



<b>STERILISATIE</b>
Alle PRESERFLO™ MicroShunt-hulpmiddelen en -accessoires zijn steril bij ontvangst. De PRESERFLO™ MicroShunt, de sclerale marker en het gehoeekt mesje zijn volgens de ISO 11135-richtlijn gesteriliseerd met ETO, en de markerpen, naald en canule zijn gesteriliseerd met gammastralen. De inhoud blijft steril toenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Als het hulpmiddel of een accessoire onbiedert-steriel wordt geleverd of als de verpakking is geopend en/of beschadigd, moet u het hulpmiddel weggooiën. <b>NIEUW HERSTERILISEREN.</b>
<b>OPSLAG</b>
Opslaan bij een gecontroleerde kamertemperatuur (20 ±5 °C) en overmatige warmte, overmatige vochtigheid, direct zonlicht en water vermijden.
<b>GBRUIKSAANWIJZING</b>
Gebruikers moeten vóór gebruik op de juiste wijze getraind worden in het gebruik van het hulpmiddel.
<b>Operatie:</b>
1. <b>Anesthesie:</b> De chirurg kiest het type anesthesie dat tijdens de ingreep wordt toegediend.
2. <b>Voorbereiding van de PRESERFLO™ MicroShunt:</b> 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 PRESERFLO™ MicroShunt met een uitgebalanceerde zoutoplossing (BSS).
3. <b>Plaats van het implantaat plannen:</b> De chirurg beslist over het inbrengen van de PRESERFLO™ MicroShunt: Of in het supranasale of in het supertemporale kwadrant van het oog, waarbij de reclusiopenen worden vermeden.
4. <b>Corneale tractie en conjunctivale pocket:</b> Als de chirurg dat noodzakelijk acht, kan corneale tractie worden uitgevoerd met een 7-0 Vicryl®-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. Zorg ervoor dat er geen actieve bloeding is in het gebied van de geplande PRESERFLO™ MicroShunt-toegang. Vermijd overmatig gebruik van cauterisatie die het risico op littekens verhoogt.
5. <b>Aanbrengen van MMC:</b> Als de chirurg dat noodzakelijk acht, breng met MMC verzadigde sponjes aan op de sclera onder de subconjunctivale zak/zak in de subtenonruimte, waarbij ervoor wordt gezorgd dat deze de rand van het bindvlies niet raken. Verwijder de sponjes en spoel met grote hoeveelheden BSS (>20 ml).
6. <b>Voorbereiding van de toegangslocatie in de voorste oogkamer:</b> Breng met de markerpen 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 <b>MANI gehoeekt tweetrasmesje van 1,0 mm:</b> Maak op het gemarkeerde punt een sclera-tract in de voorste oogkamer (AC) dat niet boven het irisvlak de oogkamer binnengaat (hoogte van het trabeculaire maasnetwerk). Als externe begeleiding gaat u de AC net onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen (posteriore grens van blauw-grijze zone, die intern moet samenvallen met de lijn van Schwalbe), indien aanwezig. Het sclera-tract wordt voltooid door een sclera-pocket van 2 mm lang te maken bij het distale uiteinde van het sclera-tract, waar het vingedeelte van de PRESERFLO™ MicroShunt wordt weggestopt.
6. b. Bij gebruik van het <b>MANI gehoeekt slit-mesje van 1,0 mm:</b> Maak op het gemarkeerde punt een ondiepe sclera-pocket van 2 mm lang, waar het vingedeelte van de PRESERFLO™ MicroShunt wordt weggestopt. Steek een naald van 25 G in de sclera-pocket en maak een sclera-tract in de AC dat niet boven het irisvlak de oogkamer binnengaat (hoogte van het trabeculaire maasnetwerk). Als externe begeleiding gaat u de AC net onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen (posteriore grens van blauw-grijze zone, die intern moet samenvallen met de lijn van Schwalbe), indien aanwezig.
7. <b>Inbrengen van de PRESERFLO™ MicroShunt in de voorste oogkamer: Plaats met een ongetand pincet de PRESERFLO™ MicroShunt-buis met de schuine rand naar het hoornvlies gericht, dicht bij het sclera-pocket/ sclera-tract, waarbij u de plaatte zijde van de vin parallel aan het sclera-oppervlak houdt. Breng de PRESERFLO™ MicroShunt voorzichtig in het sclera-pocket/sclera-tract tot de vin onder de sclera-pocket komt te zitten. Het gebruik van overmatige kracht zal de PFMS tijdelijk doer ombuigen en het inbrengen lastiger maken. Indien het tract niet toegankelijk is, maak dan een nieuw sclera-pocket/sclera-tract op ongeveer 1 mm aan de ene of andere zijde van het oorspronkelijke tract. Als de PRESERFLO™ MicroShunt beschadigd is tijdens de procedure, gebruik dan een nieuwe PRESERFLO™ MicroShunt en een nieuw sclera-pocket/sclera-tract. Controleer na het geslaagd inbrengen van de PRESERFLO™ MicroShunt of het proximale uiteinde van de buis in de AC niet in aanraking is met het hoornvlies of de iris, en of er een stroom van kamerwater is vanuit het distale uiteinde. Stop hierna het uiteinde van de PRESERFLO™ MicroShunt-buis onder de conjunctivale/subtenon pocket op het sclera-oppervak weg, ervoor zorgend dat het uiteinde recht is en niet in de tenoncapsula blijft hangen. Als u geen stroming ziet, overweeg dan een of meer van de volgende acties: een lichte druk uitoefenen op het oog (sclera, limbus, cornea), de voorste oogkamer vullen met BSS via een paracentese, of een dunwandige gebogen canule van 23 en 8 mm gebruiken om BSS in het distale uiteinde van de PRESEFLO™ MicroShunt te injecteren om de buis te primen. Als er geen stroming tot stand komt, het hulpmiddel opnieuw positioneren of het hulpmiddel vervangen.</b>
8. <b>Positie van de MicroShunt in de voorkamerhoek controleren:</b> Er wordt aanbevolen een peroperatieve gonioscopie uit te voeren om de positie van het proximale uiteinde van de PRESERFLO™ MicroShunt in de voorste oogkamer te bevestigen en te controleren of de afstand tot het hoornvlies of de iris voldoende is.
9. <b>Sluiten van het bindvlies:</b> Plaats de tenon en het bindvlies terug op de limbus en hecht met een heuchemateriaal dat al lang succesvol door glaucomspecialisten wordt gebruikt (bijv. nylon, Vicryl). Controleer met een fluoresceïne strip op een conjunctivaal lek, dat met extra hechtingen kan worden gesloten. Controleer op het volgende: de aanwezigheid van het proximale uiteinde van de PRESERFLO™ MicroShunt in de voorste oogkamer; het distale uiteinde van de PRESERFLO™ 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 behoeft antibioticua in steroïdenmedicatie toe.
10. Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens de regels van beleidsregels van het ziekenhuis, het bestuur en/of de lokale overheid. Volg de gebruiksaanwijzing van het MMC voor het juist afvoeren van MMC.
<b>Na de operatie:</b>
1. Controleer de intraoculaire druk bij elke controleafspraak om te kijken of de PRESERFLO™ MicroShunt open is.
2. Als op grond van de prestaties van het hulpmiddel de PRESERFLO™ MicroShunt opnieuw gepositioneerd, vervangen en/of vervangen wordt door een ander type hulpmiddel, dan moet het bindvlies bij de limbus worden opgesloten 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 tract is. Als dat het geval is, gebruikt u een Vicryl-hechting om het tract te sluiten. Na de oorspronkelijke ingreep dient het bindvlies te worden gesloten.

<b>PRESERFLO™ MicroShunt SYSTÈME DE DRAINAGE DE GLAUCOME (fr)</b>
<i>Instructions d'utilisation</i>
<b>INTRODUCTION</b>
Le dispositif PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) 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. Le chirurgien doit se familiariser avec le dispositif et suivre une formation adaptée avant de l'utiliser.
2. Pensez à contrôler la date limite d'utilisation de chaque élément.
<b>CONTENU (QTE)</b>
- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - Marqueur scléral 3mm (1) - Stylo-marqueur (1)
- Aiguille 25 G (1) - Canule 23 G (1)
- Scalpel ophthalmique MANI (scalpel biseauté 1 mm) (1)
<b>INDICATIONS D'UTILISATION</b>
Le système de drainage de glaucome PRESERFLO™ MicroShunt est conçu pour réduire la pression intraoculaire 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.
<b>CONTRE-INDICATIONS</b>
L'implantation du PRESERFLO™ MicroShunt est contre-indiquée dans les circonstances et conditions suivantes : GLAUCOME À ANGLE FERMÉ; PRÉSENCE DE CICATRICES CONJONCTIVALES; CHIRURGIE INCISIONNELLE OPHTALMIQUE ANTERIEURE AFFECTANT LA CONJONCTIVE OU AUTRES PATHOLOGIES CONJONCTIVALES (P. EX., CONJONCTIVE FINE, PTERYGIUM) DANS LE QUADRANT CILÉ; NÉOVASCULARISATION ACTIVE DE L'IRIS; INFLAMMATION ACTIVE (P. EX., BLEPHARITE, CONJONCTIVITE, SCLÉRITE, KÉRATITE, UVEÏTE); GLAUCOME SECONDAIRE (POST-TRAUMATIQUE, PSEUDOEXFOLIATIF OU PIGMENTAIRE); PRÉSENCE D'UNE LÉSION INTRAOCULAIRE DANS LA CHAMBRE ANTÉRIEURE (ACIOL); HUILE SILICONE INTRAOCULAIRE.
<b>AVERTISSEMENTS</b>
- Uniquement sur ordonnance <span> </span> : 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 stériliser. La réutilisation ou la résterilisation 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 résterilisation 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 d'utilisation de MMC.
-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.
- Le dispositif PRESERFLO™ 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).
- Il est interdit de découper ou de modifier le PRESERFLO™ MicroShunt

**PRÉCAUTIONS**
La sécurité et l'efficacité du PRESERFLO™ 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 cilioablativae subies par les yeux.
- Implantation avec chirurgie concomitante de la cataracte avec implantation d'IOL.

La sécurité et l'efficacité de l'emploi de plusieurs PRESERFLO™ MicroShunt n'ont pas été établies. Les gels viscoélastiques n'ont pas été testés avec ce dispositif PRESERFLO™ MicroShunt. 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 PRESERFLO™ 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. Si le dispositif PRESERFLO™ MicroShunt est déformé, plié et/ou tordu, ne l'utilisez pas.

**COMPLICATIONS/ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES 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 PFMS, 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 peu profonde, une hémorragie excessive dans la chambre antérieure ou le site d'incision de l'œil, un contact entre le PFMS et la cornée ou l'iris, une pression intraoculaire trop ou pas assez élevée, du gel viscoélastique utilisé dans la chambre antérieure, un épanchement choroidien ou une hémorragie choroidienne, une complication de la rétine (détachement de la rétine, une rétinopathie proliférante), un hyphéma, une hypotonie ou une maculopathie hypotonique, une phthisie oculaire, une endophthalmie, 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 uvéite, une irite, une diplopie, une mauvaise direction aqueuse, des complications de la cornée (abrasion, œdème, ulcère, infection, décompensation, kératopathie bulveuse, 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 ptose, un œdème maculaire, une inflammation prolongée, une utilisation de médicaments pour un glaucome, des douleurs oculaires, des complications conjonctivales (déhiscence, dissection, hémorragie, hyperémie, cicatrice, déchirure, 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'expansion du PFMS, 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 dispositifs et accessoires PRESERFLO™ MicroShunt sont stériles à leur réception. Le dispositif PRESERFLO™ MicroShunt, le marqueur scléral et le scalpel biseauté sont stérilisés selon le principe de stérilisation ETO conformément aux recommandations ISO 11135. Le stylo marqueur, l'aiguille et la canule, sont stérilisés par rayons gamma. Le contenu reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. En cas de déstérilisation involontaire du dispositif, ou si l'emballage est ouvert et/ou endommagé, jetez le dispositif. **NE PAS RESTÉRILISER.**

**STOCKAGE**
Conserver dans une pièce dont la température est contrôlée (20±5 °C) et éviter 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 et placez-le dans un champ stérile. c) Mouillez le PRESERFLO™ MicroShunt dans une solution salinée (BSS).

3. **Planification de l'emplacement de l'implant :** L'insertion du PRESERFLO™ 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 :** La décision d'effectuer une traction cornéenne à l'aide d'une suture de Vicryl 7-0 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 du PRESERFLO. Évitez toute cauterisation 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 double biseau MANI :** 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 PRESERFLO™ MicroShunt est rentrée.

6. b. **En cas d'utilisation du scalpel biseauté de 1 mm MANI :** Au point marqué, créez une poche sclérale peu profonde de 2 mm de long à l'endroit où la flèche du PRESERFLO™ MicroShunt est rentrée. Insérez une aiguille de 25 G dans la poche sclérale et créez un tunnel scléral dans la chambre antérieure, 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.

7. **Insertion du PRESERFLO™ MicroShunt dans la chambre antérieure :** À l'aide d'une pince non dentée, positionnez le tube du PRESERFLO™ MicroShunt, biseau tourné vers la cornée près de la pochette/du tunnel scléral(e) tout en gardant la face de la flèche parallèle à la surface sclérale. Insérez délicatement le PRESEFLO™ MicroShunt dans la pochette tunnel sclérale(e) jusqu'à ce que la flèche soit rentrée sous la poche sclérale. L'utilisation d'une force excessive entraînera une courbure temporaire du PFMS et augmentera la difficulté de pénétration. En cas d'inaccessibilité, vous pouvez créer une(e) autre poche/tunnel scléral(e) à environ 1 mm de chaque côté de la rainure d'origine. Si le PRESERFLO™ MicroShunt est endommagé au cours de la procédure, utilisez un nouveau PRESERFLO™ MicroShunt et une nouvelle pochette tunnel sclérale(e). Après l'insertion réussie du PRESERFLO™ MicroShunt, assurez-vous que l'extrémité proximale du tube dans la CA n'est pas en contact avec la cornée ou l'iris, et vérifiez la présence d'un écoulement aqueux. Rentrez ensuite l'extrémité du PRESERFLO™ MicroShunt sous le lambeau sousconjunctivale/lambeau sous la capsule de Tenon sur la surface sclérale, en veillant à ce qu'elle ne se prenne pas dans la capsule de Tenon. En l'absence d'écoulement visible, envisagez une ou plusieurs des actions suivantes : appliquer une légère pression sur l'œil (sclérotyque, 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 jusqu'à l'extrémité distale du PRESERFLO™ MicroShunt pour purger le tube. En l'absence d'écoulement, 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 opératoire pour évaluer la position de l'extrémité proximale du PRESERFLO™ MicroShunt dans la chambre antérieure et s'assurer d'une distance suffisante avec la cornée ou l'iris.

9. **Fermeture de la conjonctive :** Repositionnez la capsule de Tenon et la conjonctive sur le limbe, puis suturez à l'aide de fils de suture n'ayant pas à faire leurs preuves auprès des spécialistes du glaucome (nylon, vicryl). Utilisez une bande enduite de fluorescéine pour contrôler la présence d'un écoulement conjonctival, qui pourra être refermé au moyen de sutures supplémentaires. Vérifiez les points suivants : présence de l'extrémité proximale du PRESERFLO™ MicroShunt dans la chambre antérieure ; vérifiez que l'extrémité distale du PRESERFLO™ 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 :**

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

<b>PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOM-DRAINAGESYSTEM (de)</b>
<i>Gebrauchsanleitung</i>
<b> EINLEITUNG</b>
Bei dem PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) handelt es sich um eine implantierbare Glaukom-Drainagevorrichtung aus extrem flexiblem SIBS (Styrol-Isopren-Butadien-Styrol-Polymer) mit einem Schlauch, der einen Außendurchmesser von 350 µm und ein Lumen von 70 µm aufweist. Die dreieckigen Lamellen verhindern, dass der Schlauch in die anteriore Kammer wandert. Die Vorrichtung wird unter den subkonjunktivalen/Tenon-Bereich implantiert.
1. Der Chirurg muss eine ordnungsgemäße Schulung absolvieren, um sich mit der Vorrichtung vertraut zu machen.
2. Verfallsdatum auf jedem Artikel prüfen.
<b>INHALT (ANZAHL)</b>
- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - 3-mm-Skleralmarker (1) - Markierungsstift (1)
- 25-G-Kanüle (1) - 23-G-Kanüle (1)
- MANI-Ophthalmologie-Messer (abgewinkelte 1-mm-Klinge) (1)
<b>INDIKATIONEN</b>

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

**KONTRAINDIKATIONEN**
Die Implantation des PRESERFLO™ MicroShunt ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:
ENGWINKELGLAUCOM; GEGENWART VON HORNHAUTVERNARBNUNGEN, VORHERIGE INZISIONSOPERATION MIT BETEILIGUNG DER BINDEHAUT ODER ANDERER BINDEHAUTPATHOLOGIEN (Z. B. DÜNNE KONJUNKTIVA, PTERYGIUM) IM ZIELQUADRANTEN; AKTIVE NEOVASCULARISATION DER IRIS; AKTIVE ENTZÜNDUNG (Z. B. BLEPHARITIS, KONJUNKTIVITIS, SKLERITIS, KERATITIS, UVEITIS); SEKUNDÄRES GLAUCOM WIE POSTTRAUMATISCH, PSEUDOEXFOLIATIV ODER PIGMENTÄR; 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 Reesterilisation kann die Strukturbeschaffenheit der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zu einem Produktaustausf führen, der wiederum zu schweren Verletzungen des Patienten, zu Krankheiten, Blindheit oder zum Tod führen kann. Die Wiederverwendung oder Reesterilisation 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 krankenhaushygienen, 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 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.

- Der PRESERFLO™ MicroShunt darf nicht direkt mit Petrolatum-haltigen Materialien (z. B. Vaseline) in Kontakt kommen (d. h. Salben, Dispersionsmittel usw.).

- Der PRESERFLO™ MicroShunt darf weder zugeschnitten noch anderweitig verändert werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**
Die Sicherheit und Wirksamkeit des PRESERFLO™ 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 uvectischem 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.

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Verwendung von mehr als einem einzelnen PRESERFLO™ MicroShunt wurde noch nicht nachgewiesen.

Viskoelastische Materialien wurden in Verbindung mit dem PRESERFLO™ MicroShunt nicht getestet. Wenn alle anderen Therapien versagen, kann jedoch die Verwendung von Hydroxymethylcellulose (HPMC) eine Option darstellen. Die Verwendung von HPMC sollte das letzte Mittel zur Korrektur einer flachen Kammer mit dem PRESERFLO™ MicroShunt sein. Sie birgt das Risiko eines anschließenden Flussverlusts durch die Vorrichtung über eine oder mehrere Wochen. Der Augeninnendruck muss daher regelmäßig beobachtet werden. PRESERFLO™ MicroShunt nicht verwenden, wenn er verformt, gefaltet bzw. verdreht ist.

**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 PFMS, Fehlschlag bei 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, PFMS-Kontakt mit der Hornhaut oder Iris, Augeninnendruck zu hoch oder zu niedrig, Strabismus, Verwendung eines Viskoelastikums in der anterioren Kammer, choroidalr Erguss oder choroidale Hämorrhagie, Netzhautkomplikationen (Netzhautablösung, proliferative Retinopathie), Hyphamata, Hypotonie oder hypotone Makulopathie, Phthisis bulbi, Endophthalmitis, Schlaucherosion durch die Bindehaut, Schlauchblock partiel oder komplett (durch Iris, Glaskörper, Fibrin oder Debris), Uveitis, Iritis, Diplopie, Wasserfelleitung, Komplikationen der Hornhaut (Abrasion, Odem, 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, Makulödem, anhaltende Entzündung, Verwendung von Glaukommedikamenten, Schmerzen, Bindehautkomplikationen (Flavertus, Dehiszenz, Dissektion, Hämorrhagie, Hyperödem, Narbenbildung, Riss, Ulzera), Adhäsion/Synchere der Iris, Irisabstrich, Kataraktentwicklung oder -progression, posteriore Kapselopazität, Explantation des PFMS, Verkapslungsreaktionen, Fremdkörperempfinden, Fibrin in der Vorkammer, Gesichtsfeldschaden, ungeplante glaukombezogene emeute chirurgische Intervention, Pupillenrandblutungen, Perforation des Augenglobes, Kopfschmerzen, Hämorrhagie des Glaskörpers, Wundleckage und Komplikationen in Zusammenhang mit dem Nahtmaterial.

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

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

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

**Chirurgie:**

- Anästhesie:** Welche Art der Anästhesie angewendet wird liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Vorbereitung des PRESERFLO™ MicroShunt:** 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) Befuchten Sie den PRESERFLO™ MicroShunt mit einer ophthalmologischen Kochsalzlösung (BSS).
- Planung der Implantatposition:** Der PRESERFLO™ MicroShunt kann entweder in den supranasalen oder supertemporalen 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 Bindehautflap:** Nach Ermessen des Chirurgen kann mit einer 7-0-Vicryl® 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 formboxabale 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 PRESERFLO™ MicroShunt-Eintritts keine aktive Blutung vorliegt. Vermeiden Sie eine übermäßige Kauterisierung, da dies das Risiko der Narbenbildung erhöhen würde.

5. **Applikation des MMC:** Nach Ermessen des Chirurgen können auf der Sklera unterhalb der subkonjunktivaler/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 20-mm-Marker (Skleralmarker) mit dem kristallvioletten Markierungsstift und markieren Sie 3 mm vom Limbus entfernt einen Punkt.

6 a Bei Verwendung des **MANI-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 Lamelleitel des PRESERFLO™ MicroShunt eingebracht ist, eine 2 mm lange Skleratasje vorhanden ist.

6 b Bei Verwendung des **MANI-Ophthalmologie-Messers mit abgewinkelter 1-mm-Klinge:** Am markierten Punkt beginnend legen Sie eine 2 mm lange flache Skleratasje an der Stelle an, wo der Lamelleitel des PRESERFLO™ MicroShunt eingebracht ist. Führen Sie eine 25-G-Kanüle in die Skleratasje 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 PRESERFLO™ MicroShunt in die anteriore Kammer: Mit einer nicht gezackten Pinzette** positionieren Sie den Schlauch des PRESERFLO™ MicroShunt mit in Richtung Hornhaut zeigender Schrägfläche eng entlang der Skleratasje des Skleratunnels. Halten Sie dabei die Vorderseite der Lamelle parallel zur Schrägfläche. Führen Sie den PRESERFLO™ MicroShunt vorsichtig in die Skleratasje/den Skleratunnel ein, bis die Lamelle unter der Skleratasje eingebracht ist. Bei zu starker Kräfteanwendung wird der PFMS vorübergehend gebogen und der Eintritt erschwert. Wenn ein Zugang nicht möglich ist, kann in einem Abstand von 1 mm zur ursprünglichen Spur auf der einen oder anderen Seite eine andere Skleratasje mit Skleratunnel gelegt werden. Wenn der PRESERFLO™ MicroShunt bei dem Vorgang beschädigt wird, führen Sie einen neuen PRESERFLO™ MicroShunt ein und verwenden Sie eine neue Skleratasje mit Skleratunnel. Nach erfolgreicher Einführung des PRESERFLO™ 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 PRESERFLO™ MicroShunt-Schlauchs unter den subkonjunktivaler/Sub-Tenon-Flap auf der Sklerafäche und achten Sie darauf, dass er gerade liegt und nicht in der Tenon-Kapsel hängen bleibt. Wenn kein Wasserfluss vorhanden ist, sollten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen getroffen werden: Sanfter Druck auf das Auge (Sklera, Limbus, Hornhaut), Füllen der anterioren Kammer mit BSS durch eine Parzentese oder Verwendung einer dünnwandigen 23-G-Kanüle mit 8-mm-Krümmung zur Injektion von BSS in die distale Ende des PRESERFLO™ MicroShunt, um den Schlauch vorzufüllen. Wenn kein Wasserfluss erreicht wird, repositionieren Sie die Vorrichtung oder verwenden Sie eine neue Vorrichtung.

8. **Bestätigen Sie die richtige Position des MicroShunt im anterioren Kammerwinkel:** Es wird empfohlen, während der Operation eine Gonioskopie durchzuführen, um die Position der proximalen Spitze des PRESERFLO™ MicroShunt in der anterioren Kammer und ausreichend Abstand zwischen Hornhaut und Iris zu bestätigen.

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

- glaucoma congenito e infantile
- glaucoma neovascolare
- 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

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di molteplici dispositivi PRESERFLO™ MicroShunt non sono state comprovate.

Gli agenti viscoelastici non sono stati testati con il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt. 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 PRESERFLO™ MicroShunt dovrebbe essere l'ultima risorsa a cui ricorrere per correggere una camera appiattita e potrebbe comportare il rischio di perdita di flusso attraverso il dispositivo per una o più settimane dopo l'uso, necessitando quindi di un'osservazione più frequente o attesa della IOP. Non usare il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt qualora apparisse deformato, piegato e/o distorto.

#### 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 PFMS; 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 PFMS con la cornea o l'iride; pressione intraoculare eccessivamente alta o bassa; strabismo; uso di un agente viscoelastico nella camera anteriore; effusione o emorragia coroidale; complicanze retiniche (distacco della retina, retinopatia proliferativa); ifemia; ipotonia o maculopatia da ipotono; fittis 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); uveite; irite; diplopia; alterata direzione dell'umore acqueo; complicanze corneali (abrasione, edema, ulcerazione, infezione, decompensazione, cheratopatia bollosa, perdita cellulare dell'endotelio, stria della membrana di Descemet, cheratite); perdita parziale o totale della vista; vista offuscata; perdita di liquido dalla bocca; blebite; bocca cistica; fallimento della bocca; 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 PFMS; reazione di incapsulamento; sensazione di presenza di corpo estraneo; fibrina nella camera anteriore; campo visivo compresso; reintervento non pianificato correlato al glaucoma; emorragia a carico del disco ottico; perforazione bulbare; cefalea; emorragia del corpo vitreo; perdita dalla ferita; complicanze correlate alla suturazione.

#### STERILIZZAZIONE

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

#### RISTERILIZZARE

#### CONSERVAZIONE

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

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

#### Intervento chirurgico

- Anestesia.** Il tipo di anestesia da somministrare durante la procedura è a discrezione del chirurgo.
- 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 PRESERFLO™ MicroShunt con una soluzione salina bilanciata (BSS).
- Pianificazione della posizione di impianto.** A discrezione del chirurgo, il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt può essere inserito nel quadrante superonasale o in quello superotemporale dell'occhio, evitando i muscoli retti.
- Trazione corneale e lembo congiuntivale.** A discrezione del chirurgo, è possibile eseguire una trazione corneale con sutura di Vicryl® 7-0. Nell'area su cui intervenire, praticare una peritomía di 6-8 mm, quindi dissezionare una tasca subconjuntivale/sotto la capsula di Tenon (con approccio forniale), su un arco di 90° x 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 PRESERFLO™ MicroShunt. Evitare l'uso eccessivo del cauterio, in quanto può aumentare il rischio di formazione di tessuto cicatriziale.
- Applicazione della MMC.** A discrezione del chirurgo, applicare delle spugnette imbevute di MMC sulla sclera, sotto la tasca subconjuntivale/della capsula di Tenon, assicurandosi che non vengano a contatto con il margine della ferita congiuntivale. Rimuovere le spugnette e sciocquare con abbondante soluzione BSS (> 20 ml).
- Preparazione del sito di ingresso nella camera anteriore.** Inciosturare 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 MANI.** In corrispondenza del punto contrassegnato, creare un tunnel sclerale nella camera anteriore appena al di sopra del piano dell'iride (a livello del rettilco 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 PRESERFLO™ MicroShunt.
- 6.b. Procedura con il **bisturi a punta angolata da 1 mm MANI.** In corrispondenza del punto contrassegnato, creare una tasca sclerale poco profonda e lunga 2 mm, dove infilare le alette del dispositivo PRESERFLO™ 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 rettilco 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.

- Inserimento del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt nella camera anteriore. Usando delle pinze non dentate,** posizionare il tubicino del dispositivo PRESERFLO™ 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 PRESERFLO™ MicroShunt nel tunnel/tasca sclerale fino a infilare le alette sotto la tasca sclerale. Applicando forza eccessiva, si può piegare temporaneamente il dispositivo PFMS 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 PRESERFLO™ MicroShunt venisse danneggiato durante la procedura, utilizzare un nuovo dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt e un nuovo tunnel/tasca sclerale. Una volta inserito il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt, confermare che l'estremitá 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'estremitá distale. Quindi infilare l'estremitá del tubicino PRESERFLO™ MicroShunt sotto il lembo subconjuntivale/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'estremitá distale del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt per effettuare il priming del tubicino. In assenza di flusso, riposizionare il dispositivo o sostituirlo.
- Verifica della posizione del dispositivo MicroShunt nell'angolo della camera anteriore.** Si consiglia di valutare la posizione della punta prossimale del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt nella camera anteriore avvalendosi di gonioscopia intraoperatoria per assicurarsi che la distanza dalla cornea o dall'iride sia sufficiente.
- 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'estremitá prossimale del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt sia nella camera anteriore e che la sua estremitá distale sia diritta e non impigliata nella capsula di Tenon. Eliminare la sutura della trazione corneale, se utilizzata. Applicare farmaci antibiotici e steroidi dopo l'intervento, secondo la necessità.

- 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**
  - Monitorare la pressione intraoculare a ogni visita di controllo per accertare che il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt sia pervio.
  - Se il dispositivo PRESERFLO™ 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 analogaente a quanto effettuato nella procedura originale. Si esone 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, sigillare il passaggio con una sutura di Vicryl. Chiudere la congiuntiva analogaente a quanto effettuato nella procedura originale.

## 

#### PRESERFLO™ MicroShunt DRENSYSTEM FOR GLAUKOM (no

#### Bruksanvisning

#### INNLEDNING

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) er et implanterbart dren for glaukom, som er laget av svært elastisk SIBS-polymer [poly(styren-blokk-isobutylene-blokk-styren)] med en slange med utvendig diameter 350 µm og 70 µm lumen. De trekantete finnene hindrer at slangen migrerer inn i forkammeret. Enheten skal implanteres subkonjunktivalt og under Tenons kapsel.

- Kirurger skal være godt kjent med enheten og ha fått god opplæring.
- Kontroller utløpsdøsten på hver enhet.

#### INNHold (ANT.)

- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - 3 mm skleremarker (1) - Merkepenn (1)
- 25 G nål (1) - 23 G kanyle (1)
- MANI oftalmologisk skalpell (1 mm vinklet skalpell) (1)

#### INDIKASJONER FOR BRUK

PRESERFLO™ MicroShunt dremsystem for glaukom er tiltenkt brukt til å redusere det intraokulære trykket i øynene hos pasienter med primært åpenvinkelglaukom, der det intraokulære trykket ikke lar seg regulere med maksimum tolerert medikamentøse og/eller der glaukomets progresjon krever kirurgisk behandling.

#### KONTRAINDIKASJONER

Implantasjon av PRESERFLO™ MicroShunt er kontraindisert ved følgende omstendigheter og tilstander: VINKELBLOKKGLAUKOM, ARRÐANNELSE I BINDEHINNEN, TIDLIGERE GJENNOMGÅTT OPTALMOLOGISK KIRURGI MED INCISIONJON SOM OMFATTER BINDEHINNEN ELLER ANNEN PATOLOGI I BINDEHINNEN (F.eks. TYN BINDEHINNE, PTERYGIUM) I MALKVADRANTEN, AKTIV IRISRUJØSE, AKTIV INFLAMMASJON (F.eks. BLEFARITT, ØYEKATAR, SKLERITT, KERATITT, UVEITTE), SEKUNDÆRT GLAUKOM SOM POSTTRAUMATISK, PSEUDOEKSFOLIATIVT ELLER PIGMENTÆRT, GLASSVÆSKE I FORKAMMERET, INTRAOKULÆR LINSE I FORKAMMERET (ACIOL), INTRAOKULÆR SILIKONOLJE.

#### ADVARSLER

- Reseptbelagt: Enheten skal bare selges eller forskrives av lege.

- Bære 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 smittsom sykdom fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til personskade, sykdom, blindhet eller dødsfall hos pasienten.

- Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med 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.

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

- PRESERFLO™ MicroShunt skal ikke komme i direkte kontakt med petroltumbaserte stoffer (dvs. vaselin) (f.eks. salver, midler osv.).

- Det er ikke tillatt å skjære til eller modifisere PRESERFLO™ MicroShunt.

#### FORHOLDSREGLER

Sikkerheten og virkningsgraden til PRESERFLO™ 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 stråleegemet
- Implantasjon med samtidig kataraktkirurgi og implantasjon av intraokulær linse

Sikkerhet og virkningsgrad ved bruk av mer enn én PRESERFLO™ MicroShunt er ikke fastslått. Viskoelastiske stoffer er ikke testet med PRESERFLO™ MicroShunt. I en nødsituasjon, der alle andre behandlingsformer har mislyktes, kan bruk av hydroksymetylcellulose (HPMC) være et alternativ. Bruk av HPMC skal være et siste utvalg for å korrigere et flatt kammer med PRESERFLO™ MicroShunt. Det foreligger risiko for manglende vaskedyktig 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.

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

#### POTENSIELLE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Komplikasjoner under og etter kirurgi kan omfatte: uregulert progresjon av glaukom, økt C/D-forhold, anestesirelaterte komplikasjoner, problemer med å sette inn PFMS, 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 forkammeret, indisjonststed eller øye, PFMS berører hornhinne eller iris, for høyt eller for lavt intraokulært trykk, strabisme, viskoelastisk stoff brukt i forkammer, koroidal effusjon eller blødning, netthinnekomplikasjoner (netthinnelesning, proliferativ retinopati), blodansamling i øyet, hypotoni eller hypoton makulopati, ptosis bulbar, endoftalmitt, slangen eroderer gjennom bindehinnen, slangen blokkeres helt eller delvis (av iris, glassvæske, fibrin eller partikler), uveitt, iritt, dobbeltsyn, malignt glaukom, hornhinnekomplikasjoner (abrasjon, ødem, sær, infeksjon, dekompensasjon, bulles keratopati, cellopat) i endotheilum corneale, Descemet-striae, kerattitt, delvis eller fullstendig synstap, tåkesyn, blærelekkasje, blebitt, cystisk blære, blæreøvikt, pupillblokk, ptose, makulært ødem, langvarig inflammasjon, bruk av glaukommedikamenter, øyesmerter, bindehinnekomplikasjoner (knappelid, dehisens, disseksjon, blødning, hyperemi, arr, rift, sær), irisdysjesjon/-snyeki, iris abrasjon utvikling eller progresjon av katarakt, etterstøt, eksplantasjon av PFMS, inngangsreaksjon, følelse av fremmedlegeme, fibrin i forkammeret, skadet synsfelt, uplanlagt glaukomrelatert kirurgisk reintervensjon, blødning på synnervepapillen, perforert øyepole, hodepine, blødning i glassvæskken, særlekkasje og suturrelaterte komplikasjoner.

#### STERILISERING

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

#### OPPBÆVARING

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:

- Anestesi:** Kirurgen avgjør hva slags anestesi som skal administreres under inngrepet.
- 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 PRESERFLO™ MicroShunt med balansert saltløsning (BSS).
- Planlegg implantasjonsposisjonen:** Kirurgen avgjør hvordan PRESERFLO™ MicroShunt skal settes inn, i øyets superonasale eller superiotemporale kvadrant utenom de rette øyemuskulene.
- Traksjonssutur i hornhinnen og lapp i bindehinnen:** Lag en traksjonssutur i hornhinnen med 7-0 Vicryl®-sutur, basert på hornhins skjønn. I det planlagte operasjonsområdet skal du lage en 6–8 mm peritomiocincisj, 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 PRESERFLO™ MicroShunt. Unngå mye kauterisering, som kan gi et ømkrå for arrdanneelse.
- Tilføre MMC:** Tilfør – etter anvisning fra kirurgen – svømper som er fuktet med MMC, på sklera under den subkonjunktivale lommen / lommen under Tenons kapsel, og påse at de ikke berører særkanten i bindehinnen. Fjern svampene, og skylk med rikelige mengder BSS (>20 ml).
- Klargjøre inngangsstedet i forkammeret:** Farg den 3–20 mm (sklera)markøren med merkepenn i krystallfiolett, og merk et punkt 3 mm fra limbus.

- 6.a. Ved bruk av **MANI dobbelt avskrådd 1,0 mm 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 kirurgisk limbus (posteriore rand i den blå/gr grønne), 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 PRESERFLO™ MicroShunt skal ligge. 6.b. Ved bruk av **MANI 1,0 mm vinklet skalpell:** På det merkede punkt lager du en grunn, 2 mm lang lomme i sklera, der finnedelen av PRESERFLO™ 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 kirurgisk limbus (posteriore rand i den blå/gr sønen), som internt skal ligge over Schwalbes linje), hvis aktuelt.

- Føre PRESERFLO™ MicroShunt inn i forkammeret: Bruk en utannet øyepinsett** til å posisjonere PRESERFLO™ MicroShunt-slangen med skråkanten vendt mot hornhinnen nær lommen/kanalen i sklera, samtidig som du holder finnesen forside parallell med skleras overflate. Før PRESERFLO™ MicroShunt forsiktig inn i lommen/kanalen i sklera til finnen ligger under lommen i sklera. Hvis du bruker for stor kraft, vil PFMS bøye seg midlertidig, og det blir vanskeligere å komme inn. Hvis du ikke kommer inn, kan du lage en ny lomme/kanal i sklera cirka 1 mm til en av sidene for den opprinnelige kanalen. Hvis PRESERFLO™ MicroShunt blir skadet under inngrepet, skal du bruke en ny PRESERFLO™ MicroShunt og en ny lomme/kanal i sklera. Når PRESERFLO™ MicroShunt er satt inn, skal du påse at den proksimale enden av slangen i forkammeret ikke berører hornhinnen eller iris, og at det flyter kammer vann fra den distale enden. Legg deretter enden av PRESERFLO™ MicroShunt-slangen under lappen i bindehinnen / under Tenons kapsel på skleras overflate, og påse at den er rett og ikke sletter fast i Tenons kapsel. Hvis det ikke flyter kammer vann, skal du vurdere ett eller flere av følgende handlinger: legg svært press på øyet (sklera, limbus, hornhinne), fyll forkammeret med BSS ved paracentese, eller injisér BSS inn i den distale enden av PRESERFLO™ 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.
- Bekreftre posisjonen til PRESERFLO™ MicroShunt i forkammervinkelen:** Gonioskop i bør brukes peroperativt for å vurdere posisjonen til den proksimale spissen på PRESERFLO™ MicroShunt i forkammeret for å påse at det er nok klaring til hornhinnen eller iris.
- Lukke bindehinnen:** Posisjoner Tenons kapsel og bindehinnen mot limbus igjen, og suturer med sutur som er velutprøvd og anerkent av glaukomspesialister (f.eks. nylon, vikryl). 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 PRESERFLO™ MicroShunt befinner seg i forkammeret, og at den distale enden av PRESERFLO™ MicroShunt er rett og ikke sletter fast i Tenons kapsel. Trekk ut en eventuell traksjonssutur i hornhinnen. Tilfør antibiotika og steroider postoperativt etter behov.
- 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:

- Overvåk det intraokulære trykket ved hver oppfølging for å fastslå om PRESERFLO™ MicroShunt er åpen.
- Hvis PRESERFLO™ MicroShunt skal flyttes, fjernes og/eller skiftes ut med en annen type enhet på grunnlag av enhetens utpelt, 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 kammer vann fra kanalen. I så fall skal du forsøke kanalen med en vikrylsutur. Bindehinnen skal lukkes på samme måte som under det opprinnelige inngrepet.

## SISTEMA DE DRENAGEM PARA GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (pt) Instruções de utilização

#### INTRODUÇÃO

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

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

#### CONTEÚDO (QTD)

- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - Marcador escleral de 3 mm (1) - Caneta marcadora (1)
- Agulha de calibre 25 G (1) - Cânula de calibre 23 G (1)
- Bisturi oftálmico MANI (Bisturi de corte em ângulo de 1 mm) (1)

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

#### KONTRAINDICAÇÕES

A implantação do PRESERFLO™ 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 IRIS; INFLAMAÇÃO ATIVA (POR EX., BLEFARITE, CONJUNTIVITE, ESCLERITE, QUERATITE, UVEÍTE); GLAUCOMA SECUNDÁRIO, TAL COMO PÓS-TRAUMÁTICO, PSEUDOEXFOLIATIVO OU PIGMENTAR; VÍTRIO 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 infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença ou doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças, cegueira ou a morte do paciente.
- Depois de utilizar, eliminar o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
- Não foram avaliados os efeitos a longo prazo de Mitomina C (MMC) com a utilização deste dispositivo.
- Recomenda-se vivamente que sejam respeitadas as precauções e as intervenções necessárias quanto à utilização de MMC.
- 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.

- O PRESERFLO™ MicroShunt não deve estar sujeito a contato direto com materiais à base de gelatina de petróleo (isto é vaselina), (por exemplo, unguentos, dispersões, etc.).
- Não é permitido cortar ou modificar o PRESERFLO™ MicroShunt.

#### PRECAUÇÕES

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

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

A segurança e eficácia de utilização de mais de um PRESERFLO™ MicroShunt individual não foram estabelecidas. Os viscoelásticos não foram testados com o PRESERFLO™ MicroShunt. 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 PRESERFLO™ 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 e mais frequente da PIO. Não utilizar o PRESERFLO™ MicroShunt se este se apresentar deformado, dobrado e/ou distorcido.

#### 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 PFMS, 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 PFMS entra em contacto com a córnea ou a íris, pressão intraocular demasiado alta ou baixa, strabismo, viscoelásticos usados na câmara anterior, efusão ou hemorragia da coróide, complicações da retina (deslocamento da retina, retinopatia proliferativa), hifema, hipotonia ou maculopatia hipotônica, ptísis bulbi, edema uveítico, erosão do tubo através da conjuntiva, obstrução parcial ou completa do tubo (bloqueio do tubo pela íris ou vitreo ou fibrina ou detritos), uveite, irite, diplopia, má orientação do humor aquoso, complicações corneanas (abrasão, edema, ulceração, infecção, descompensação, ceratopatia bolhosa, perda de células endoteliais, estrias de Descemet, queratite), perda parcial ou total da visão, visão turva, vazamento da bolha, blebitis, bolha cística, rotura da bolha, bloqueio pupilar, ptose, edema macular, inflamação prolongada, uso de medicamentos para o glaucoma, dor ocular, complicações da conjuntiva (perforação, deiscência, hemorragia, hiperemia, cicatriz, lacrimação, úlcera), aderência da íris/sinéquias, abrasão da íris, desenvolvimento ou progressão de cataratas, opacidade de capsula posterior, explantação do PFMS, 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 dispositivos e acessórios do PRESERFLO™ MicroShunt encontram-se esterilizados no momento de entrega. O PRESERFLO™ MicroShunt, o marcador escleral, e o bisturi de corte em ângulo são esterilizados por óxido de etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ISO 11135, e a caneta marcadora, a agulha e a cânula são esterilizadas por radiação gama. O conteúdo permanecerá esterilizado exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se, inadvertidamente, o dispositivo ou qualquer acessório for entregue não esterilizado ou se a embalagem estiver aberta e/ou danificada, elimine o dispositivo. **NÃO REESTERILIZE.**

#### ARMAZENAMENTO

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

#### Cirurgia:

- Anestesia:** O tipo de anestesia que será administrada durante o procedimento ficará ao critério do cirurgião.
- 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 PRESERF



Микрошънтъt PRESERFLO™ MicroShunt не е изпитван съвместно с вискоеластични продукти. При спешни случаи и неуспех на всички останали терапии обаче използването на хидроксипролил метилгелулоза (HPMC) може да бъде възможност. HPMC следва да се използва единствено в краен случай за корекция на плоска камера на окото с микрошунт PRESERFLO™ 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 и по-често наблюдение на вътрешното налягане.

Не използвайте микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt, ако изглежда деформиран, нагънат или изкривен.

#### 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 глаукомо-дренажна микрошунт, неуспешно имплантиране на изделието, неизправност на изделието, преместване на изделието, разширена хирургична процедура, миграция на тръбчичката извън предната камера, плоска предна камера, плътка предна камера, прекомерно кръвене в предната камера, от мястото на инхицията или от окото, допир на глаукомо-дренажна микрошунт до роговицата или ириса, твърде високо или твърде ниско вътрешно налягане, страбизъм, употреба на вискоеластични продукти в предната камера, хориздален излив или кръвоизлив, усложнения от страна на ретината (отлеждане на ретината, пролиферативна ретинопатия), хифема, хипотония или хипотонична макулопатия, фтизис булби, енофтальмит, ерозия на тръбчичката през конюнктивата, частично или пълно запушване на тръбчичката (блокиране от ириса, стъкловидно тяло, фибрин или остатъци), увеит, ирит, диплопия, неправилно насочване на тенноцита, роговични усложнения (абразия, оток, улцерация, инфекция, декомпенсация, булозна керопатия, зауба на ендотелни клетки, десеметови стрии, кератит), частична или пълна зауба на зрение, замъглено зрение, изтичане от бляба, блябиз, изтощение бляб, недостатъчност на бляба, пулпирен (щеничен) блок, птоза, оток на макулата, продължително възпаление, прием на медикаменти за глаукома, болка в окото, усложнения от страна на конюнктивата (непълно затваряне на ламбо (buphthole), хемисициция, дисекация, кръвоизлив, хиеремия, цикатрикс, разкъсване, язва), адхезиосинехии на ириса, абразия на ириса, развитие или прогресия на катаракта, непрозрачност на задната капсула, експлантиране на глаукомо-дренажна микрошунт, реакция на инкулсация, усещане за чуждо тяло, фибрин в предната камера, увреждане на зрительното тяло, непланирана повторна хирургична интервенция, свързана с глаукома, кръвоизлив от оптична диск, перфорация на очната ябълка, главоболне, кръвоизлив в стъкловидното тяло, изтичане на течност от раната и усложнения, свързани с шевове.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всички микрошунтоvi изделия PRESERFLO™ MicroShunt и аксесоарите към тях се доставят стерилни. Микрошунтът PRESERFLO™ MicroShunt, склералният маркер и обталяващият ъзъл са стерилизирани с етилленов оксид съгласно нормите, определени в стандарт ISO 11135, а маркерната пискалка, иглата и канюлата – с гама-радиация. Съдържанието се остане стерилно, ако опаковката остане затворена и целостта ѝ не бъде нарушена. При неударена зауба на стерилност или при отваряне/повредена на целостта на опаковката 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:**

- Анестезия:** Видът анестезия, която трябва да се приложи по време на процедурата, се определя по преценка на хирурга.
- Подготовка на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt:** а) Огледайте внимателно тръбчичката, в която се намира микрошънтъt PRESERFLO™ MicroShunt. Ако тръбчичката е повредена, не използвайте изделието. б) Извадете микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt от склералната опаковка върху стерилното поле. в) Овлажнете микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt с балансиран солев разтвор (BSS).
- Планиране на позицията на импланта:** Поставянето на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt се извършва по преценка на хирурга или в супераналитична, или в суперотемпоралния квадрант на окото, като се избягат рехусите мускули.
- Екартиране на роговицата и ламбо на конюнктивa:** Екартирайте роговицата чрез тракция с шев с конец 7-0 Vicryl® по преценка на хирурга. В мястото на планираната хирургична процедура направете перитомия чрез разрез с дължина 6 – 8 mm, за да формирате мех (с основа върху форникса) в субконюнктивното/тенонново пространство по дъга на окръжност от 90° – 120°, от областта около лимбуса до дълбочина минимум 8 mm. Уверете се, че няма активно кръвоотечение в областта на планираното въздействие на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt. Избягвайте прекомерната употреба на мауеризация, при която може да се увеличи рискът от образуване на бляези.
- Приполюване на MMC:** По преценка на хирурга поставете гъби, напоени с MMC, върху склерата под меха в субконюнктивното/тенонново пространство, като се уверите, че не са в контакт с ръба на конюнктивната рана. Отстранете гъбите и изпалнете обилно с балансиран солев разтвор (> 20 ml).
- Подготовка на полето за вход в предната камера:** Поставете мастило Gentian Violet в точките на 3 – 20-миллиметровия маркер (склерален маркер) с маркерната пискалка и отбележете точка на 3 mm от лимбуса.

6а. При употреба на **офтالمологичен двойноствълков ъзъл скапелл MANI с дължина 1,00 mm** В маркираната точка направете склерален тунел в предната камера (AC), като навлезте точно над равнината на ириса (ниво на трабекуларната мрежа). Навлезането в предната камера трябва да се извърши точно под средната граница на хирургичния лимб (задната граница на синята/сивата зона, чието вътрешна част трябва да припокрива линията на Schwabe) в качеството на външен ориентир, ако е наличен. Склералният тунел е завършен, когато в дистанция му край се образува склерален джоб с дължина 2 mm, където да се въткне сегментът с перитите на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt.

6б. При употреба на **офтالمологичен ъзъл сплит-скапелл MANI с дължина 1,00 mm**: В маркираната точка направете плътък склерален джоб с дължина 2 mm, където да се въткне сегментът с перитите на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt. Поставете иглата 25G в склералния джоб и направете склерален тунел в предната камера, като навлезте точно над равнината на ириса (ниво на трабекуларната мрежа). Навлезането в предната камера трябва да се извърши точно под средната граница на хирургичния лимб (задната граница на синята/сивата зона, чието вътрешна част трябва да припокрива линията на Schwabe) в качеството на външен ориентир, ако е наличен. Склералният тунел е завършен, когато в дистанция му край се образува склерален джоб с дължина 2 mm, където да се въткне сегментът с перитите на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt.

7. **Поставяне на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt в предната камера: С помощта на неназъбен форсепс позиционирайте тръбчичката на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt, като съосената част е обрната към роговицата в близост до склералния джоб/склералния тунел, като придръжкате лицевата страна на перката успоредна на повърхността на склерата. Вкарайте внимателно микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt в склералния джоб/склералния тунел до въткване на перката под склералния джоб. Използването на прекомерна сила ще доведе до временно огъване на глаукомо-дренажния микрошунт 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 PRESERFLO™ MicroShunt бъде повреден по време на процедурата, използвайте нов микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt и нов склерален джоб/склерален тунел. След успешното поставяне на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt проверете дали проксималният край на тръбчичката в предната камера е в долин с роговицата или ириса, както и че през дисталния край на тръбчичката протича течност. След това вътчете края на тръбчичката на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt под субконюнктивното/тенонново ламбо на повърхността на склерата, като се уверите, че не се е огънала и не е попаднала в тенонвата капсула. При липса на видимо протичане на течност обмислете извършването на едно или повече от следните действия: прилагане на лек натиск върху окото (склера, лимбус, роговица), запълване на предната камера с балансиран солев разтвор чрез парацентеза или използване на тънкостенна (8-миллиметрова) ъглова канюла 23G и инжектиране на балансиран солев разтвор в дистанция край на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt, за да се обезвъздуши тръбчичката. При липса на протичане на течност променете позицията или сменете изделието.**

8. **Проверете позицията на микрошунта в ъзъла на предната камера:** Препоръчително е да бъде направена интраоперативна проверка, за да бъде проверена позицията на проксималния край на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt в предната камера и да се уверите в достатъчното отстояние от роговицата и ириса. **Затваряне на конюнктивата:** Възстановете положението на тенонвата капсула и конюнктивата към лимбуса и защитете, използвайки конци, които специалитите по глаукома използват с доказан успех (напр. найлонвои или акрилолови). За проверка за излив/пропускане на конюнктивата използвайте лента с флуоресценци, като може да я доупълните с допълнителни шевове. Уверете се, че е наличен следното: проксималният край на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt се намира в предната камера; дисталният край на микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt не се е огънал и не е попаднал в тенонвата капсула. Ако е използван конец за роговичната тракция, той трябва да се извади. В следоперативния период използвайте антибиотик или стероиден медикамент по целесъобразност.

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

**В следоперативния период:**

- Продължете вътрешното налягане при всеки последващ контролен преглед, за да се уверите, че микрошънтъt PRESERFLO™ MicroShunt е прохладен.

- Ако микрошънтъt PRESERFLO™ MicroShunt бъде релоциран, 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 релоцирано или извадено. При изваждането на изделието се уверете, че улеят не пропуска течност. При наличие на пропускане на течност използвайте акрилов шев за запечатване на улея. Затварянето на конюнктивата трябва да се извърши след първоначалната процедура.

<b>GLAUKOMOVÝ DRENÁŽNÍ SYSTÉM PRESERFLO™ MicroShunt (cs)</b>			
<b>ÚVOD</b>			
PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) je implantovatelný glaukomový drenážní prostředek vyrobený z mimořádně ohebného polymeru SIBS [poly(styren-blok-isobuten-blok-styren)] s trubičkou většího průměru 350 µm a luminou 70 µm. Má trojúhelníkovú křídélka, která zabraňují migraci trubičky do přední komory. Prostředek je navržen k implantaci pod subkonjunktivální/Tenonův prostor.			
1. Je potřebné, aby se chirurgové s prostředkem dobře seznámili na řádném školení.			
2. U každé položky vždy zkontrolujte datum použitelnosti.			
<b>Obsah (MNOŽSTVÍ)</b>			
– PRESERFLO™ MicroShunt (1)	– 3mm sklerální značkováč (1)	– Značkováč pero (1)	
– Jehla 25 G (1)	– Kanyla 23 G (1)		
– Oftalmický nůž MANI (štěrbínový zakřivený nůž o šířce 1 mm) (1)			

#### INDIKACE K POUŽITÍ

Glaukomový drenážní systém PRESERFLO™ 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 léčivé terapie a/nebo u kterých je chirurgický zákrok zdvojnásobí progresi glaukomu.

#### KONTRAINDIKACE

Implantace prostředku PRESERFLO™ MicroShunt je kontraindikována za následujících okolností a stavů:
**GLAUKOM S UZAVŘENÝM ÚHELEM; PŘÍTOMNOST ZJUIVENÉ SPOJKYVY PŘEDCHOZÍ INCIZNÍ OČNÍ CHIRURGIE ZAHRNÚJÍCÍ SPOJKY NEBO JINÉ PATOLOGIE SPOJKVY (NAPŘ. TENKÁ SPOJKA, PTERYGIUM) V OČÍVÉM KVADRANTU; AKTIVNÍ NEOVASKULARIZACE DUHOVKY; AKTIVNÍ ŽANĚT (NAPŘ. BLEFARITIDA, KONJUNKTIVITIDA, SKLERITIDA, KERATITIDA, UVEITIDA); SEKUNDÁRNÍ GLAUKOM (NAPŘ. POURAZOVÝ, PSEUDOEXFOLIACÍ NEBO PIGMENTOVÝ); SKLVCE V PŘEDNÍ KOMOŘE; PŘÍTOMNOST NITROOČNÍ ČOČKY V PŘEDNÍ KOMOŘE (ACIOL); NITROOČNÍ SILIKONOVÝ OLĚJ.**

#### VAROVÁNÍ

- Pouze na lékařský předpis: Tento prostředek smí být prodáván nebo objednáván pouze lékařem.
- Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte ani sterilizujte opakovaně. Opakovaně použítí 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, selhání nebo smrt pacienta.
- Po použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocniční, správních a/nebo místních vládních předpisů.
- Dlouhodobě účinný mitomycyn C (MMC) při použití tohoto prostředku nebyly vyhodnoceny. Při používání MMC se důrazně doporučuje nezapomená preventivní opatření a intervence.
- 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.
- Prostředek PRESERFLO™ MicroShunt se nesmí vystavit přímému kontaktu s materiály na bázi technické vazeliny (tj. vazeliny z ropy) (např. s mastmi, disperzemi atd.).
- Prostředek PRESERFLO™ MicroShunt se nesmí fezat ani upravit.

#### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Bezpečnost a účinnost prostředku PRESERFLO™ MicroShunt nebyla stanovena u pacientů s následujícími okolnostmi nebo stavy:

- oči s chronickým zánetem;
- oči s vrozeným a infantilním glaukomem;
- oči s neovaskulárním glaukomem;
- oči s uveitickým glaukomem;
- oči s pseudoexfoliačním nebo pigmentovým glaukomem;
- oči s jinými sekundárními glaukomy s otevřeným úhlem;
- oči, které již dříve podstoupily incizní operaci glaukomu nebo olohoablativní zákroky;
- implantace s konjunktivní operací katarakty s implantací nitrooční činky (IOL).

Bezpečnost a účinnost při použití více než jednoho prostředku PRESERFLO™ MicroShunt nebyla stanovena. Užití viskoelastických materiálů v kombinaci s prostředkem PRESERFLO™ MicroShunt nebylo testováno. Nicméně v náleahových 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 PRESERFLO™ MicroShunt a mohlo by znamenat riziko zářtky prouku prostředkem po dobu jednoho nebo více týdnů po použití, což vyžaduje pečlivé nebo častější monitorování nitroočního tlaku. Pokud se zdá, že je prostředek PRESERFLO™ MicroShunt zdeformovaný, přeložený nebo pokrivený, nepoužívejte jej.

#### MOŽNÉ KOMPLIKACE / NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Komplikace během chirurgického zákroku a po něm mohou zahrnovat následující:
nekontrolovaná progresie glaukomu, zvýšení potmě pohár–disk (C/D), komplikace spojené s anestézií, potíže při zasunutí PFMS, selhání implantace prostředku, narušení funkce prostředku, repozice prostředku, prodloužený chirurgický zákrok, migrace trubičky z přední komory, plochý přední komora, měkká přední komora, nadměrné krvácení v přední komoře, oblasti incize nebo oku, styk PFMS s rohovou nebo duhovkou, příliš vysoký nebo nízký nitrooční tlak, strabismus, použití viskoelastického materiálu v přední komoře, choroidální ektuze nebo krvácení, retinální komplikace (ochliplepení sítnice, proliferativní rетинопатie), hýfema, hypotonie nebo hypotonická makulopatie, phthisis bulbi, endoftalmitida, eroze spojky způsobená trubičkou, částečné nebo úplné ucpaní trubičky (zablokování trubičky duhovkou nebo sklivcem nebo fibrem nebo nečistotou), uveitida, iritida, diplopie, malinný glaukom (aqueous misdirection), rohový komplikace (abrazie, edém, ulcerace, infekce, dekompenzace, buňžní keratopatie, ztráta endoteliálních buněk, strie Descemetovy membrány, keratitida), částečná nebo úplná ztráta zraku, rozmanité vidění, úník puchýřky, bleditida, cystický puchýřek, prasknutí pučírky, pupílní blok, ptóza, makulární edém, dlouhodobý zánět, úžití léků na léčbu glaukomu, bolest oka, spojivkové komplikace (prodrávění, dehiscence, disekce, krvácení, hyperemie, jizva, trhlina, vřed), adheze/srůst duhovky, abrazie duhovky, vznik nebo progresie katarakty, zadní kapsulární neprůhlednost, explantace PFMS, enkapsulační reakce, poot cízho 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, prosvakování rány a komplikace sutury.

#### STERILIZACE

Všechny prostředky PRESERFLO™ MicroShunt a příslušenství jsou při dodání sterilní. Prostředek PRESERFLO™ MicroShunt, sklerální značkováč a štěrbinový zakřivený nůž jsou sterilizováni sterilizací ETO podle postupů normy ISO 11135 a značkováč pero, jehla a kanyla jsou sterilizovány gamma zářením. Nedoje-li k otevření nebo poškození obalu, obsah zůstane sterilní. Pokud dojde u prostředku nebo jakéhokoli příslušenství neúmyslně ke ztrátě sterility nebo pokud se obal otevře či poškodí, prostředek zlikvidujte. **NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.**

#### SKLADOVÁNÍ

Skládejte při pokojové teplotě (20 ± 5 °C) a nevystavujte nadměrnému teplu, nadměrné vlhkosti, přímému slunečnímu záření a vodě.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Užívatel musí být před použitím řádně vyškolen a používání tohoto prostředku.

**Chirurgický zákrok:**

- Anestezie:** Typ anestezie, která se má během zákroku podat, je na uvážení chirurga.
- Připrava prostředku PRESERFLO™ MicroShunt:** a) Pečlivě prohleďte pouzdro obsahující prostředek PRESERFLO™ MicroShunt. Pokud je pouzdro poškozené, prostředek nepoužívejte. b) Vyjměte prostředek PRESERFLO™ MicroShunt ze sterilního obalu a uložte na sterilní pole. c) Navlhčete prostředek PRESERFLO™ MicroShunt pomocí vyvážěného solného roztoku (BSS).
- Plánování pozice implantátu:** Vložený prostředku PRESERFLO™ MicroShunt je na uvážení chirurga, buď do superonasálního, nebo superotemporálního kvadrantu oka, vyhněte se rektálním svalům.
- Trakce rohovy a spojivkový vak:** Podle uvážení chirurga proveďte trakci rohovy pomocí 7-0 stehu Vicryl®. V plánované chirurgické oblasti proveďte peritomyi řez 6–8 mm, poté rozřešte subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro (uložené na klenbě) po okyvu 90° – 120° blízko od limbu, a to zejména do hloubky 8 mm. Zajistěte, aby nedošlo v oblasti plánovaného vstupu prostředku PRESERFLO™ MicroShunt k aktivnímu krvácení. Vyvarujte se nadměrného používání kauterizace, která by mohla zvýšit riziko jizev.
- Aplikace MMC:** Podle uvážení chirurga aplikujte hubičky nasycené MMC na sklěru pod subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro a ujistěte se, že nepřichází do kontaktu se spojivkovým okrajem rány. Odstraňte hubičky a propláchněte větším množstvím roztoku BBS (> 20 ml).
- Připrava vstupního prostoru přední komory:** Značkovacím perem naneste genciánovou violet na sklerální marker, vyznačte na něm 3–20mm značkováci body a označte jim bod 3 mm od limbu.

6 a V případě použití **dvouústupňové zakřiveného nože o šířce 1 mm MANI:** V bodem vyznačeném místě vytvořte sklerální tunel vedoucí do přední komory (AC) se vstupem těsně nad plochou duhovku (úroveň trabekulární síť). Jakožto vnější vodítko vstupte do AC těsně pod střední hranici chirurgického limbu (zadní hranice modrého zóny, která by měla vnířně 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 zasunutá křídélková část prostředku PRESERFLO™ MicroShunt.

6.b V případě použití **štěrbínové zakřiveného nože o šířce 1 mm MANI:** V bodem vyznačeném místě vytvořte mělkou sklerální kapsu o délce 2 mm a zasuněte do ní křídélkovou část prostředku PRESERFLO™ MicroShunt. Do sklerální kapsy zaveste jehlu 25 G a vytvořte sklerální tunel vedoucí do AC se vstupem těsně nad plochou duhovku (úroveň trabekulární síť). Jakožto vnější vodítko vstupte do AC těsně pod střední hranici chirurgického limbu (zadní hranice modrého zóny, která by měla vnířně překrývat Schwalbeho linii), pokud je přítomen.
**7. Zavedení prostředku PRESERFLO™ MicroShunt do přední komory: Pomocí nezobuzných kleští umístěte trubičku prostředku PRESERFLO™ MicroShunt tak, aby zšená část směřovala k rohovce v blízkosti sklerální kapsy i sklerálního tunelu, a zároveň aby byla plocha křídlel rovnoměrně s povrchem skleraly. Opatrně zavádějte prostředek PRESERFLO™ MicroShunt do sklerální kapsy i sklerálního tunelu, dokud nebude křídélko zasunuté pod sklerální kapsy. Použití nadměrné síly povede k dočasnému ohnutí PFMS, což zvyšuje obtíženost proniknutí. V případě nepřístupnosti lze další sklerální kapsy i sklerální tunel vytvořit přibližně 1 mm na každou stranu od původní dráhy. Pokud je během zákroku prostředek PRESERFLO™ MicroShunt poškozen, použijte nový prostředek PRESERFLO™ MicroShunt a použijte novou sklerální kapsu i sklerální tunel. Po úspěšném zavedení prostředku PRESERFLO™ MicroShunt zkontrolujte, zda proximální konec trubičky v AC není v kontaktu s rohovou nebo duhovkou a zda dochází k průtoku vody z distálního konce. Potom vsuňte konec trubičky prostředku PRESERFLO™ MicroShunt pod subkonjunktivální/sub-Tenonovo pouzdro na povrchu skleraly a ujistěte se, že trubička je narovnaná a že není zachycená v Tenonově pouzdru. Není-li průtok viditelný, zvažte jeden nebo více z následujících kroků: vyvíjte jemný tlak na oko (skléra, limbus, rohovka), napířte přední komoru roztokem BSS provedením paraentézy nebo použijte 23G tenkostěnnou 8mm ohnutou kanylu a vstříkněte roztok BSS do distálního konce trubičky prostředku PRESERFLO™ MicroShunt, aby se trubčka uvolnila. Pokud se nevytvoří žádný 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 PRESERFLO™ MicroShunt v přední komoře, aby se zajistila dostatečná vzdálenost od rohovky nebo duhovky.

**9. Uzavení spojky:** 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 spojky se používá kontrolní fluoresceinový prozouček, následně může být případně potřebnost vyřešena dodatečným šitím. Ověřte následující skutečnost: přítomnost proximálního konce prostředku PRESERFLO™ MicroShunt v přední komoře a to, zda je distální konec prostředku MicroShunt rovny a zda není zachycen v Tenonově pouzdře. Pokud byl použit rohový trakční šití, vytáhněte je ven. Podle potřeby po operaci nasadte antibiotika a steroidy. U 10. Po použití produkt i obal zlikvidujte podle zásad nemocniční, správních a/nebo místních vládních předpisů. Abyste zajistili správnou likvidaci MMC, postupujte návodů k použití MMC.

#### PO operaci:

- Při každé následné kontrole monitorujte nitrooční tlak z důvodu stanovení, zda je prostředek PRESERFLO™ MicroShunt funkční.
- Pokud je prostředek PRESERFLO™ MicroShunt na základě výkonu prostředku přemístěn, odstraněn a/nebo nahrazen jiným typem prostředku, spojivku je potřebné navázat na limbu podobným způsobem jako při původním zákroku. Prostředek je potřebné odkrýt a musí se opět přemístění nebo odstranění. Pokud je prostředek odstranován, ověřte, že z dráhy nedochází k úniku vody. Pokud ano, použijte k utěsnění dráhy šití Vicryl. Uzavení spojky by mělo být provedeno podle původního postupu.

<b>PRESERFLO™ MicroShunt -GLAUKOOMASUNTTI (fi)</b>			
<b>Käyttöohjeet</b>			
<b>JOHDANTO</b>			

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) on implantoitava glaukoomasuntti, joka on valmistettu erittäin joustavasta SIBS [poly(styreeni-blokk-isobuteeni-blokk-styreeni)]-polymeeristä. Sunttiin kuuluu putki, jonka ulkoääpimita on 350 µm ja lumenin läpimitta 70 µm. Suntissa on kolmionmuotoiset ulkokeet, jotka estävät putken liikkumisen etukammioon. Laite on tarkoitettu implantoitavaksi sidekalvon/Tenonin kapselin alle.

- Toimenpiteen suorittavien kirurgien tulee olla hyvin perehtyneitä ja koulutettuja laitteen käyttöön.
- Tarkista laitteen jokaisen osan viimeinen käyttöpäivä.

#### SISÄLTÖ (KPL)

- PRESERFLO™ MicroShunt (1)    - 3 mm:n kovakalvomerkitsein (1)    - Merkintäkynä (1)
- 25 G:n kanyyli (1)                    - 23 G:n kanyyli (1)
- MANI-silmäveitsi (1 mm:n kulmaveitsi) (1)

#### KÄYTTÖAIHEET

PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntti on tarkoitettu silmänpaineen alentamiseen potilailla, joilla on primaarinen avokulmaglaukooma, jossa silmänpaine ei vastaa maksimaaliseen siedettyyn lääkähoidon ja/tai glaukooman etenemisen edellyttä lääkkaushoitoa.

#### VASTA-AIHEET

PRESERFLO™ 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) KOHDASSA; AKTIIVINEN IIRIKSEN NEOVASKULARISATIO; AKTIIVINEN TULEHDUS (ESIM. BLEFARIITTI, KONJUNKTIIVIITTI, SKLERITIITTI, KERATIITTI, UVEIITTI); TOISSIJAINEN GLAUKOOMA KUTEN TRAKTUSTA JOHTUVA, PSEUDOEXFOLIATIO TAI PIGMENTARINEN; LASIAINEN ETUKAMMIOSSA; SILMÄNSISÄINEN LINSSI ETUKAMMIOSSA; SILMÄNSISÄINEN SILIKONIOILIY.**

#### VAROITUKSET

- Vain lääkärim määräkseen. Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärim määräkseen.
- 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, sokeruuteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi myös saada aikaan laitteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai ristiinfantion, kuten infektioitaudin/-laitten tarttumisen potilaasta toiseen, näihin kuitenkin rajoittamatta. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen, sokeruuteen 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 tarkoituksellisia tutkimuksia on kuitenkin suoritettu ja toteutettua.
- Potilaan silmänpaineita on tarkkailtava leikkauksen jälkeen. Jos silmänpaineita ei ylläpidetä riittävästi leikkauksen jälkeen, on harkittava asianmukaista lisähoitoa silmänpaineen ylläpitämiseksi.
- PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasunttia ei saa altistaa suoralle kosketukselle vaseiliinipohjaisien materiaalien kanssa (esim. voiteet, dispersiot jne.).
- PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasunttia ei saa leikata eikä muokata.

#### VAROTOIMET

PRESERFLO™ MicroShunt -glaukoomasuntin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty seuraavissa tilanteissa tai olosuhteissa:

- Krooninen silmätulehdus.
- Synnyttäinen infantilii glaukooma.
- Neovaskulaarinen glaukooma.
- U











