташований на достатньому віддалені від рогівки або райдужної оболонки.
9. **Зашивання кон'юнктиви.** Поверніть капсулу Тенона та кон'юнктиву на лімб та зашийте, використовуючи шовний матеріал, який вже довго та успішно використовується спеціалістами з лікування глаукоми (наприклад, нейлон чи вікрил). Для перевірки наявності витоку з кон'юнктиви використовуйте зволожену смужку з флуоресцеїном. Наявний витік можна ліквідувати додатковими швами. Перевірте таке: проксимальний кінець пристрою MicroShunt має бути в передній камері ока, дистальний кінець MicroShunt має бути рівним і не повинен застрягати в капсулі 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 ММС 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 пристроєм 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 водянистої 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

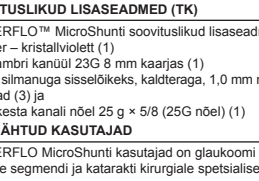
PRESERFLO MicroShunt toode koosneb PRESERFLO MicroShuntist ja 3-20mm roostevabast terasest Scleral Markerist. MicroShunt on implanteeritav drenaažisüsteem glaukoomi raviks, mis on valmistatud ülipaindlikust SIBS [polü (stüreenplokk-isobutüleenplokk-stüreen)] polümeerist ning selle toru välisdiameeter on 350 µm ja luumen on 70 µm. Sellel on kolmnurksed tiivakesed, mis takistavad toru liikumist eeskambrisse. Seade on ette nähtud implanteerimiseks subkonjunktivaalse / Tenoni ala alla.
1. Kontrollige kindlasti pakendilt kõlblikkusaega.

KAVANDATUD KASUTUS / SIHTOTSTARVE

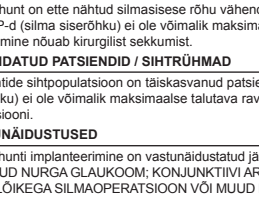
PRESERFLO MicroShunt kasutab toru, et luua kanal vesivedeliku voolamiseks silma eeskambrist sidekesta ja Tenoni kapsli alla tekkinud mullini; toru eesmine/proksimaalne ots ulatub esikambrisse, samas kui tagumine/distaalne ots lõpeb mullis. PRESERFLO MicroShunt vähendab IOP-d (silma siserõhku), suunates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

PRESERFLO™ MicroShunt SISU (TK)

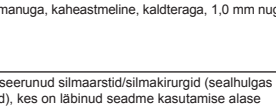
- Haiguslugude etiketid (12)
- MicroShunt (1)



Võrdlusmõõtmed on esitatud millimeetrites.



- Patsiendi kaart (1)
- 3 mm kõvakesta märgistusvahend (1)



SOOVITUSLIKUD LISASEADMED (TK)

PRESERFLO™ MicroShunti soovituslikud lisaseadmed kirurgilisteks protseduurideks on olenevalt konfiguratsioonist:
- Marker – kristallviolett (1)
- Eeskambri kanüül 23G 8 mm kaarjas (1)
- MANI silmanuga sisselõikeks, kaldteraga, 1,0 mm nuga (1) või silmanuga, kaheastmeline, kaldteraga, 1,0 mm nuga (1)
- Käsnad (3) ja
- Kõvakesta kanali nõel 25 g × 5/8 (25G nõel) (1)

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

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

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

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

KAVANDATUD PATSIENDID / SIHTRÜHMAD

Patsientide sihtpopulatsioon on täiskasvanud patsiendid, kellel on primaarne avatud nurga glaukoom, kus IOP-d (silma siserõhku) 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 HÕLMAV SISSELÕIKEGA SILMAOPERATSIOON VÕI MUUD KONJUNKTIIVI HAIGUSED (NT ÕHUKE KONJUNKTIIV, TIIBKILE) SIHTKVADRANDIS; AKTIIVNE IIRISE NEOVASKULARISATSIOON; AKTIIVNE PÕLETIK (NT LAUÄÄREPÕLETIK, KONJUNKTIIVI PÕLETIK, SKLERIIT, SARVKESTAPÕLETIK, UVEIIT); KLAASKEHA EESKAMBRIS; TEHISLÄÄTSE OLEMASOLU EESKAMBRIS (ACIOL); SILMASISENE SILIKOONÕLI.

HOIATUSED

- Ainult retseptiga: Seda seadet tohib müüa ainult arst või arsti korraldusel.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte korduskasutada või resteriliseerida. Korduskasutamine või resteriliseerimine võib seadme struktuurilist terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme mittetoimimist, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi, haigust, pimedaks jäämist või surma. Korduskasutamine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisriski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, kaasa arvatud, kuid mitte ainult, nakkushaiguse (nakkushaiguste) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine 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 soovitatakse tungivalt rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid ja meetmeid.
- MicroShunti ei tohi viia otsesesse kokkupuutesse petrolaatumipõhiste (s.t vaseliin) materjalidega (nt salvid, dispersioonid jne).
- MicroShunti lõikamise või modifitseerimise efekte ei ole hinnatud.
Viskoelastseid aineid ei ole selle seadmega testitud. Sellegipoolest võib hädaolukorras, kui kõik muud ravimeetodid on osutunud edutuks, olla hüdroksüpropüülmetüültselluloosi (HPMC) kasutamine üheks võimaluseks. HPMC kasutamine peaks jääma viimaseks abinõuks lameda kambri korrigeerimisel MicroShuntiga ning see võib tekitada seadme läbimatuse riski üheks või mitmeks nädalaks pärast selle kasutamist, nõudes IOP täpset või tihedamat jälgimist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- MicroShunti ohutus ja efektiivsus ei ole kinnitatud järgmiste asjaolude või seisunditega patsientide puhul:
  - Kroonilise põletikuga silmad
  - Kaasasündinud ja infantiilse glaukoomiga silmad
  - Neovaskulaarse glaukoomiga silmad
  - Uveiidiga seotud glaukoomiga silmad
  - Pseudoeksfoliatiivse või pigmentglaukoomiga silmad
  - Muu sekundaarse avatud nurga glaukoomiga silmad
  - Silmad, mis on läbinud varasema sisselõikega glaukoomioperatsiooni või tsilioablatiivseid protseduure.
  - Implanteerimine samaaegse kataraktioperatsiooniga koos IOL-i (intraokulaarse läätse) implanteerimisega.
- Vältige kidadega pintsettide kasutamist seadme käsitsemisel. Soovitatakse kasutada McPhersoni tüüpi pintsette.
- Patsiendi IOP-d tuleb operatsioonijärgselt jälgida. Kui IOP ei püsi 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, kokku murtud ja/või moondunud, siis ärge seda kasutage.
- 2 või enama kõvakesta kanali loomine MicroShunti implanteerimise katsel võib põhjustada vesivedeliku lekkimist ja suurendada hüpotoonia riski, kui täiendavad kõvakesta kanalid ei sulgunud iseeneslikult või neid pole õmmeldud.
- Madala või lameda eeskambriga patsientide ravimisel, kuigi see ei ole tõenäoline, võib nende patsientide pupilli farmakoloogilise laienemise tõttu vikerkest ummistada MicroShunti. Nendel patsientidel on soovitatav pärast dilatatsiooni sagedasem IOP (silma siserõhu) jälgimine.

VÕIMALIKUD KOMPLIKATSIOONID/KÕRVALTOIMED

Operatsiooni ajal ja selle järel esinevate komplikatsioonide hulka võivad kuuluda:
Glaukoomi süvenemist ei saa kontrolli all hoida, ekskavatsiooni-diski (C/D) suhte suurenemine, anesteesiaga seotud komplikatsioonid, MicroShunti sisestamise raskused, seadme implanteerimise ebaõnnestumine, seadme tõrge, seadme repositsioneerumine, laiendatud kirurgiline protseduur, toru liikumine eeskambrist välja, lame eeskamber, madal eeskamber, ulatuslik verejooks eeskambris, sisselõikekohas või silmas, MicroShunti kokkupuutumine sarvkesta või iirisega, silmasisene rõhk liiga kõrge või liiga madal, kõõrdsilmsus, eeskambris kasutatud viskoelastsed ained, koroidea efusioon või hemorraagia, võrkkesta komplikatsioonid (võrkkesta irdumine, proliferatiivne

retinopaatia), hüfeem, hüpotoonia või hüpotooniline makuloos, silmamunakortsumus, endoftalmiit, toru erosioon läbi konjunktiivi, osaline või täielik toru obstruktsioon (tõke iirise, klaaskeha, fibriini või osakeste tõttu), iridodialüüs, iirise inkartseratsioon, uveiit, iriit, diploopia, vesivedeliku vale liikumissuund, sarvkesta komplikatsioonid (abrasioon, turse, ultseratsioon, infektsioon, dekompensatsioon, bulloosne keratopaatia, endoteeli rakkude kadu, Descemeti striiad, sarvkestapõletik), osaline või täielik nägemise kadumine, hägus nägemine, põiendi leke, blebiit, tsüstiline põiend, põiendi puudulikkus, pupilliblokaad, ptoos, makulaarne turse, pikaajaline põletik, glaukoomiravimite tarvitamine, silmavalu, konjunktiivi komplikatsioonid (buttonhole, dehistsents, dissektsioon, hemorraagia, hüpereemia, arm, rebend, haavand), iirise adhesioon/sünehhiad, iirise abrasioon, katarakti tekkimine või progressioon, tagumise kapsli tuhmumus, MicroShunti eksplantatsioon, kapseldusreaktsioon, võõrkeha tunne, fibriin eeskambris, vaatevälja kahjustused, glaukoomiga seotud plaaniväline uus kirurgiline sekkumine, optilise diski hemorraagia, silmamuna perforatsioon, peavalu, klaaskeha hemorraagia, haavaleke ja õmblustega seotud komplikatsioonid.

STERILISATSIOON

Kõik PRESERFLO™ MicroShunti komponendid tarnitakse steriilsena. PRESERFLO™ MicroShunti komponendid on steriliseeritud EtO-ga vastavalt ISO 11135 juhistele. Pakendi sisu jääb avamata või kahjustumata pakendi puhul steriilseks. Kui PRESERFLO™ MicroShunt peaks tahtmatult mittesteriilseks muutuma või pakend on avatud ja/või kahjustatud, siis kõrvaldage seade kasutusest. **MITTE RESTERILISEERIDA.**

SÄILITAMINE

Säilitage reguleeritava temperatuuriga ruumis (20 ± 5 °C) ning vältige liigset kuumust, liigset niiskust, otsest päikesevalgust ja vett.

KASUTUSJUHEND

Kasutaja peab enne seadme kasutamist olema läbinud asjakohase koolituse.

Kirurgia:

1. **Anesteesia:** Protseduuri ajal kasutatava anesteesia tüübi valik toimub kirurgi äranägemisel.
2. **PRESERFLO™ MicroShunti ettevalmistamine:** a) Kontrollige hoolikalt PRESERFLO™ MicroShunti sisaldavat taskut. Kui tasku on kahjustatud, siis ärge seadet kasutage. b) Eemaldage PRESERFLO™ MicroShunt steriilsest pakendist ja asetage see steriilsele pinnale. c) Niisutage MicroShunti tasakaalustatud soolalahusega (BSS).
3. **Implanteerimisasendi planeerimine:** MicroShunti sisestamine toimub kirurgi äranägemisel kas silma superonasaalsesse või superotemporaalsesse kvadranti, vältides sirglihaseid.
4. **Sarvkesta venitus ja konjunktiivi/Tenoni lapp:** Teostage sarvkesta venitus õmblusega vastavalt kirurgi äranägemisele. Tehke planeeritud kirurgilises piirkonnas 6–8 mm peritoomia sisselõige, seejärel lõigake lahti subkonjunktivaalne / Tenoni kapsli alune tasku (*fornix*'ile baseeruv) 90...120° ümbermõõdu ulatuses *limbus*'e lähedalt kuni vähemalt 8 mm sügavuseni. Veenduge, et MicroShunti planeeritud sisestamiskohas ei ole aktiivset veritsust. Vältige kauteri liigset kasutamist — see võib suurendada armistumise riski.
5. **MMC kasutamine:** Vastavalt kirurgi äranägemisele asetage MMC-st küllastunud käsnad kõvakestale subkonjunktivaalse / Tenoni kapsli aluse tasku alla, veendudes, et need ei puutu kokku konjunktiivi haava äärega. Eemaldage käsnad ja loputage rohke BSS-iga (> 20 ml).
6. **Eeskambri sisestamiskoha ettevalmistamine:** Niisutage 3–20 mm markeri (kõvakesta märgistusvahend) teravikud kristallvioletse markeri tindiga ja märkige ära punkt 3 mm *limbus*'est.

   6.a. Kui kasutate **kaheastmelist kaldteraga 1,00 mm nuga**: Looge märgistatud punktis eeskambrisse (AC) kõvakesta kanal, sisenedes veidi iirise 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. Kõvakesta kanal on valmis, kui kõvakesta kanali distaalsesse otsa on loodud 2 mm kõvakesta tasku, kuhu lükatakse MicroShunti tiivakestega osa.

   6.b. Kui kasutate **sisselõikeks mõeldud kaldteraga 1,00 mm nuga**: Looge märgistatud punktis 2 mm pikkune madal kõvakesta tasku, kuhu lükatakse MicroShunti tiivakestega osa. Sisestage 25G nõel kõvakesta taskusse ja looge kõvakesta kanal eeskambrisse, sisenedes veidi iirise 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. **MicroShunti sisestamine eeskambrisse: Kasutades kidadeta pintsette,** positsioneerige MicroShunti toru nii, et kaldus ots jääb sarvkesta poole kõvakesta tasku / kõvakesta kanali lähedale, hoides tiivakeste pealispinda paralleelselt kõvakesta pinnaga. Sisestage MicroShunt õrnalt kõvakesta taskusse / kõvakesta kanalisse, kuni tiivakesed on lükatud kõvakesta taskusse. Liigse jõu kasutamine põhjustab MicroShunti ajutist paindumist ja suurendab sisestamise keerukust. Kui sisestamine pole võimalik, võib luua teise kõvakesta tasku / kõvakesta kanali umbes 1 mm kaugusele esialgsest kanalist. Kui MicroShunt kahjustub protseduuri käigus, siis kasutage uut MicroShunti ja uut kõvakesta taskut / kõvakesta kanalit. Pärast MicroShunti edukat sisestamist kontrollige, et toru proksimaalne ots ei puutuks eeskambris kokku sarvkesta või iirisega ja et distaalsest otsast voolaks vesivedelikku. Seejärel lükake MicroShunti toru ots kõvakesta pinnal 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*, sarvkest), eeskambri täitmine BSS-iga paratsenteesi abil, või kasutage 23G õhukese seinaga 8 mm kaarjat kanüüli, et süstida BSS-i MicroShunti distaalsesse otsa toru praimimiseks. Kui voolu ei saavutata, siis repositsioneerige või asendage seade.
8. **MicroShunti asendi kontrollimine eeskambri nurgas:** Soovitatakse teostada intraoperatiivne gonioskoopa, et hinnata MicroShunti proksimaalse otsa asendit eeskambris veendumaks, et see on sarvkestast või iirisesest piisavalt kaugel.
9. **Konjunktiivi sulgemine:** Repositsioneerige Tenoni kapsel ja konjunktiiv *limbus*'e suhtes ja teostage õmblused, kasutades õmblusniite, mida on glaukoomispetsialistid pikka aega edukalt kasutanud (s.t nailon, vikrüül). Niisutatud fluoresteiiniga riba kasutatakse konjunktiivi kontrollimiseks lekete suhtes, mille võib sulgeda lisaõmblustega. Kontrollige järgmist: MicroShunti proksimaalne ots asub eeskambris, MicroShunti distaalne ots on sirge ja ei ole takerdunud Tenoni kapslisse. Tõmmake sarvkesta venitamise õmblus välja, kui seda kasutati. Aplitseerige antibiootilisi ravimeid ja steroide postoperatiivselt vastavalt vajadusele.
10. Pärast kasutust eemaldage toode ja pakend kasutusest vastavalt haigla, administratiivsele ja/või kohaliku omavalitsuse poliitikale. Järgige MMC kasutusjuhiseid MMC korrektse kasutusest kõrvaldamise suhtes.

Postoperatiivselt

1. Jälgige iga järelkontrolli käigus silma siserõhku, et kindlaks teha, kas MicroShunt on avatud.
2. Kui MicroShunt repositsioneeritakse, eemaldatakse ja/või asendatakse teist tüüpi seadmega olenevalt seadme toimimisest, peab konjunktiivi lõikama *limbus*'e juures originaalportseduurile sarnasel 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 õmblusega. Konjunktiivi sulgemisel peab järgima esialgset protseduuri.

„PRESERFLO™ MicroShunt“
naudojimo instrukcija (lt)

ĮVADAS

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

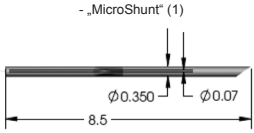
1. Būtinai patikrinkite pakuotės galiojimo datą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS / TIKSLAS

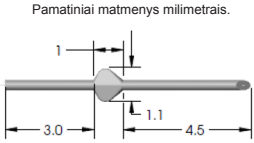
„PRESERFLO MicroShunt“ turi vamzdelį, kuriuo vandeninis skystis iš priekinės akies kameros teka į pūslę, suformuotą po jungine ir tenono kapsule; priekinis / proksimalinis vamzdelio galas yra įkištas į priekinę kamerą, o galinis / distalinis galas – į pūslę. „PRESERFLO MicroShunt“ sumažina akispūdį, fiziškai nukreipdamas vandeninį skystį iš aukšto slėgio priekinės kameros į žemesnio slėgio pūslę.

„PRESERFLO™ MicroShunt“ TURINYS (KIEKIS)

- Atvejo ataskaitos etiketės (12)
- „MicroShunt“ (1)



Pamatiniai matmenys milimetrais.



- Paciento kortelė (1)
- 3 mm sklerinis žymeklis (1)



REKOMENDUOJAMI PRIEDAI (KIEKIS)

Priklausomai nuo konfigūracijos, chirurginei 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 adata 25 g x 5/8 (25 G adata) (1)

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

Numatytieji „PRESERFLO MicroShunt“ naudotojai yra oftalmologai / akių chirurgai, besispecializuojantys glaukomos gydyme (įskaitant 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 medicininį gydymą išlieka nekontroliuojamas ir (arba) kai dėl glaukomos progresavimo reikia operacijos.

NUMATYTASIS PACIENTAS / TIKSLINĖS GRUPĖS

Tikslinė pacientų populiacija yra suaugę pacientai, sergantys pirmine atviro kampo glaukoma, kai akispūdis taikant maksimalų toleruojamą medicininį gydymą išlieka 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 UŽDEGIMAS (PVZ., BLEFARITAS, KONJUNKTYVITAS, SKLERITAS, KERATITAS, UVEITAS); STIKLAKŪNIS PRIEKINĖJE KAMEROJE; PRIEKINĖS KAMEROS AKIES LĘŠIO (ACIOL) BUVIMAS; INTRAOKULINIS SILIKONINIS ALIEJUS.

ĮSPĖJIMAI

- Tik Rx: Prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba kitas asmuo jo nurodymu.
- Tik vienkartiniam 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, apakti ar mirti pacientas. Pakartotinai naudojant ar sterilizuojant, gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą, apakimą ar mirtį.
- Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios politiką.
- Ilgalaikis mitomicino C (MMC) poveikis naudojant šį prietaisą nebuvo įvertintas. Labai rekomenduojamos būtinosios atsargumo priemonės ir intervencijos naudojant MMC.
- „MicroShunt“ neturėtų tiesiogiai liestis su petrolatumo (t. y. vazelino) medžiagomis (pvz., tepalais, dispersijomis ir kt.).
- „MicroShunt“ įpovimo ar modifikavimo poveikis nebuvo įvertintas.

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „MicroShunt“ saugumas ir veiksmingumas nenustatytas pacientams, kuriems pasireiškusios šios būklės:
  - Akių lėtinis uždegimas
  - Akių įgimta ir pirminė vaikų glaukoma
  - Akių neovaskulinė glaukoma
  - Akių uveitinė glaukoma
  - Akių pseudoeksfoliacinė arba pigmentinė glaukoma
  - Akių kitos antrinės atviro kampo glaukomos
  - Anksčiau atlikta akių glaukomos pjūvio operacija arba cilioabliacinės procedūros.
  - Implantacija 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 akispūdžiui palaikyti.
- Daugiau nei vieno „PRESERFLO™ MicroShunt“ naudojimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas.
- Jei „MicroShunt“ atrodo deformuotas, sulankstytas ir (arba) iškraipytas – nenaudokite jo.
- Sukūrus 2 ar daugiau sklerinių tunelių, bandant implantuoti „MicroShunt“, gali nutekėti vandeninis skystis ir padidėti hipotonijos rizika, jei papildomi skleriniai tuneliai neužsandarinti arba nesusiūti.
- Gydant pacientus, kurių priekinė kamera yra sekli arba plokščia, nors tai nėra tiketinas atvejis, yra tikimybė, kad tokiems pacientams farmakologiškai plečiant akies vyzdį rainelė gali kliudyti „MicroShunt“. Šiems pacientams po išplėtimo rekomenduojama dažniau stebėti akispūdį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS / NEPALANKŪS ĮVYKIAI

Galimos komplikacijos operacijos metu ir po jos:
Nekontroliuojamas glaukomos progresavimas, padidėjęs regos nervo disko ir ekskavacijos diametrų santykis (C/D), su anestezija susijusios komplikacijos, sunkumai įvedant „MicroShunt“, nepavyksta implantuoti prietaiso, prietaiso gedimas, prietaiso padėties pokytis, pailgėjusi chirurginė procedūra, vamzdelio migracija iš priekinės kameros, plokščia priekinė kamera, sekli priekinė kamera, gausus kraujavimas priekinėje kameroje arba pjūvio vietoje ar akyje, „MicroShunt“ paliečia rageną arba rainelę, per didelis arba per mažas akispūdis, žvairumas, priekinėje kameroje naudojamas viskoelastikas, gyslainės efuzija arba kraujavimas, tinklainės komplikacijos (tinklainės atsiskyrimas, proliferacinė retinopatija), hifema, hipotonija arba hipotonija makulopatija, phthisis bulbi, endoftalmitas, vamzdelio erozija per junginę, dalinė arba visiška vamzdelio obstrukcija (rainelės ar stiklakūnio arba fibrino ar šiukšlių blokada), iridodializė, rainelės inkarceracija, uveitas, iritas, diplopija, piktybinė glaukoma, ragenos komplikacijos (abrazija, edema, išopėjimas, infekcija, dekompensacija, pūslinė keratopatija, endotelio ląstelių praradimas, Descemet striae, keratitas), dalinis arba visiškas regėjimo praradimas, neryškus matymas, pūslių nutekėjimas, blebitas, cistinė pūslė, pūslių nepakankamumas, vyzdžių blokada, ptozė, geltonosios dėmės edema, užsiteęęs uždegimas, vaistų nuo glaukomos vartojimas, akių skausmas, junginės komplikacijos (skylutė, dehiscacija, skrodimas, kraujavimas, hiperemija, randas, plyšimas, opa), rainelės sukibimas / sinekija, rainelės dilimas, kataraktos vystymasis arba progresavimas, užpakalinės kapsulės drumstumas, „MicroShunt“ eksplantacija, kapsuliavimo reakcija, svetimkūnio pojūtis, fibrinas priekinėje kameroje, regėjimo lauko pažeidimai, neplanuota su glaukoma susijusi pakartotinė chirurginė intervencija, optinio disko kraujavimas, obuolio perforacija, galvos skausmas, stiklakūnio kraujavimas, žaizdos nutekėjimas ir su siūlais susijusios komplikacijos.

STERILIZAVIMAS

Visi „PRESERFLO™ MicroShunt“ komponentai gavimo metu yra sterilūs. „PRESERFLO™ MicroShunt“ komponentai yra sterilizuojami ETO pagal ISO 11135 gaires. Turinys išliks sterilus, nebent pakuotė būtų atidaryta ar pažeista. Jei „PRESERFLO™ MicroShunt“ netyčia taptų nesterilus arba jei pakuotė atidaryta ir (arba) pažeista, prietaisą išmeskite. **NESTERILIZUOTI.**

SAUGOJIMAS

Laikyti kontroliuojamoje kambario temperatūroje (20±5 °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 skiriamos anestezijos pobūdį nustato chirurgas.
2. **„PRESERFLO™ MicroShunt“ paruošimas:** a) Atidžiai apžiūrėkite maišelį, kuriame yra „PRESERFLO™ MicroShunt“. Jei maišelis pažeistas, prietaiso nenaudokite. b) Iš sterilios pakuotės išimkite „MicroShunt“ ir padėkite ant sterilaus lauko. c) Sudrėkinkite „PRESERFLO™ MicroShunt“ naudodami subalansuotą druskos tirpalą (BSS).
3. **Implanto padėties planavimas:** „MicroShunt“ įstatomas chirurgo nuožiūra – į supernazalinį arba superotemporalinį akies kvadrantą, vengiant tiesiųjų raumenų.
4. **Ragenos traukimas ir junginės / tenono atvartas:** Chirurgo nuožiūra atlikite ragenos traukimą siūle. Planuojamoje chirurginėje zonoje padarykite 6–8 mm peritomijos pjūvį, tada išpjaukite subkonjunktyvinį / subtenoninį maišelį (skliauto pagrindu) 90–120 ° perimetru nuo šalia galūnės iki mažiausiai 8 mm gylio. Įsitikinkite, kad planuojamo „MicroShunt“ įėjimo srityje nėra aktyvaus kraujavimo. Venkite pernelyg didelio kauterio naudojimo, nes galite padidinti randų riziką.
5. **MMC taikymas:** Chirurgo nuožiūra MMC prisotintas kempinėles uždėkite ant skleros po subkonjunktyviniu / subtenoniniu maišeliu ir įsitikinkite, kad jos nesiliestų su junginės žaizdos kraštu. Nuimkite kempinėles ir nuplaukite dideliu kiekiu BSS (>20 ml).
6. **Priekinės kameros įėjimo aikštelės paruošimas:** Pažymėkite 3–20 mm žymeklio (sklerinio žymeklio) taškus žymeklio rašikliu „Gentian Violet“ spalva ir pažymėkite tašką 3 mm atstumu nuo limbo.
   6.a. Jei naudojate **dvigubo žingsnio kampinį 1,0 mm peilį:** Pažymėtame taške sukurkite sklerinį tunelį į priekinę kamerą, tiesiai virš rainelės plokštumos (trabekulinio tinklo lygis). Iš išorės įveskite priekinę kamerą tiesiai po vidurine chirurginio limbo riba (mėlynos / pilkos zonos užpakaline riba, kuri iš vidaus turėtų persidengti su Švalbės linija), jei ji yra. Sklerinis tunelis baigtas, kai jo distaliniame gale sukuriama 2 mm ilgio sklerinė kišenė, į kurią įkišta „MicroShunt“ briaunos dalis.
   6.b. Jei naudojate **1,0 mm plyšio kampo peilį:** Pažymėtame taške sukurkite negilią 2 mm ilgio sklerinę kišenę,

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

7. **„MicroShunt“ įvedimas į priekinę kamerą: Naudodami nedantytas žnyples,** padėkite „MicroShunt“ vamzdelį kampu į rageną, netoli sklerinės kišenės / sklerinio tunelio, o briaunos paviršių laikykite lygiagrečiai skleros paviršiui. Švelniai įkiškite „MicroShunt“ į sklerinę kišenę / sklerinį tunelį, kol briauna bus įstumta po sklerine kišene. 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. Sėkmingai įvedę „MicroShunt“, užtikrinkite, kad proksimalinis vamzdelio galas priekinėje kameroje nesiliestų su ragena ar rainele ir kad iš distalinio galo tekėtų skystis. Tada įkiškite „MicroShunt“ vamzdelio galą po subkonjunktyviniu / subtenono atvartu ant skleros paviršiaus ir įsitikinkite, kad jis yra tiesus ir neįstrigęs tenono kapsulėje. Jei srautas nematomas, pabandykite vieną ar kelis iš šių veiksmų: švelniai paspauskite akis (sklerą, limbą, rageną), pripildykite priekinę kamerą BSS per paracentezę arba naudokite 23G plonasienę 8 mm lenkiamą kaniulę ir sušvirkškite BSS į distalinį „MicroShunt“ galą, kad užpildytumėte vamzdelį. Jei nenustatytas srautas, pakeiskite prietaiso padėtį arba patį prietaisą.

8. **Patikrinkite „MicroShunt“ padėtį priekinės kameros kampe:** Rekomenduojama atlikti intraoperacinę gonioskopiją, kad būtų galima įvertinti „MicroShunt“ proksimalinio galiuko padėtį priekinėje kameroje ir įsitikinti, kad yra pakankamas tarpas iki ragenos arba rainelės.

9. **Junginės uždarymas:** Perkelkite tenono kapsulę ir junginę į limbą ir susiūkite naudodami siūlus, kuriuos ilgą laiką sėkmingai naudoja glaukomos specialistai (t. y. nailoną, vikrilą). Sudrėkinta fluoresceino juostelė naudojama patikrinti, ar nėra junginės nuotėkio, kurį galima uždaryti papildomais siūlais. Patikrinkite, ar: priekinėje kameroje yra „MicroShunt“ proksimalinis galas; „MicroShunt“ distalinis galas yra tiesus ir neįstrigęs tenono kapsulėje. Ištraukite ragenos traukimo siūlą, jei jis buvo naudojamas. Jei reikia, po operacijos naudokite antibiotikus ir steroidinius vaistus.

10. Panaudoję, gaminį ir pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios taisyklių. Vadovaukitės MMC naudojimo instrukcijomis, kad tinkamai pašalintumėte MMC.

Po operacijos:

1. Stebėkite akispūdį kiekvieno tolesnio tyrimo metu, kad nustatytumėte, ar „MicroShunt“ yra patentuotas.
2. Jei „MicroShunt“ perkeliamas, pašalinamas ir (arba) pakeičiamas kito tipo prietaisu, atsižvelgiant į prietaiso veikimą, junginė turi būti perpjauta ties limbu panašiai kaip ir pirminės procedūros metu. Prietaisas turi būti atidengtas ir perkeltas arba pašalintas. Jei prietaisas pašalintas, patikrinkite, ar iš kanalo neteka skystis. Jei teka, susiūkite kanalą ir jį užsandarinkite. Konjunktyvo uždarymas turi būti atliekamas pagal pradinę procedūrą.

PRESERFLO™ MicroShunt
Lietošanas norādījumi (lv)

IEVADS

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

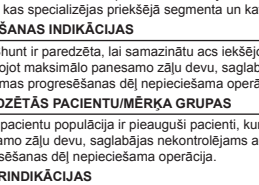
1. Noteikti pārbaudiet iepakojuma derīguma termiņu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/MĒRĶIS

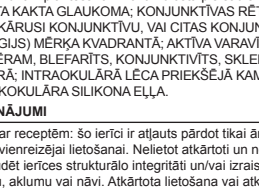
PRESERFLO MicroShunt izmanto caurulīti, lai izveidotu kanālu acs iekšējā šķidruma plūsmai no acs priekšējās kameras uz pūslīti, kas izveidots zem konjunktīvas un Tenona kapsulas; caurulītes priekšējais/proksimālais gals iestiepjas priekšējā kamerā, savukārt aizmugurējais/distālais gals beidzas pūslītī.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

PRESERFLO™ MicroShunt SATURS (DAUDZ.)

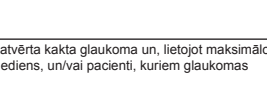
- Gadījumu aprakstu uzlīmes (12)
- MicroShunt (1)



Atsauces izmēri milimetros.



- Pacienta karte (1)
- 3 mm cīpslenes marķieris (1)



IETEICAMIE PIEDERUMI (DAUDZ.)

PRESERFLO™ MicroShunt ieteicamie piederumi ķirurģiskai procedūrai atkarībā no konfigurācijas ir norādīti tālāk.
- Marķiera pildspalva — genciānas 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)
- Sūkļi (3)
- Cīpslenes kanāla adata 25 g x 5/8 (25G adata) (1)

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

PAREDZĒTĀS PACIENTU/MĒRĶA GRUPAS

Mērķa pacientu populācija ir pieauguši pacienti, kuriem ir primāra atvērta kakta glaukoma un, lietojot maksimālo panesamo zāļu devu, saglabājas nekontrolējams acs iekšējais spiediens, un/vai pacienti, kuriem glaukomas progresēšanas dēļ nepieciešama operācija.

KONTRINDIKĀCIJAS

MicroShunt implantēšana ir kontrindicēta pie šādiem apstākļiem un saslimšanām:
SLĒGTA KAKTA GLAUKOMA; KONJUNKTĪVAS RĒTU ESAMĪBA; IEPRIEKŠ VEIKTA ACS OPERĀCIJA AR INCĪZIJU, KAS SKĀRUSI KONJUNKTĪVU, VAI CITAS KONJUNKTĪVAS PATOLOĢIJAS (PIEMĒRAM, PLĀNA KONJUNKTĪVA, PTERIGIJS) MĒRĶA KVADRANTĀ; AKTĪVA VARAVĪKSNENES NEOVASKULARIZĀCIJA; AKTĪVS IEKAISUMS (PIEMĒRAM, BLEFARĪTS, KONJUNKTIVĪTS, SKLERĪTS, KERATĪTS, UVEĪTS); STIKLVEIDA ĶERMENIS PRIEKŠĒJĀ KAMERĀ; INTRAOKULĀRĀ LĒCA PRIEKŠĒJĀ KAMERĀ (ANTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS, ACIOL); INTRAKOKULĀRA SILIKONA EĻĻA.

BRĪDINĀJUMI

- Tikai ar receptēm: šo ierīci ir atļauts pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt nopietnu pacienta traumu, slimību, aklumu vai nāvi. Atkārtota lietošana vai 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 saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās valdības politiku.
- Nav izvērtēta Mitomycin C (MMC) ilgtermiņa ietekme, 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 vazelīns (piemēram, vazelīns).
- Nav izvērtēta MicroShunt apgriešanas vai modificēšanas ietekme.
- Viskoelastīgie materiāli nav pārbaudīti ar šo ierīci. Tomēr ārkārtas situācijā, kad visas citas terapijas ir bijušas nesekmīgas, 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 vienu vai vairākas 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.
  - Acis ar hronisku iekaisumu
  - Acis ar iedzimtu un infantilu glaukomu
  - Acis ar neovaskulāru glaukomu
  - Acis ar uveīta glaukomu
  - Acis ar pseidoeksfoliatīvu vai pigmentāru glaukomu
  - Acis ar cita veida sekundāru atvērta kakta glaukomu
  - Acis, kam iepriekš veikta glaukomas operācija ar incīziju vai cilioablatīvas procedūras.
  - Implantācija ar vienlaicīgu kataraktas operāciju ar intraokulārās lēcas implantāciju
- Izvairieties no zobotu pincešu lietošanas darbā ar ierīci. Ieteicamas 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, lietojot vairāk nekā vienu ierīci.
- Nelietojiet MicroShunt, ja tā izskatās deformēta, salocīta un/vai izmainīta.
- Divu vai vairāku cīpslenes tuneļu izveidošana, mēģinot implantēt MicroShunt, var izraisīt acs iekšējā šķidruma noplūdi un palielināt hipotonijas risku, ja papildu cīpslenes tuneļi paši nenoslēdzas vai tiem netiek uzliktas šuves.
- Ārstējot pacientus ar seklu vai plakanu priekšējo kameru, pastāv maz ticama iespēja, ka šiem pacientiem zīlītes farmakoloģiskas paplašināšanas dēļ varavīkšnene var aizsprostot MicroShunt. Šiem pacientiem pēc zīlītes paplašināšanas ieteicams biežāk pārbaudīt acs iekšējo spiedienu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS/NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Operācijas laikā un pēc tās var rasties šādas komplikācijas:
nekontrolēta glaukomas progresēšana, palielināta diska attiecība (cup-to-disc ratio, C/D), ar anestēziju saistītas komplikācijas, grūtības ievietot MicroShunt, neveiksmīga ierīces implantācija, ierīces darbības kļūmes, ierīces pārvietošanās, ilga ķirurģiskā procedūra, caurulītes migrācija prom no priekšējās kameras, plakana priekšējā kamera, sekla priekšējā kamera, pārmērīga asiņošana priekšējā kamerā vai incīzijas vietā acī, MicroShunt saskaras ar radzeni vai varavīkšneni, pārāk augsts vai zems acs iekšējais spiediens, šķielēšana, viskoelastīgā materiāla izmantošana priekšējā kamerā, horoidāla efūzija vai asiņošana, tīklenes komplikācijas (tīklenes atslāņošanās, proliferatīva retinopātija), hifēma, hipotonija vai hipotoniska makulopātija, acs ābola tīkze, endoftalmīts, caurulītes erozija caur konjunktīvu, caurulītes daļēja vai pilnīga nosprostošanās (nosprostošanās, ko izraisa varavīkšnene vai stiklveida ķermenis, vai fibrīns, vai izdalījumi), iridodialīze, varavīkšnenes prolapss, uveīts, irīts, diplopija, acs iekšējā šķidruma plūsma nepareizā virzienā, radzenes komplikācijas (abrāzija, tūska, čūlas, infekcija, dekompensācija, bulloza keratopātija, endotēlija šūnu zudums, Desemē (Descemet) strijas, keratīts), daļējs vai pilnīgs redzes zudums, neskaidra redze, noplūde no pūslīša, blebīts, cistisks pūslītis, pūslīša darbības atteice, zīlītes blokāde, ptoze, makulas tūska, ilgstošs iekaisums, glaukomas medikamentu lietošana, acu sāpes, konjunktīvas komplikācijas (“pogas cauruma” defekts, atdalīšanās, sadalīšanās, asiņošana, hiperēmija, rēta, plīsums, čūla), varavīkšnenes saaugumi/sinekijas, varavīkšnenes nobrāzums, kataraktas izveidošanās vai progresēšana, aizmugurējās kapsulas necaurredzamība, MicroShunt eksplantācija, iekapsulēšanas reakcija, svešķermeņa sajūta, fibrīns priekšējā kamerā, redzes lauka bojājumi, neplānota, atkārtota ķirurģiska iejaukšanās saistībā ar glaukomu, redzes nerva diska asiņošana, acs ābola perforācija, galvassāpes, stiklveida ķermeņa asiņošana, noplūde no brūces un ar šuvēm saistītas komplikācijas.

STERILIZĀCIJA

Saņemšanas brīdī visi PRESERFLO™ MicroShunt komponenti ir sterili. PRESERFLO™ MicroShunt komponenti ir sterilizēti ar ETO sterilizāciju saskaņā ar ISO 11135 vadlīnijām. Saturs saglabā sterilitāti, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Ja PRESERFLO™ MicroShunt netīšām kļūst nesterils vai ja iepakojums ir atvērts un/vai bojāts, izmetiet ierīci. **NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.**

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt kontrolētā istabas temperatūrā (20±5 °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 ķirurgs.
2. **PRESERFLO™ MicroShunt sagatavošana:** a) rūpīgi apskatiet maisiņu, kurā ir™ MicroShunt. Ja maisiņš ir bojāts, nelietojiet ierīci; b) izņemiet PRESERFLO™ MicroShunt no sterilā iepakojuma sterilā vidē; c) samitriniet MicroShunt, izmantojot līdzsvarotu sāls šķīdumu (Balanced Salt Solution, BSS).
3. **Implanta novietojuma plānošana:** MicroShunt ievietošana notiek pēc ķirurga ieskatiem virs acs nazālā vai temporālā kvadranta, izvairoties no taisnajiem muskuļiem.
4. **Radzenes izstiepšana un konjunktīvas/Tenona kapsulas atloks:** veiciet radzenes izstiepšanu ar šuvi pēc ķirurga ieskatiem. Plānotajā operācijas zonā veiciet 6–8 mm peritomijas griezumu, pēc tam izgrieziet maisiņu zem konjunktīvas/Tenona kapsulas (griežot pie radzenes robežas) 90°–120° perimetrā no vietas pie limbas līdz vismaz 8 mm dziļumam. Nodrošiniet, ka plānotajā MicroShunt ievades zonā nav aktīvas asiņošanas. Izvairieties no pārmērīgas piededzināšanas, kas var palielināt rētu veidošanās risku.
5. **MMC lietošana:** pēc ķirurga ieskatiem uz cīpslenes zem konjunktīvas/Tenona kapsulas uzklājiet ar MMC piesātinātus sūkļus, pārliecinoties, ka tie nesaskaras ar konjunktīvas brūces malu. Noņemiet sūkļus un izskalojiet ar lielu daudzumu BSS (> 20 ml).
6. **Ievades vietas sagatavošana priekšējā kamerā:** ar tinti atzīmējiet 3–20 mm marķiera (cīpslenes marķiera) punktus, izmantojot marķiera pildspalvu — genciānas violeto krāsu; atzīmējiet punktu 3 mm attālumā no limbas.
   6.a. Ja izmantojat **1,0 mm lenķveida nazi divām darbībām**: atzīmētajā punktā izveidojiet cīpslenes tuneli uz priekšējo kameru, kas sākas tieši virs varavīkšnenes plaknes (trabekulārā tīkla līmenis). Ārēja norāde: iekļūstiet priekšējā kamerā tieši zem ķirurģiskās limbas robežas vidus (zilās/pelēkās zonas aizmugurējā robeža, kurai iekšēji jāpārklājas ar Švāles līniju), 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 lenķveida nazi**: atzīmētajā punktā izveidojiet 2 mm garu seklu cīpslenes kabatu, kur tiek ievietota MicroShunt spuras daļa. Ievietojiet 25G adatu cīpslenes kabatā un izveidojiet cīpslenes tuneli priekšējā kamerā, kas sākas tieši virs varavīkšnenes plaknes (trabekulārā tīkla līmenis). Ārēja norāde: iekļūstiet priekšējā kamerā tieši zem ķirurģiskās limbas robežas vidus (zilās/pelēkās zonas aizmugurējā robeža, kurai iekšēji jāpārklājas ar Švāles līniju), ja tāda ir.
7. **MicroShunt ievietošana priekšējā kamerā: izmantojot pinceti bez zobiem,** novietojiet MicroShunt caurulīti ar slīpumu pret radzeni cīpslenes kabatas/cīpslenes tuneļa tuvumā, turot spuras priekšpusi paralēli cīpslenes virsmai. Maigi ievietojiet MicroShunt cīpslenes kabatā/cīpslenes tunelī, līdz spuras daļa atrodas zem cīpslenes kabatas. Ja lietosiet pārmērīgu spēku, MicroShunt īslaicīgi salocīsies un būs apgrūtināta ievietošana. Ja nevar 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 varavīkšneni un ka distālajā galā ir acs šķidruma plūsma. Pēc tam ievietojiet MicroShunt caurulītes galu zem konjunktīvas/Tenona kapsulas atloka uz cīpslenes virsmas, pārliecinoties, ka tā ir taisna un nav iesprūdusi Tenona kapsulā. Ja plūsma nav redzama, apsveriet vienu vai vairākas šādas darbības: viegli piespiediet aci (cīpsleni, limbu, radzeni), piepildiet priekšējo kameru ar BSS, izmantojot paracentēzi, vai izmantojiet 23G 8 mm liektu kanulu ar plānu sieniņu 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 intraoperatīvu gonioskopiju, lai novērtētu MicroShunt proksimālā gala novietojumu priekšējā kamerā un pārliecinātos, ka ir pietiekams attālums no radzenes un varavīkšnenes.
9. **Konjunktīvas slēgšana:** pārvietojiet Tenona kapsulu un konjunktīvu uz limbu un sašujiet, izmantojot šuves, kuras glaukomas speciālisti jau izsenis veiksmīgi izmanto (t. i., neilona, vikrila šuves). 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 uzklājiet atbilstošas antibiotikas un steroīdu zāles.
10. Pēc lietošanas utilizējiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās valdības politiku. Ievērojiet 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 cita veida ierīci, pamatojoties uz ierīces veiktspēju, konjunktīva ir jāpārgriež 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.

EU Importer:
Importør i EU:
EU-importeur:
Importateur pour l'Union européenne :
EU-Importeur:
Importatore per l'Unione Europea:
Importør i EU:
Importador na UE:
Importador en la UE:
Importör i EU:

SANTEN SA,
THE NETHERLANDS
BRANCH
De Entree 11-97
Alpha Tower 18th floor
1101BH Amsterdam
Tel: +41.79.744.26.58
www.santen.eu/eu/contact

كود الهيئة التي تم اعلامها:
Вносител за ЕС:
Dovozce v EU:
Maahantuoja EU:ssa:
Εισαγωγέας στην ΕΕ:
אביזר נלווה:
EU importőr:
Importer w UE:
Importator UE:
Импортер в ЕС:
Dovozca v EÚ:
AB İthalatçısı:
ԵՄ ներմուծող:
Імпортер в ЄС:
Importija EU-s:
ES importuotojas:
Importētājs ES:

Swiss Importer:
Importør i Schweiz:
Importeur Zwitserland:
Importateur en Suisse :
Schweizer Importeur:
Importatore per la Svizzera:
Sveitsisk importør:
Importador suíço:
Importador suizo:
Importör i Schweiz:

Santen SA
La Voie-Creuse 14,
1202 Genève,
Suisse

المستورد في سويسرا:
Вносител за Швейцария:
Dovozce ve Švýcarsku:
Maahantuoja Sveitsissä:
Εισαγωγέας στην Ελβετία:
יבואן בשוויץ:
Svájci importőr:
Importer ze Szwajcarii:
Importator în Elveția:
Импортер в Швейцарии:
Dovozca pre Švajčiarsko:
İsviçre İthalatçısı:
Շվեյցարիայի ներկրող՝
Імпортер у Швейцарії:
Importija Šveitsis:
Šveicarijos importuotojas:
Importētājs Šveicē:

UK Importer
Importør i Storbritannien:
Importeur VK:
Importateur au
Royaume-Uni :
UK-Importeur:
Importatore per il Regno Unito:
Britisk importør:
Importador do Reino Unido:
Importador para Reino Unido:
Importör i Storbritannien:

Santen UK Ltd
Salisbury Hall,
St Albans, AL2 1BU,
United Kingdom

المستورد في المملكة المتحدة:
Вносител за Обединеното кралство:
Dovozce ve Spojeném království:
Maahantuoja Yhdistyneessä kuningaskunnassa:
Εισαγωγέας στο ΗΒ:
יבואן בבריטניה:
Egyesült Királyságbeli importőr:
Importer z Wielkiej Brytanii:
Importator în Regatul Unit:
Импортер в Великобритании:
Dovozca pre Spojené kráľovstvo:
BK İthalatçısı:
Մեծ-Բ ներկրող՝
Імпортер у Великобританії:
Importija UK-s:
JK importuotojas:
Importētājs AK

Symbol	Title of Symbol
	Manufacturer Producent Fabrikant Fabricant Hersteller Produttore Produsent Fabricante Fabricante Tillverkare Производител Výrobce Valmistaja Κατασκευαστής יצרן Gyártó Producent Producător Изготовитель Výrobca Üretici Firma Արտադրող Виробник المنتج Tootja Gamintojas Ražotājs
EC REP	Authorized representative in the European Community Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie Représentant autorisé dans la Communauté européenne Autorisierte EU-Vertretung Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Autorisert representant i Den europeiske union Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Auktoriserad representant i Europeiska unionen Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Официальный представитель в Европейском сообществе Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili Temsilci Պաշտոնական ներկայացուցիչը Եվրոպական միությունում Уповноважений представник в Європейській спільноті Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي נציג מורשה בקהילה האירופית
CH REP	Swiss authorized representative Autoriseret repræsentant i Schweiz Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland Représentant agréé en Suisse Autorisierter Vertreter in der Schweiz Rappresentante svizzero autorizzato Sveitsisk autorisert representant Representante suíço autorizado Representante autorizado suizo Auktoriserad representant i Schweiz Оторизиран представител за Швейцария Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku Valtuutettu edustaja Sveitsissä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία: Svájci meghatalmazott képviselő Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii Reprezentant autorizat pentru Elveția Уполномоченный представитель в Швейцарии Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko İsviçre yetkili temsilcisi Ներկայացուցիչ Շվեյցարիայի համար Уповноважений представник у Швейцарії Volitatud esindaja Šveitsis Įgaliotas atstovas Šveicarijoje Pilnvarotais pārstāvis Šveicē الممثل السويسري المعتمد נציג מורשה בשוויץ
UKRP	UK Responsible Person Ansvarlig person i Storbritannien Verantwoordelijke persoon Verenigd Koninkrijk Responsable au Royaume-Uni Verantwortlicher im Vereinigten Königreich Responsabile per il Regno Unito Ansvarlig person i Storbritannia Responsável no Reino Unido Persona responsable en Reino Unido Ansvarig person i Storbritannien Отговорно лице за Обединеното кралство Odpovědná osoba ve Spojeném království Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa Υπεύθυνος στο HB: Egyesült Királyságbeli felelős személy Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii Reprezentant autorizat pentru Regatul Unit Ответственное лицо в Великобритании Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo BK Yetkili Kişi Մեծ Բրիտանիայի լիազոր ներկայացուցիչ Відповідальна особа у Великобританії Vastutav isik Ühendkuningriigis Atsakingas asmuo Jungtinėje Karalystėje Atbildīgā persona AK المسؤول في المملكة المتحدة האדם האחראי בבריטניה
	Use by date Anvendes inden-dato Uiterste gebruiksdatum Date limite d'utilisation Verfallsdatum (Verwendbar bis) Data di scadenza Utløpsdato Data de validade Fecha de vencimiento Använd före-datum Срок на годност Datum použitelnosti Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία χρήσης έως Felhasználhatósági dátum Wykorzystać do dnia A se utiliza până la data de Использовать до Dátum exspirácie Son Kullanım Tarihi Օգտագործել մինչև Термін придатності Kasutada kuni kuupäevani Galiojimo data Derīguma termiņa datums تاريخ صلاحية الاستخدام תאריך אחרון לשימוש
MD	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 Dispozitiv medical Медицинское устройство Zdravotnícka pomôcka Tıbbi cihaz Բժշկական սարք Медичний пристрій Meditsiiniseade Medicinos priemonė Medicīnas ierīce جهاز طبي מכשיר רפואי
LOT	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 Խմբաքանակի կոդ Код партії Partiitähis Partijos numeris Partijas kods كود الدفعة קוד אצווה

Symbol	Title of Symbol	
	Serial Number Serienummer Serienummer Numéro de série Seriennummer Numero di serie Serienummer Número de série N.º de serie Serienummer الرقم المتسلسل Сериен номер Výrobní číslo	Sarjanumero Αριθμός σειράς מספר סידורי Sorozatszám Numer seryjny Serie Серийный номер Sériové číslo Seri numarası Սերիայի համար Серійний номер Seerianumber Serijos numeris Sērijas numurs
	Catalog number Katalognummer Catalogusnummer Référence Bestellnummer Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo N.º de referencia Katalognummer رقم الكتالوج Каталожен номер Katalogové číslo	Tuotenumero Αριθμός καταλόγου מספר קטלוגי Katalógusszám Numer katalogowy Numär de catalog Номер по каталогу Katalógové číslo Katalog numarası Կատալոգի համար Номер за каталогом Katalooginumber Katalogo numeris Kataloga numurs
	Sterilized using ethylene oxide Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide 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 معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين Стерилизирано с етиленов оксид Sterilizováno ethylenoxidem	Steriloitu etyleenioksidilla Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου עבר סטריליזציה באמצעות אתילן אוקסיד Etilén-oxiddal sterilizálva Wysterylizowano tlenkiem etylenu Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизовано этиленоксидом Sterilizované etylénoxidom Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Մանրէազերծված է էթիլենի օքսիդի միջոցով Стерилізовано оксидом етилену Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi Sterilizuota naudojant etileno oksidą Sterilizēts ar etilēna dioksīdu
	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 لا تستخدم إذا كانت العبوة متضررة Не използвайте, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά אין להשתמש אם המארז ניזוק Ne használja, ha sérült a csomagolás Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat Не используйте, если упаковка повреждена Nepoužívajte, ak je obal poškodený Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Չօգտագործել, եթե փաթեթը վնասված է Не використовувати, якщо пакування пошкоджене Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Nenaudokite, jei pakuotė pažeista Nelietot, ja ir bojāts iepakojums	
	Temperature limit Temperaturgrænse Temperatuurlimiet Limite de température Temperaturgrenzwerte Limiti di temperatura Temperaturgrense Límite de temperatura Límite de temperatura Temperaturgränser حد درجة الحرارة Температурни граници Limit teploty	Lämpötilarajat Όριο θερμοκρασίας מגבלת טמפרטורה Hőmérsékleti határ Granice temperatury Limita de temperatură Допустимая температура Limity teploty Sıcaklık sınırı Ջերմաստճանային սահմանաչափ Гранична температура Temperatuuripiirang Temperatūros riba Temperatūras ierobežojums
	Keep away from sunlight Holdes på afstand af direkte sollys Buiten bereik van zonlicht houden Conserver à l'abri des rayons du soleil Vor Sonneneinstrahlung 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 يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس Да се пази от слънчева светлина Uchovávejte mimo dosah slunečního světla	Suojattava auringonvalolta Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως הרחק מאור השמש Napfénytől távol tartandó Trzymać z dala od światła słonecznego Feriți de lumina soarelui Беречь от солнечного света Uchovávajte mimo slnečného žiarenia Güneş ışığından uzak tutun Հեռու պահել արևի լույսից Берегти від сонячного світла Hoida päikesevalguse eest Saugoti nuo saulės spindulių Glabāt vietā, kur nav saules gaismas
	Keep dry Opbevares tørt Droog bewaren Conserver au sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Må holdes tørr Manter seco Mantener seco Förvara torrt يُحفظ جافًا Да се пази сухо Uchovávejte v suchu	Pidettävä kuivana Διατηρήστε το στεγνό שמור יבש 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 Laikyti sausai Glabāt sausumā

Symbol	Title of Symbol
	Double Sterile Barrier System Dobbelt, sterilt barrieresystem Dubbel steriel barrièresysteem Système à double-barrière stérile Doppeltes steriles Barrieresystem Sistema di barriera sterile doppia Dobbelt sterilt barrieresystem Sistema de barreira estéril dupla Sistema de doble barrera estéril Dubbelt sterilbarriärsystem نظام حاجز معقم مزدوج Двойна стерилна бариерна система Dvojitý sterilní bariérový systém Kaksiosainen steriili este Σύστημα διπλού στείρου φραγμού מערכת מחסום סטרילית כפולה Kettős steril akadályrendszer System podwójnej bariery sterylnej Sistem de barieră sterilă dublă Двойная стерильная барьерная система Systém dvojitej sterilnej bariéry İkili steril bariyer sistemi Կրկնակի ստերիլ արգելապատնեշի համակարգ Подвійна стерильна бар'єрна система Topeltsteriilne barjääridüsteem Dviguba sterilumo apsaugos sistema Dubulta sterila barjeras sistēma
	Do not re-use Må ikke genanvendes Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Skal ikke gjenbrukes Não reutilizar No reutilizar Får ej återanvändas لا تستعمل ثانية Да не се използва повторно Nepoužívejte opakovaně Ei saa käyttää uudelleen Μην επαναχρησιμοποιείτε אין לעשות שימוש-חוזר Ne használja újra Nie używać ponownie A nu se reutiliza Не используйте повторно Nepoužívajte opakovane Tekrar kullanmayın Չեթակա չէ կրկնակի օգտագործման Не використовувати повторно Mitte-korduskasutus Nenaudoti pakartotinai Nelietot atkārtoti
	Do not resterilize Må ikke resteriliseres Niet hersteriliseren Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar No reesterilizar Får ej resteriliseras لا تعقم ثانية Да не се стерилизира повторно Nesterilizujte opakovaně Ei saa steriloida uudelleen Μην επαναποστειρώνετε אין לעקר בשנית Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Nu resterilizați Не стерилизуйте повторно Nesterilizujte opakovaně Tekrar sterilize etmeyin Կրկնակի մանրեազերծումն արգելվում է Стерилізувати вдруге заборонено Mitte resteriliseerida Pakartotinai nesterilizuoti Nesterilizēt atkārtoti
	Consult instructions for use Se brugsanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanleitung lesen Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Se bruksanvisningen راجع تعليمات الاستعمال: Вижте инструкциите за употреба Prostudujte si návod k použití Katso käyttöohjeet Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης יש לעיין בהוראות השימוש Olvassa el a Használati utasítást Sprawdzić w instrukcji użytkowania Consultați instrucțiunile de utilizare Ознакомьтесь с инструкцией по применению Prečítajte si návod na použitie Kullanım talimatına bakın Ծահագործումից առաջ ծանոթանեք ցուցումներին Дивіться інструкцію з використання Uurida kasutusjuhendit Peržiūrėkite naudojimo instrukciją Skatīt lietošanas norādījumus
	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 محصورة للبيع من قبل طبيب أو بأمر منه. Внимание: продажбата на това изделие се разрешава само от или по нареждане на лекар. Pozor: Tento prostředek smí být prodáván nebo objednáván pouze lékařem. Huomio: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Η πώληση της συσκευής αυτής επιτρέπεται να γίνει μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. זהירות: מכירת התקן זה מותרת לרופא בלבד או בהוראתו. Vigyázat: Ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. Uwaga: Sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza. Atenție: acest dispozitiv poate fi vândut numai cu sau pe bază de rețetă eliberată de medic. Внимание! Это устройство разрешено для продажи только врачом или по его заказу. Upozornenie: Táto pomôcka je určená na predaj alebo objednávku výlučne pre lekára. Dikkat: Bu cihazın satışı, sadece bir hekim tarafından veya hekim emri uyarınca yapılabilir. Ուշադրություն. Սարքի վաճառքը բժշկի կողմից կամ նրա պատվերով արգելվում է: Обережно! цей пристрій можна продавати лише лікарям або за розпорядженням лікаря. Ettevaatust! Seda seadet tohib müüa ainult arst või arsti korraldusel. Dėmesio. Prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba kitas asmuo jo nurodymu. Uzmanību! Šo ierīci ir atļauts pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma.

Symbol	Title of Symbol
MR	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 لا خطر من الرنين المغناطيسي Безопасно при ядрено-магнитен резонанс Bezpečné pro použití v prostředí MR MK-turvallinen Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού בטוח לשימוש בסביבת MR MR-biztonságos Wyrób 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 մագնիսառեզոնանսային ալիքների նկատմամբ Безпечний при застосуванні разом з обладнанням для МРТ MR-ohutu Saugus naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje Drošs pret magnētisko rezonansi
CE	Conformité Européene or European Conformity CE-mærkning (Conformité Européene) Conformité Européene of Europese conformiteit Conformité européenne Conformité Européene oder Europäische Konformität Marchio di conformità alle norme europee Conformité Européene eller CE-merke (oppfyller europeiske krav) Conformité Européene ou Conformidade Europeia Conformité Européenne o Conformidad Europea Conformité Européene eller European Conformity (Överensstämmer med EU-direktiven) المجتمع الأوروبي Европейски знак за съответствие Shoda s EU předpisy Euroopan Unionin direktiivien mukainen Ευρωπαϊκή συμμόρφωση תואם לתקן האירופי Európai megfelelőség Certyfikat CE Conformitate europeană Европейское соответствие Súlad s európskymi predpismi Avrupa Uygunluğu Համապատասխանում է եվրոպական պահանջներին Відповідність європейським нормативам Conformité Européene või Euroopa vastavusmärgis Conformité Européene arba Europos atitiktis Conformité Européene vai Eiropas atbilstība

PRESERFLO™ MicroShunt

INNFOCUS
A Santen Company

12415 S.W. 136 Avenue
Miami, FL, 33186
USA
Phone: +1(305) 378-2651
Fax: +1(305) 378-2652
www.innfocusinc.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
www.emergobyul.com

CH REP

Santen SA
La Voie-Creuse 14,
1202 Genève, Suisse

UK Responsible Person

Santen UK Ltd
Salisbury Hall, St Albans, AL2 1BU,
United Kingdom

CE 0123

Date of Issue: November 21, 2024 CAW-4168-05

For any medical inquires or safety reports contact Santen Medical Information Call Center: +1 (855) 772 -6836 or by email at medicalinformation@santen.com

For any medical inquires or safety reports please contact your local Santen Office at www.santen.eu

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Santen and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.