

or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, blindness or death of the patient.

- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.
- Long term effects of Mitomycin C (MMC) with the use of this device have not been evaluated. Necessary precautions and interventions on the use of MMC are highly recommended.
- Viscoelastics have not been tested with this device. However, in an emergency when all other therapies have failed, the use of hydroxyl methyl-cellulose (HPMC) may be an option. Use of HPMC should be a last resort to correct a flat chamber with the PRESERFLO™ MicroShunt and may risk loss of flow through the device for one or more weeks after use necessitating close or more frequent observation of IOP.
- Do not use on any patient who is too sensitive or allergic to metals.

PRECAUTIONS

- Should the PRESERFLO™ MicroShunt appear deformed, folded and/or distorted, do not use.
- Avoid use of toothed forceps to handle device. McPherson type forceps are recommended.
- Do not use knife if it has been hit against or in contact with parts other than the eyeball. Such knife may be damaged and lose sharpness.
- The use of the PRESERFLO™ MicroShunt for secondary glaucomas has not been established.
- The device should not be subjected to direct contact with petrolatum-based (i.e. petroleum jelly) materials (e.g. ointments, dispersions, etc.).
- After-use discard with the blade stowed inside the cover.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS

The complications during and after surgery may include: Glaucoma progression not controlled, difficulty in inserting the PFMS, extended surgical procedure, tube migration out of anterior chamber, flat anterior chamber, excessive bleeding in anterior chamber or eye, PFMS touches cornea or iris, intraocular pressure too high or low, viscoelastic used in anterior chamber, choroidal effusion or hemorrhage, retinal detachment, proliferative retinopathy, hypHEMA, hypotony or hypotony maculopathy, phthisis bulbi, endophthalmitis, tube erosion through conjunctiva, tube block by iris or vitreous or fibrin, uveitis, diplopia, aqueous misdirection, corneal complications (abrasion, ulceration, infection, decompensation, bullous keratopathy, endothelial cell loss. Descemet striae), partial or complete vision loss, globe perforation, bleb leak, blebitis, cystic bleb, bleb failure, pupillary block, ptosis, macular edema, prolonged inflammation, use of glaucoma medications, pain, conjunctival complications (dehiscence, dissection, hemorrhage, hyperemia, scar, ulcer), iris adhesions/synechiae, cataract development or progression, explantation of the PFMS, encapsulation reaction, fibrin in anterior chamber, visual field damage, headache, vitreous hemorrhage, and suture related complications.

STERILIZATION

All PRESERFLO™ MicroShunt devices and accessories are sterile upon receipt. The PRESERFLO™ MicroShunt, scleral marker, and slit angle knife are sterilized by ETO sterilization per ISO 11135 guidelines and the marker pen, needle and Lasik Shields are sterilized by gamma radiation. Contents will remain sterile unless package is opened or damaged. Should the device or any accessory be inadvertently rendered non-sterile, or should the package be opened and/or damaged, discard the device. **DO NOT RESTERILIZE.**

STORAGE

Store at controlled room temperature (20±5°C) and avoid excessive heat, excessive humidity, direct sunlight and water.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Surgery:

1. **Anesthesia:** The type of anesthesia will be at the surgeon's discretion.

2. **Preparation of PRESERFLO™ MicroShunt:** Carefully examine the package containing the PRESERFLO™ MicroShunt for signs of damage that could compromise sterility. If damaged, discard the device. Remove PRESERFLO™ MicroShunt from sterile packaging onto sterile field. Wet the PRESERFLO™ MicroShunt using a solution of Balanced Salt Solution (BSS).

Note: No cutting or modification of the PRESERFLO™ MicroShunt is allowed.

3. **Preparation of Mitomycin C:** If the surgeon is applying MMC, follow the instructions for use for preparing 0.2-0.4mg/ml MMC. Prepare a syringe or line that can flush copious amounts of BSS (>20ml).

4. **Corneal Traction and Conjunctival Flap:** Perform corneal traction with 7-0 Vicryl suture at surgeon's discretion. In the planned surgical area, dissect a fornix based subconjunctival/subTenon pouch over a circumference of 90°-120° from near the limbus to at least 8mm deep.

5. **Application of MMC:** At the surgeon's discretion, apply 0.2-0.4mg/ml MMC soaked in 3 corneal slit shield sponges under the subconjunctival pouch over a circumference of 90°-120° about 8mm deep for 2-3 minutes, remove the sponges and rinse with generous amounts of BSS (>20mL).

Note: Assume that the conjunctival wound edge does not come into contact with antimetabolite.

6. **Preparation of Anterior Chamber Entrance Site:** Assume there is no active bleeding in the area of the planned PFMS entry. Mark a point 3mm from the limbus utilizing 3mm scleral marker and marker pen. At the marked point, use a 1mm slit angle knife, create a shallow scleral flap at the mark just big enough to touch the fin portion of the PRESERFLO™ MicroShunt. Make a 25G needle track into the anterior chamber (AC) by entering the scleral flap and advancing the needle so as to enter the angle just above the iris plane.

7. **Insertion of PRESERFLO™ MicroShunt into Anterior Chamber:** Using forceps, position the the PRESERFLO™ MicroShunt tube with the bevel facing towards the cornea close to the needle track while keeping the fin face parallel to the scleral surface. Gently insert the PRESERFLO™ MicroShunt into the track until the fin is tucked under the scleral flap. Use of excessive force will result in temporary bending of the PFMS and increase the difficulty of entrance. If not accessible, another tract can be made approximately 1mm to either side of the original tract. If the PRESERFLO™ MicroShunt is damaged during the procedure, use a new PRESERFLO™ MicroShunt and use a new tract. After successful insertion of the PRESERFLO™ MicroShunt, check that the PFMS tube position in the AC is not in contact with the cornea or iris and that there is flow of aqueous. If flow is not visible, use a 23G Thin wall 8mm bend cannula and inject BSS into the distal end of PRESERFLO™ MicroShunt to prime the tube. Confirm flow, then tack the end of the PRESERFLO™ MicroShunt tube under the subconjunctival/subTenon's flap on scleral surface making sure it is not caught in Tenons. If there is no flow established, reposition or replace the device.

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

9. **Conjunctival Closure:** Reposition the Tenon's and conjunctiva to the limbus and suture using sutures with a long history of successful use by glaucoma specialists (i.e., nylon, vicryl). A moistened fluorescein strip is used to check for a conjunctival leak, which may be closed with additional sutures. Verify the presence of the proximal end of the PRESERFLO™ MicroShunt in the anterior chamber. Pull corneal traction suture out if it was used. Apply antibiotic and steroidal medication post-op as appropriate.

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

Post operatively:

- Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the tube is open.
- If the PRESERFLO™ MicroShunt is repositioned, removed and/or replaced with another type of device based on the device performance, the conjunctiva should be cut at the limbus in a similar manner to the original procedure. The device should be exposed and the repositioning or removal conducted. If the device is removed, verify that there is no aqueous leakage from the track. If there is, use a Vicryl suture to seal the track. The limbus should then be resutured in a similar manner as the original surgery.

For any questions or concerns, contact: InnFocus Inc., USA; EMERGO EUROPE, Netherlands

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM (en)		
Instructions for Use		
INTRODUCTION		
The PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) is an implantable glaucoma drainage device made of an extremely flexible SIBS [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] polymer with a tube of 350 µm outer diameter and a lumen of 70 µm. It has triangular fins that prevent migration of the tube into the AC. The device is designed to be implanted under the subconjunctival/Tenon space.		
1. Surgeons should be well familiarized with the device with proper training.		
2. Make sure to check the expiration date on each item.		
CONTENTS		
- PRESERFLO™ MicroShunt (1)	- 3mm Scleral Marker (1)	- MANI Ophthalmic Knife (1mm Slit Angle Knife) (1)
- Lasik Shields (3)	- Marker Pen (1)	- 25G Needle (1)

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

The implantation of the PRESERFLO™ MicroShunt is contraindicated if one or more of the following conditions exist: BACTERIAL CONJUNCTIVITIS; BACTERIAL CORNEAL ULCERS; ENDOPTHALMITIS; ORBITAL CELLULITIS; BACTEREMIA OR SEPTICEMIA; ACTIVE SCLERITIS; UVEITIS; SEVERE DRY EYE; SEVERE BLEPHARITIS; PRE-EXISTING OCULAR OR SYSTEMIC PATHOLOGY THAT, IN THE OPINION OF THE SURGEON, IS LIKELY TO CAUSE POSTOPERATIVE COMPLICATIONS (E.G. SEVERE MYOPIA AND THIN CONJUNCTIVA) FOLLOWING IMPLANTATION OF THE DEVICE; PATIENTS DIAGNOSED WITH ANGLE CLOSURE GLAUCOMA.

WARNINGS

- Rx only: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician.
- For one-time use only. Do not reuse or re-sterilize. Reuse, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in serious patient injury, illness, blindness or death. Reuse, or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection

ALVORLIG BLEPHARITIS, EKSISTERENDE OKULÆR ELLER SYSTEMISK PATOLOGI, DER EFTER KIRURGENS SKØN MED SANDSYNLIGHED VIL GIVE KOMPLIKATIONER EFTER OPERATIONEN (F.E.KS. ALVORLIG MYOPI OG TYND CONJUNCTIVA), HVIS ANORDNINGEN IMPLANTERES, PATIENTER, DER ER BLEVET DIAGNOSTICERET MED SNÆVERVINKLET GLAUKOM.

ADVARSLER

- Kun efter ordination: Denne anordning er begrænset til salg af eller efter ordination af en læge.

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller gensteriliseres. Hvis anordningen genbruges eller gensteriliseres, kan dette kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i anordningen, hvilket kan forårsage alvorlig personskade på patienten, sygdom, blindhed eller dødsfald. Hvis anordningen genbruges eller gensteriliseres, kan der opstå risiko for kontaminering af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til overførsel af infektiøse sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til personskade på patienten, sygdom, blindhed eller dødsfald.

- Produktet og emballagen bortskaffes efter brug i henhold til hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders krav.

- Langtidsvirkning for MMC (minomycin) med brug af denne anordning er ikke bedømt. Det anbefales kraftigt at tage nødvendige forholdsregler og behandling i forbindelse med brugen af MMC (minomycin).

- Alle typer viskoelastiske produkter er ikke blevet afprøvet med denne anordning. I nødsituationer, hvis alle andre behandlinger har slået fejl, kan brugen af hydroxyl methyl-cellulose (HPMC) være en mulighed. Brug af HPMC skal være en sidste udvej for at korrigere et fladt kammer med PRESERFLO™ MicroShunt og risikere tab af flow gennem enheden i én eller flere uger efter brug, hvilket nødvendiggør tæt eller hyppigere observation af IOP.

- Må ikke bruges på patienter med overfølsomhed eller allergi over for metaller.

FORHOLDSREGLER

- Hvis PRESERFLO™ MicroShunt fremstår deform, foldet og/eller misformet, må den ikke anvendes.

- Undgå anvendelse af pincet med takker til håndtering af enheden. En pincet af typen McPherson anbefales.

- Kniven må ikke anvendes, hvis den har ramt eller været i kontakt med andre dele end øjeåblet. En sådan kniv kan være beskadiget og have mistet sin skarphe

- Brug af PRESERFLO™ MicroShunt ved sekundært glaukom er ikke bedømt.

- Enheden må ikke udsættes for direkte kontakt med petrolumbaserede (dvs. vaseline) materialer (f.eks. salver, dispergeringer osv.).

- Skal kasseres efter brug med bladet skubbet ind i hylsteret.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVRINKNINGER

Komplikationer under og efter operation kan bl.a. omfatte: Ukontrolleret progression af glaukom, vanskelighed ved indføring af PFMS, længerevarende operation, migration af røret ud af forkammeret, kraftig blødning i forkammer eller øje, PFMS berører cornea eller iris, intraokulært tryk for højt eller lavt, viskoelastisk produkt anvendt i forkammer, choroidal effusion eller blødning, nethindelesning, proliferativ retinopati, hypHEMA, hypotoni eller hypotoni makulopati, phthisis bulbi, endoftalmitis, rrøserosion gennem conjunctiva, blokering af rør af iris eller corpus vitreum eller fibrin, uveitis, diplopi, vandstrømning i forkert retning, komplikationer i cornea (abrasion, ødem, ulceration, infektion, nedbrydning af cornea, bulles keratopati, tab af endotelceller, striae i Descemet's membran), delvist eller helt synstøb, perforation af bulbus, blærelækage, blebitis, cystisk blære, blærevigt, blokering af pupil, ptose, makulært ødem, længerevarende inflammation, brug af medicin mod glaukom, smerte, komplikationer i conjunctiva (ruptur, dissection, blødning, hyperæmi, arvæv, sår), adhærence/syneki af iris, udvikling eller progression af katarakt, eksplantation af PFMS, reaktion med indkapsling, fibrin i det anteriore kammer, skade af synsfelt, hovedpine, blødning i corpus vitreum og komplikationer relateret til suture.

LIVSEJENDE

Alle PRESERFLO™ MicroShunt-anordninger og tilbehør er sterile ved modtagelsen. PRESERFLO™ MicroShunt, scleral markør og spaltevinkelkniv er steriliseret med EO-sterilisering i henhold til retningslinjerne i ISO 11135, og mærkeringspennen, nålen og Lasik Shields (svampene) er steriliseret med gammastråling. Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Hvis anordningen eller noget af tilbehøret skulle skulle blive usterilt, eller hvis emballagen åbnes og/eller beskadiges, skal anordningen kasseres. **MÅ IKKE GENSTERILISERES.**

OPBEVARING

Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur (20 ± 5 °C). Undgå for kraftig varme, høj luftfugtighed, direkte sollys og vand.

BRUGSANVISNING

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

Kirurgi:

1. **Anæstesi:** Typen af anæstesi vælges af kirurgen.

2. **Klærgøring af PRESERFLO™ MicroShunt:** Emballagen med PRESERFLO™ MicroShunt skal undersages nøje for tegn på skade, der kan kompromittere steriliteten. Hvis emballagen er beskadiget, skal enheden kasseres. Tag PRESERFLO™ MicroShunt ud af den sterile emballage, og læg den ind i det sterile felt. Gør PRESERFLO™ MicroShunt våd vha. en afbalanceret saltopløsning (BSS).

Bemærk: Det er ikke tilladt at skære i eller ændre PRESERFLO™ MicroShunt på nogen måde.

3. **Klærgøring af Mitomycin C:** Hvis kirurgen anvender MMC, skal brugsanvisningen følges for at klærgø 0,2-0,4 mg/ml MMC. Klærgør en sprøjte eller linje, der kan skylle med rigelige mængder BSS (>20 ml).

4. **Corneal traktion og konjunktival flap:** Der kan udføres corneal traktion med 7-0 Vicryl-suture efter kirurgens skøn. I det planlagte kirurgiske område skal du dissekere en fornix-baseret subkonjunktival/underbånds- (subTenon)-pose over en omkreds på 90°- 120° ved mindst 8 mm dybde.

5. **Anvendelse af MMC:** Anbring efter kirurgens skøn 0,2-0,4 mg/ml MMC (minomycin), der er vædet i 3 cornea lasik-afskærmningskompressor under den subkonjunktivale pose over et område på 90° -120° omkring 8 mm dybt i 2-3 minutter, fjern kompresserne, og skyl med rigeligt BSS (>20 ml).

Bemærk: Sørg for, at den konjunktivale sårkant ikke kommer i kontakt med antimetabolitten.

6. **Klærgøring af indgangstedet i forkammeret:** Sørg for, at der ikke er aktiv blødning i området omkring det planlagte indførselsted for PFMS. Marker et punkt 3 mm fra limbus ved hjælp af en 3 mm scleral marker og mærkeringspen. Marker et punkt, der er 1 mm spaltevinkelkniv og dan en lav skulder af en flap ved det markerede punkt, der lige er stor nok til at stoppe finnedelen af PRESERFLO™ MicroShunt ind. Lav et spor med 25G-nålen ind i forkammeret (FK) ved at indføre den sclerale flap og fremføre nålen/ør at tilgå vinklen umiddelbart over irisplanet.

7. **Indføring af PRESERFLO™ MicroShunt i forkammeret:** Brug en pincet til at positionere PRESERFLO™ MicroShunt-røret med smigen rettet mod cornea tæt på nålesporet, mens forsiden af finnen holdes parallel med den sclerale overflade. Før forsigtigt PRESERFLO™ MicroShunt ind i sporet, indtil finnen er stoppet ned under den sclerale lomme. Hvis der anvendes for stor kraft, vil det medføre, at PFMS bides midlertidigt, så den bliver vanskeligere at indføre. Hvis kanalen ikke er tilgængelig, kan der laves en ny kanal ca. 1 mm til en af sideene ud fra den oprindelige kanal. Hvis PRESERFLO™ MicroShunt beskadiges under indgrebet, skal der bruges en ny PRESERFLO™ MicroShunt og en ny kanal. Efter vellykket indføring af PRESERFLO™ MicroShunt skal det kontrolleres, at PFMS-rørets position i forkammeret ikke har kontakt med cornea eller iris, samt at der er vandgennemstrømning. Hvis der ikke er synlig gennemstrømning, anvendes en 23 G tyndvægget kanyle med 8 mm bøjning til at injicere BSS i den distale ende af PRESERFLO™ MicroShunt for at klærgø røret. Bekræft, at der er gennemstrømning, og skub derefter enden af PRESERFLO™ MicroShunt-røret under den subkonjunktivale flap/under båndets flap (Tenon) på den sclerale overflade, og sørg for, at den ikke hænger fast i båndene. Hvis der ikke etableres gennemstrømning, skal enheden genplaceres eller udskiftes.

8. **Bekræft MicroShunts position i forkammervinklen:** Det anbefales at udføre intraoperativt gonioskopi for at vurdere positionen af PRESERFLO™ MicroShunts proksimale spids i forkammeret for at sikre, at der er tilstrækkelig afstand fra cornea og iris.

9. **Konjunktival lukning:** Genplacér båndene og conjunctiva til limbus, og suturér med suturer med lang, dokumenteret vellykket brug af glaukomspecialister (dvs. nylon, vicryl). Anvend en fugtet fluoresceinstrimmel til at kontrollere for konjunktival lækage, som kan lukkes med yderligere suture. Kontroller tilstedeværelsen af den proksimale ende af PRESERFLO™ MicroShunt i forkammeret. Træk den corneale traktionssuture ud, hvis den blev anvendt. Applicér antibiotika og steroidalsæbe efter indgrebet efter behov.

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

Efter indgrebet:

- Monitør det intraokulære tryk ved hver follow-up for at fastlægge, om røret er åbent.
- Hvis PRESERFLO™ MicroShunt repositioneres, fjernes og/eller udskiftes med en anden type anordning på grund af anordningens ydeevne, skal conjunctiva skæres ved limbus på lignende måde som under det oprindelige indgreb. Anordningen skal fritlægges, og repositionering eller fjernelse udføres. Hvis anordningen fjernes, skal det bekræftes, at der ikke lækker vand fra sporet. Hvis der gør, skal der anvendes Vicryl-sutur til at lukke sporet. Limbus skal derefter resutureres på samme måde som under det oprindelige indgreb.

Angående spørgsmål eller problemer kontaktes: InnFocus Inc., USA; EMERGO EUROPE, Holland

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCCOM DRAINAGESYSTEEM (nl)	
Gebruiksaanwijzing	
INLEIDING	
De PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) is een implanteerbare glaucomdrain gemaakt van een extreem flexibele SIBS-polymeer [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] met een bus met een buitendiameter van 350 µm en een lumen van 70 µm. Het hulpmiddel heeft driehoekige vinnen om migratie van de bus in de AC te voorkomen. Het is ontworpen voor implantatie onder de subconjunctivale ruimte/tenonruimte.	

- Chirurgen moeten een passende training volgen om goed vertrouwd te raken met het hulpmiddel.
- Zorg ervoor dat u de vervaldatum van elk item controleert.

INHOUD			
- PRESERFLO™ MicroShunt (1)	- Sclerale marker van 3 mm (1)	- MANI Ophthalmic Knife (tweetrapsmesje, 1 mm) (1)	
- Lasik Shields (sponsje) (3)	- Markeepen (1)	- Naald, 25 G (1)	

INDICATIONES VOOR GEBRUIK

Het PRESERFLO™ MicroShunt-glaucom drainagestelsel is bedoeld voor het verlagen van de intraoculaire druk in de ogen van patiënten met primaire openhoekglaucom waarin de IOP niet onder controle kan worden gebracht met de maximaal verdraagbare medische behandeling en/of waarin progressieve glaucom een chirurgische ingreep vereist.

CONTRA-INDICATIONES

De implantatie van de PRESERFLO™ MicroShunt is gecontra-indiceerd als één of meerdere van de volgende aandoeningen bestaan: BACTERIËLE CONJUNCTIVITIS; BACTERIËLE CORNEAZWAREN; ENDOFTALMITIS; ORBITALE CELLULITIS; BACTERIËME OF SEPTICEMIA; ACTIVE SCLERITIS; UVEÏTIS; ZEER DROOG OOG; ERNSTIGE BLEFARITIS; REEDS BESTAANDE OCULAIRE OF SYSTEMISCHE PATHOLOGIE DIE, VOLGENS DE CHIRURG, NA DE IMPLANTATIE VAN HET HULPMIDDEL, WAARSCHIJNLJK TOT POSTOPERATIEVE COMPLICATIES LEIDT (BIJV. ERNSTIGE MYOPIE EN DUNNE BINDVLEZEN); PATIENTEN GEDIAGNOSTICEERD MET GESLOTENHOEKGLAUCOOM.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik de PRESERFLO™ MicroShunt niet als deze misvormd, gevouwen en/of vervormd lijkt.
- Vermijd het gebruik van een getand pincet om het hulpmiddel vast te pakken. Een pincet van het type McPherson wordt aanbevolen.
- Gebruik het mesje niet als er tegen gestoten is of als het in aanraking is geweest met andere delen dan de oogbol. Een dergelijk mesje kan zijn beschadigd en bot zijn geworden.
- Gebruik van de PRESERFLO™ MicroShunt voor secundaire glaucomen is nog niet vastgesteld.
- Het hulpmiddel mag niet in direct contact komen met materialen die vaseline bevatten (bijv. zalven, dispersies enz.).
- Na gebruik weggooiën met het mes in de huls.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

De complicaties tijdens en na de operatie zijn onder meer:

Progressieve glaucom die niet onder controle is, moeilijk inbrengen van de PFMS, langere chirurgische ingreep, migratie van de bus buiten de voorste oogkamer, platte voorste oogkamer, overmatig bloeden in de voorste oogkamer of het oog, PFMS raakt het hoornvlies of de iris, intraoculaire druk is te hoog of te laag, visco-elastische gel gebruikt in voorste oogkamer, choroidale effusie of hemorrhagie, netvliesloslating, proliferatieve retinopathie, hypHEMA, hypotonie of hypotonie maculopathie, phthisis bulbi, endoftalmiis, erosie van de bus doorheen het bindvlies, buisblok door netvlies of glasvocht of fibrine, uveïtis, diplopie, misleiding van kamerwater, complicaties van het hoornvlies (abrasie, oedeem, ulceratie, infectie, decompensatie, bulleuze keratopathie, endotheliale oelverlies, Descemet striae), gedeeltelijke of gehele gezichtsverlies, perforatie van de oogbol, bleb-lek, blebitis, cystische bleb, falen van bleb, pupilloblock, ptosis, macula-oedeem, langdurige inflammatie, gebruik van glaucommedicatie, pijn, conjunctivale complicaties (dehiscentie, dissectie, hemorrhagie, hypermie, litteken, ulcer), irisverkleving/synechie, ontwikkeling of progressie van cataract, explantatie van de PFMS, reactieve inkapseling, fibrine in de voorste oogkamer, schade aan het gezichtsveld, hoofdpijn, hemorrhagie van glasvocht en complicaties in verband met de hechting.

STERILISATIE

Alle PRESERFLO™ MicroShunt-hulpmiddelen en -accessoires zijn steriel bij ontvangst. De PRESERFLO™ MicroShunt, de sclerale marker, de naald en tweetrapsmesje zijn volgens de ISO 11135-richtlijnen gesteriliseerd met ETO, en de markeppen, naald en Lasik Shields (sponsje) zijn gesteriliseerd met gammastraling. De inhoud blijft steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Als het hulpmiddel of een accessoire onbedoeld niet-steriel wordt geleverd of als de verpakking is geopend en/of beschadigd, moet u het hulpmiddel weggooiën. **NIET HERSTERILISEREN.**

OPSLAG

Opslaan bij een gecontroleerde kamertemperatuur (20 ±5 °C) en overmatige warmte, overmatige vochtigheid, direct zonlicht en water vermijden.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Operatie:

- Anesthesie:** de chirurg kiest het type anesthesie.
- Voorbereiding van de PRESERFLO™ MicroShunt:** inspecteer de verpakking met de PRESERFLO™ MicroShunt zorgvuldig op beschadigingen die de steriliteit kunnen aantasten. Gooi het hulpmiddel weg als het beschadigd is. Breng de PRESERFLO™ MicroShunt vanuit de steriele verpakking in het steriele veld. Bevochtig de PRESERFLO™ MicroShunt met een uitgebalanceerde zoutoplossing (BSS).
- Opmerking: er mag niet in de PRESERFLO™ MicroShunt worden gesneden en het hulpmiddel mag niet worden aangepast.**
- Voorbereiding van Mitomycine C:** als de chirurg MMC gebruikt, volg de gebruiksaanwijzing voor de voorbereiding van 0,2-0,4 mg/ml MMC. Bereid een spuit of lijn voor die geschikt is voor spelen van grote hoeveelheden BSS (>20 ml).
- Corneale tractie en conjunctivale pocket:** als de chirurg dat noodzakelijk acht, kan corneale tractie worden uitgevoerd met een 7-0 Vicryl-hechting. Maak in het geplande operatiegebied 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.
- Aanbrengen van MMC:** als de chirurg dat noodzakelijk acht, breng gedurende 2-3 minuten 3 met 0,2-0,4 mg/ml MMC bevochtigde corneale lasik-beschermingssponsjes aan over een omtrek van 90°-120° onder de subconjunctivale zak op een diepte van ongeveer 8 mm. Verwijder de sponsjes en speel met grote hoeveelheden BSS (>20 ml).
- Opmerking:** zorg ervoor dat de rand van het bindvliesletsel niet in aanraking komt met antimetaboolt.
- Voorbereiding van de toegangslocatie in de voorste oogkamer:** zorg ervoor dat er geen actieve bloeding is in het gebied van de geplande PFMS toegang. Markeer met een sclerale marker van 3 mm en een markeerpen een punt op 3 mm vanaf de limbus. Gebruik een tweetrapsmesje van 1 mm om op het gemarkeerde punt een ondiepe sclera-pocket te maken bij de markering, die met groot genoeg is om het vingedeelte van de PRESERFLO™ MicroShunt weg te stoppen. Maak met de naald van 25 G een traject in de voorste oogkamer (AC) door in de sclera-pocket te gaan en de naald zodanig te voert dat deze de hoek niet boven het irisvlak binnengaat.
- Inbrengen van de PRESERFLO™ MicroShunt in de voorste oogkamer:** plaats

ADVARSLER

- Reseptbelagt: Denne enheten skal bare selges eller forskrives av lege.
- Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk eller ny sterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, som igjen kan føre til alvorlig skade, sykdom, blindhet eller dødsfall hos pasienten. Gjenbruk eller ny sterilisering kan også medføre risiko for kontaminasjon av utstyret og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, for eksempel overføring av smittsom sykdom fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til personskade, sykdom, blindhet eller dødsfall hos pasienten.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehusets administrative og/eller lokale retningslinjer.
- Langtidsvirkningene av mitomycin C (MMC) ved bruk av denne enheten er ikke evaluert. Det anbefales på det sterkeste å ta nødvendige forholdsregler og intervensjoner ved bruk av MMC.
- Viskoelastisk er ikke testet med denne enheten. I en nødsituasjon, der alle andre former for behandling har mislyktes, kan bruk av hydroksymetylcellulose (HPMC) være et alternativ. Bruk av HPMC skal være en siste utvei for å korrigere et flatt kammer med PRESERFLO™ MicroShunt, og det kan oppstå 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.
- Skal ikke brukes på pasienter som er overfølsomme eller allergiske mot metaller.

FORHOLDSREGLER

- PRESERFLO™ MicroShunt skal ikke brukes hvis den ser deformert, bøyd og/eller vridd ut.
- Ungå å håndtere enheten med tenger med tenner. McPherson-tang anbefales brukt.
- Bruk ikke skalpellen hvis den har støtt mot, eller vært i kontakt med, andre deler enn øyeeplet. Skalpellen kan ha blitt skadet og uskarp.
- Bruk av PRESERFLO™ MicroShunt for sekundære glaukomer er ikke vurdert.
- Enheten skal ikke eksponeres for direkte kontakt med petrolatumbaserte (dvs. vaselin) materialer (f.eks. salver, midler osv.).
- Etter bruk: kasserer med bladet plassert inni dekslet.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Komplikasjoner under og etter kirurgi kan omfatte:

uregulert progresjon av glaukom, problemer med å sette inn PFMS, forlenget kirurgisk inngrep, migrasjon av slangen ut av forkammeret, flatt forkammer, mye blødning i forkammer eller øye, PFMS berører hornhinne eller iris, for høyt eller for lavt intraokulært trykk, viskoelastisk trykk i forkammer, koroidal effusjon eller blødning, netthinnelesning, proliferativ retinopati, blodansamling i øyet, hypotoni eller hypoton makulopati, fliise, endoftalmitt, slangen eroderer gjennom bindehinnen, slangen blokkeres av iris eller kammervann eller fibrin, uveitt, dobbeltblysn, malignt glaukom, korneale komplikasjoner (abrasjon, ødem, sår, infeksjon, dekompensasjon, bulløs keratopati, celletap i endothelium corneale, Descemet-striae), delvis eller fullstendig synstap, perforert øyeeple, blærelekkasje, bleibitt, cystisk blære, blæresvikt, pupillblock, glau, makulært ødem, langvarig inflammasjon, bruk av glaukommedikamenter, smerter, konjunktivale komplikasjoner (åpning, disseksjon, blødning, hyperemi, arr, sår), irisdhesjon/-syneki, utvikling eller progresjon av katarakt, eksplanasjon av PFMS, innkapslingsreaksjon, fibrin i forkammeret, skadet synsfelt, hodepine, blødning i glassvæskan samt suturrelaterte komplikasjoner.

STERILISERING

Alle PRESERFLO™ MicroShunt enheter og alt tilleggsutstyr er sterile/-t ved mottakelse. PRESERFLO™ MicroShunt, skleramarkøren og den vinklede skalpellen er sterilisert med etylenoksid i tråd med ISO 11135-retningslinjene, og merkepennen, nålen og Lasik Shields (svampene) er sterilisert med gammastråling. Innholdet holder seg sterilt med mindre emballasjen åpnes eller skades. Hvis enheten eller tilleggsutstyret ved et uheld skulle bli usteril eller emballasjen åpnet og/eller skadet, skal enheten kastes. **SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT.**

OPPBEVARING

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

BRUKSANVISNING

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

Kirurgisk inngrep:

1. **Anestesi:** Kirurgen avgjør hvilket anestesimiddel som skal brukes.

2. **Preparer PRESERFLO™ MicroShunt:** Inspiser pakningen med PRESERFLO™ MicroShunt nøye for tegn på skade som kan svekke steriliteten. Kast enheten hvis den er skadet. Ta PRESERFLO™ MicroShunt ut av den sterile pakningen, og legg den i det sterile feltet. Fukt PRESERFLO™ MicroShunt med en balansert saltløsning (BSS).

MerK: PRESERFLO™ MicroShunt skal ikke skjæres til eller modifieres på noen måte.

3. **Preparer mitomycin C:** Hvis kirurgen skal tilføre MMC, skal 0,2-0,4 mg/ml MMC prepareres i tråd med bruksanvisningen. Preparer en sprøyte eller slange som kan skylle rikelige mengder BSS (>20 ml).

4. **Korneal traksjon og bindehinnelep:** Ufør korneal traksjon med 7-0 vikrylsutur, etter kirurgens skjønn. I det planlagte operasjonsområdet skal du dissekere en fornixbasert lomme subkonjunktivalt og under Tenons kapsel over en omkrets på 90°-120° med en dybde på minst 8 mm.

5. **Tilfør MMC:** Tilfør –etter anvisning fra kirurgen– 0,2–0,4 mg/ml MMC gjennom tre fuktede, korneale Lasik Shields-svamper under den subkonjunktivale lommen over en omkrets på 90°–120° til en dybde på minst 8 mm i 2–3 minutter. Fjern svampene, og skyl med rikelige mengder BSS (>20 ml).

MerK: Påse at skråkanten i bindehinnen ikke kommer i kontakt med antimetabolitten.

6. **Prepar inngangsstedet i forkammeret:** Påse at det ikke foreligger aktiv blødning i området for den planlagte PFMS-inggangen. Merk et punkt 3 mm fra limbus ved hjelp av den 3 mm skleramarkøren og merkepennen. Bruk en 1 mm vinklet skalpell på det merkede punktet til å lage en grunn skleralapp ved merket. Lappen skal være akkurat stor nok for finnedelen av PRESERFLO™ MicroShunt. Lag et spor for den 25 G nålen inn i forkammeret, ved å gå inn i skleralapp og føre inn nålen slik at den går inn i vinkelen rett over irisplanet.

7. **Før PRESERFLO™ MicroShunt inn i forkammeret:** Bruk tang til å posisjonere PRESERFLO™ MicroShunt-slangen med skråkanten vendt mot hornhinnen nær nålesporet, samtidig som du holder finnets forside parallell med skleras overflate. Før PRESERFLO™ MicroShunt forsiktig inn i sporet til finnen ligger inn under lommen i sklera. Hvis du bruker for stor kraft, vil PFMS bøye seg midlertidig, og det blir vanskeliggere å komme inn. Hvis du ikke kommer inn, kan du lage en ny kanal ca. 1 mm til siden for den opprinnelige kanalen. Hvis PRESERFLO™ MicroShunt blir skadet under inngrepet, skal du bruke en ny PRESERFLO™ MicroShunt og en ny kanal. Etter at PRESERFLO™ MicroShunt er satt inn, skal du kontrollere at PFMS-slangen i forkammeret ikke er i kontakt med hornhinnen eller iris, og at det flyter kammervann. Hvis du ikke ser at det flyter kammervann, skal du bruke en 23 G, 8 mm bøyd kanyle med tynn vegg og injisere BSS inn i den distale enden av PRESERFLO™ MicroShunt for å fylle slangen. Påse at det flyter kammervann. Legg deretter enden av PRESERFLO™ MicroShunt-slangen inn under lappen i bindehinnen i under Tenons kapsel på skleroverflaten, og påse at den ikke sletter fås i Tenons kapsel. Hvis flyt ikke kan etableres, må enheten omposisjoneres eller skiftes ut.

8. **Kontroller MicroShunts posisjon i forkammervinkelen:** Intraoperativt gonioskopi anbefales for å evaluere posisjonen til den proksimale spissen på PRESERFLO™ MicroShunt i forkammeret, for å påse at det er nok klaring fra hornhinne eller iris.

9. **Lukk bindehinnen:** Posisjoner Tenons kapsel og bindehinnen mot limbus igjen, og suturer med sutur som er velutprøvd og anerkjent av glaukomspecialister (f.eks. nylon, vikryl). Et strimmel fukket med fluorescein brukes til å sjekke om det foreligger konjunktival lekkasje, som kan lukkes med flere suturer. Kontroller at den proksimale enden av PRESERFLO™ MicroShunt befinner seg i forkammeret. Trekk ut en eventuell traksjonssutur i hornhinnen. Tilfør antibiotika og steroider etter inngrepet, etter behov.

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

Etter inngrepet:

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

Eventuelle spørsmål eller innspill rettes til: InnFocus Inc., USA – EMERGO EUROPE, Nederland

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

INTRODUÇÃO

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

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

CONTEÚDO

- PRESERFLO™ MicroShunt (1)	- Marcador escleral de 3 mm (1)
- MANI Ophthalmic Knife (Bisturi de corte em ângulo de 1 mm) (1)	- Esponjas Lasik Shields (3)
- Caneta marcadora (1)	- Agulha de 25 G (1)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Drenagem do Glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt destina-se à redução da pressão intraocular (PIO) nos olhos dos doentes com 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Apenas mediante receita médica: a venda deste dispositivo está limitada a médicos ou por ordem de um médico.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilizar nem reesterilizar. A reutilização ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões graves, doenças, cegueira ou a morte do doente. A reutilização ou a reesterilização também pode criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença ou doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças, cegueira ou a morte do doente.
- Depois de utilizar, eliminar o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
- Não foram avaliados os efeitos a longo prazo de Mitomicina C (MMC) com a utilização deste dispositivo. Recomenda-se vivamente que sejam respeitadas as precauções e as intervenções necessárias quanto à utilização de MMC.
- Os viscoelásticos não foram testados com este dispositivo. Contudo, em caso de emergência e no caso de insucesso de todas as outras terapêuticas, poderá optar-se pela utilização de hidroximetilcelulose (HPMC). A utilização de HPMC deverá ser considerada como último recurso para corrigir uma câmara plana com o PRESERFLO™ MicroShunt, podendo-se correr o risco de perda de fluxo através do dispositivo durante uma ou mais semanas subsequentes, sendo necessária uma observação mais detalhada ou mais frequente da PIO.
- Não usar em doentes demasiado sensíveis ou alérgicos a metais.

PRECAUÇÕES

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS

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

ESTERILIZAÇÃO

Todos os dispositivos e acessórios do PRESERFLO™ MicroShunt encontram-se esterilizados no momento de entrega. O PRESERFLO™ MicroShunt, o marcador escleral, e o bisturi de corte em ângulo são esterilizados por óxido de etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ISO 11135, e a caneta marcadora, a agulha e as esponjas Lasik Shields 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 REESTERILIZAR.**

ARMAZENAMENTO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Cirurgia:

1. **Anestesia:** O tipo de anestesia ficará ao critério do cirurgião.

2. **Preparação do PRESERFLO™ MicroShunt:** Examine cuidadosamente a embalagem que contém o PRESERFLO™ MicroShunt para verificar se existem danos que possam comprometer a esterilidade. Caso existam danos, elimine o dispositivo. Remova o PRESERFLO™ MicroShunt da embalagem esterilizada colocando-o no campo esterilizado. Humedeça o PRESERFLO™ MicroShunt com uma solução salina equilibrada (BSS).

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

3. **Preparação de Mitomicina C (MMC):** Se o cirurgião estiver a aplicar MMC, siga as instruções de utilização para preparar 0,2-0,4 mg/ml de MMC. Prepare uma seringa ou linha que consiga irrigar grandes quantidades de BSS (>20 ml).

4. **Tração da córnea e retalho conjuntival:** Execute uma tração da córnea com sutura Vicryl 7-0, o critério do cirurgião. Na área cirúrgica planejada, proceda à dissecação de uma bolsa subconjuntival de base fórnice/subtenoniana sobre uma circunferência de 90°-120° com o mínimo de 8 mm de profundidade.

5. **Aplicação de Mitomicina C (MMC):** Seguindo o critério do cirurgião, aplique uma concentração de 0,2-0,4 mg/ml de MMC embebida em 3 esponjas de proteção da córnea para cirurgia Lasik sob a bolsa subconjuntival, sobre uma circunferência de 90°-120° a, pelo menos, 8 mm de profundidade durante 2-3 minutos. Remova as esponjas e lave abundantemente com solução salina equilibrada (BSS) (>20 ml).

Nota: Certifique-se de que a extremidade da lesão da conjuntiva não entra em contacto com o antimetabolito.

6. **Preparação do local de entrada da câmara anterior:** Certifique-se de que não existe sangramento ativo na área da entrada planejada do PFMS. Marque um ponto de 3 mm desde o limbo, utilizando um marcador escleral de 3 mm e uma caneta marcadora. No local marcado, utilize um bisturi de corte em ângulo de 1 mm para criar um retalho escleral e fazendo avançar a agulha de forma a entrar no ângulo imediatamente acima do plano da iris.

7. **Introdução do PRESERFLO™ MicroShunt na câmara anterior:** Com o auxílio de forceps posicione o tubo PRESERFLO™ MicroShunt com o bisel voltado na direção da córnea próximo do sulco da agulha, e mantendo simultaneamente a face saliente numa posição paralela à superfície escleral. Introduza cuidadosamente o PRESERFLO™ MicroShunt no sulco até que a face saliente fique metida sob o retalho escleral. O uso de força em excesso resultará na flexão temporária do PFMS aumentando o grau de dificuldade de entrada. Se não estiver acessível, poderá criar outro trato a aproximadamente 1 mm de qualquer um dos lados do trato original. Se o PRESERFLO™ MicroShunt sofrer danos durante o procedimento, use um novo PRESERFLO™ MicroShunt e use um novo trato. Depois de uma inserção bem-sucedida do PRESERFLO™ MicroShunt, verifique se a posição do tubo PFMS na CA não se encontra em contacto com a córnea ou com a iris e se existe fluxo aquoso. Se o fluxo não for visível, use uma cânula curva de parede fina de 8mm, calibre 23G e injete BSS (solução salina balanceada) na extremidade distal do PRESERFLO™ MicroShunt para purgar o tubo. Confirme o fluxo e, em seguida, introduza a extremidade do tubo PRESERFLO™ MicroShunt sob o retalho subconjuntival/subtenoniano na superfície escleral, certificando-se de que não é capturado pelo espaço de Tenon. Se não houver um fluxo estabelecido, reposicione ou substitua o dispositivo.

8. **Verificação da posição do MicroShunt no ângulo da câmara anterior:** recomenda-se que seja efetuada a gonioscopia intraoperatória para avaliar a posição da ponta proximal do PRESERFLO™ MicroShunt na câmara anterior de que existe um espaço livre suficiente desde a córnea ou iris.

9. **Encerramento da conjuntiva:** Posicione de novo o Tenon e a conjuntiva no limbo e suture utilizando suturas com um longo historial de utilização bem sucedida por médicos especialistas em cirurgia do glaucoma (por exemplo, suturas de nylon, Vicryl). É utilizada uma tira humedecida com fluoresceína para verificar se existe uma fuga conjuntival, que pode ser fechada com suturas adicionais. Verifique se a extremidade proximal do PRESERFLO™ MicroShunt se encontra presente na câmara anterior. Puxe a sutura da tração da córnea para fora, caso tenha sido utilizada. Aplique antibiótico e medicação esteróide no pós-operatório, conforme apropriado.

10. Depois de utilizar, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local. Siga as instruções de MMC para eliminar adequadamente a MMC.

Pós-operatório:

- Monitorize a pressão intraocular em cada consulta de acompanhamento subsequente, para determinar se o tubo está aberto.

- Se o PRESERFLO™ MicroShunt for reposicionado, removido e/ou substituído por outro tipo de dispositivo baseado no desempenho do dispositivo, a conjuntiva deverá ser cortada no limbo de modo semelhante ao do procedimento original. O dispositivo deverá ser exposto e executado o reposicionamento ou a remoção. Se o dispositivo for removido, verifique que não existem fugas aquosas do sulco. Caso existam, use uma sutura Vicryl para vedar o sulco. O limbo deverá então ser suturado de novo de modo semelhante ao da cirurgia original.

Caso tenha dúvidas ou questões, contacte: InnFocus Inc., EUA; EMERGO EUROPE, Países Baixos

SISTEMA DE DRENAJE PARA GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (es)
Instrucciones de uso

INTRODUCCIÓN

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

- Los cirujanos deben estar muy familiarizados con el dispositivo mediante una capacitación apropiada.
- Asegúrese de verificar la fecha de vencimiento de cada elemento.

CONTENIDO

- PRESERFLO™ MicroShunt (1)	- Rotulador escleral de 3 mm (1)
- MANI Ophthalmic Knife (Cuchillete angulado de 1 mm) (1)	- Esponjas Lasik Shield (3)
- Rotulador (1)	- Aguja de calibre 25 (1)

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

La implantación del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt está contraindicada en caso de una o más de las siguientes condiciones: CONJUNTIVITIS BACTERIANA; ÚLCERAS CORNEALES BACTERIANAS; ENDOFTALMITIS; CELULITIS ORBITARIA; BACTEREMIA O SEPTICEMIA; ESCLERITIS ACTIVA; UVEÍTIS; OJO SECO GRAVE; BLEFARITIS GRAVE; PATOLOGÍA OCULAR O SISTÉMICA PREEXISTENTE QUE, EN OPINIÓN DEL CIRUJANO, PROBABLEMENTE DERIVE EN COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS (POR EJEMPLO MIOPIA GRAVE Y CONJUNTIVA DELGADA) LUEGO DE LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO; PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO.

ADVERTENCIAS

- Solo bajo receta: se restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.
- Para usar una sola vez. No volver a utilizar ni a esterilizar. Utilizar o esterilizar el dispositivo nuevamente puede comprometer su integridad estructural y/o provocar la falla del dispositivo lo que, a su vez, podría derivar en una lesión, enfermedad, ceguera grave o muerte del paciente. Utilizar o esterilizar nuevamente el dispositivo también puede crear un riesgo de contaminación del mismo y/o provocar una infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo y sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedad o enfermedades infecciosas entre los pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente.
- Después de usarlo, deseché el producto y el envase de acuerdo a las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.
- No se evaluaron los efectos a largo plazo de largo plazo de la mitomicina C (MMC) con el uso de este dispositivo. Es altamente recomendable tomar las precauciones e intervenciones necesarias acerca del uso de MMC.
- Los viscoelásticos no se han evaluado con este dispositivo. Sin embargo, en caso de emergencia y si el resto de los tratamientos ha fracasado, el uso de hidroximetilcelulosa (HMC) puede ser una opción. El uso de HMC debe ser el último recurso para corregir una cámara plana con el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt y puede significar el riesgo de pérdida de flujo a través del dispositivo durante una o más semanas después del uso, lo que requiere una observación detenida o más frecuente de la PIO.
- No utilizar en ningún paciente que sea hipersensible o alérgico a los metales.

- Solo se evaluaron los efectos a largo plazo de largo plazo de la mitomicina C (MMC) con el uso de este dispositivo. Es altamente recomendable tomar las precauciones e intervenciones necesarias acerca del uso de MMC.

- Los viscoelásticos no se han evaluado con este dispositivo. Sin embargo, en caso de emergencia y si el resto de los tratamientos ha fracasado, el uso de hidroximetilcelulosa (HMC) puede ser una opción. El uso de HMC debe ser el último recurso para corregir una cámara plana con el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt y puede significar el riesgo de pérdida de flujo a través del dispositivo durante una o más semanas después del uso, lo que requiere una observación detenida o más frecuente de la PIO.

- No utilizar en ningún paciente que sea hipersensible o alérgico a los metales.

PRECAUCIONES

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

POSIBLES COMPLICACIONES/EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir durante y después de la intervención comprenden, entre otras:

Progresión incontrolada del glaucoma; dificultades al insertar el dispositivo PFMS; prolongación del procedimiento quirúrgico; migración del tubo fuera de la cámara anterior; cámara anterior plana; exceso de sangrado en la cámara anterior o el ojo; contacto del PFMS con la córnea o el iris; presión intraocular demasiado alta o baja; uso del viscoelástico en la cámara anterior; derrame o hemorragia coroides; desprendimiento de retina; retinopatia proliferativa; hipema; hipotonia o maculopatia hipotónica; ptisis bulbi; endoftalmitis; erosión del tubo a través de la conjuntiva; bloqueo del tubo por el iris, el vítreo o fibrina; uveíitis; diplopia; dirección inadecuada del humor acuoso; complicaciones corneales (abrasión, edema, ulcación, infección, descompensación, queratopatia ampollosa; pérdida de células endoteliales; estrias de Descemet); pérdida parcial o total de la visión; perforación del globo; ampolla de filtración; blebitis; ampolla quística; fallo de ampolla; bloqueo pupilar; ptosis; edema macular; inflamación prolongada; uso de medicamentos contra el glaucoma; dolor; complicaciones conjuntivales (dehiscencia, diseción, hemorragia, hiperemia, cicatriz, úlcera); adherencia/sinequias en el iris; formación o progresión de cataratas; explantación del dispositivo PFMS; reacción de encapsulamiento; fibrina en la cámara anterior; daño en el campo visual; dolor de cabeza; hemorragia en el vítreo, y complicaciones relacionadas con las suturas.

ESTERILIZACIÓN

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

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente controlada (20 ± 5 °C) y evitar el calor y la humedad excesivos, la luz directa del sol y el agua.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Cirurgia:

1. **Anestesia:** el tipo de anestesia será a criterio del cirujano.

2. **Preparación del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt:** examine con cuidado el envase que contiene el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt para detectar signos de daños que podrían afectar la esterilidad. Si el dispositivo está dañado, deséchelo. Retire el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt del envase estéril y colóquelo sobre un campo estéril. Humedezca el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt con una solución salina balanceada (SSB).

Nota: no se permite cortar o modificar el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt.

3. **Preparación de la mitomicina C:** si el cirujano va a aplicar MMC, siga las instrucciones de uso para preparar MMC en una concentración de 0,2-0,4 mg/ml. Prepare una jeringa o una vía que pueda descargar cantidades abundantes de SSB (~ 20 ml).

4. **Tracción corneal y colgajo conjuntival:** lleve a cabo una tracción corneal con una sutura de Vicryl 7-0 a criterio del cirujano. En el área quirúrgica planificada, disecte un bolsillo subtenoniano/subconjuntival base fórnix sobre una circunferencia de 90° a 120° y a menos 8 mm de profundidad.

5. **Aplicación de MMC:** a criterio del cirujano, aplique MMC en una concentración de 0,2-0,4 mg/ml embebida en 3 esponjas lasik de protección corneal bajo el bolsillo subconjuntival sobre una circunferencia de 90° a 120° a alrededor de 8 mm de profundidad durante 2-3 minutos; retire las esponjas y enjuague con abundante cantidad de SSB (> 20 ml).

Nota: asegúrese de que el borde de la herida conjuntival no esté en contacto con el antimetabolito.

6. **Preparación del lugar de entrada a la cámara anterior:** asegúrese de que no haya sangrado activo en la zona prevista para la entrada del dispositivo PFMS. Marque un punto a 3 mm del limbo con un marcador escleral de 3 mm y un rotulador. Mediante el cuchillete angulado de 1 mm, cree en el punto marcado un colgajo escleral superficial que sea apenas lo suficientemente grande como para introducir la parte de la aleta del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt. Con la aguja de calibre 25 cree un trayecto hacia el interior de la cámara anterior (CA) entrando en el colgajo escleral y haciendo avanzar la aguja de manera tal de ingresar al ángulo justo por encima del plano del iris.

7. **Inserción del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt en la cámara anterior:** utilizando un forceps, coloque el tubo del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt con el bisel hacia la córnea cerca del trayecto de la aguja mientras mantiene el frente de la aleta en posición paralela a la superficie escleral. Inserte delicadamente el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt en el trayecto hasta que la aleta esté metida debajo del colgajo escleral. Debe evitarse

aplicar demasiada fuerza, ya que ello causaría la flexión del dispositivo PFMS y aumentaría la dificultad para entrar. Si no puede acceder a través de ese trayecto, puede crear otro a alrededor de 1 mm de cualquiera de los dos lados del trayecto original. Si el dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt se daña durante el procedimiento, use uno nuevo y cree un nuevo trayecto. Después de la inserción exitosa del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt, verifique que la posición del tubo de PFMS en la cámara anterior no esté en contacto con la córnea o el iris y que haya flujo de humor acuoso. Si no hay flujo visible, con una cânula curva de 8 mm de pared delgada y calibre 23 inyecte SSB en el extremo distal del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt a fin de cebar el tubo. Confirme el flujo, luego introduzca el extremo del tubo PRESERFLO™ MicroShunt debajo del colgajo subconjuntival/subtenoniano en la superficie escleral, asegurándose de que no quede atrapado en la cápsula de Tenon. Si no hay flujo establecido, cambie el dispositivo de posición o sustitúilo.

8. **Verifique la posición del dispositivo MicroShunt en el ángulo de la cámara anterior:** se recomienda realizar una gonioscopia intraoperatória para evaluar la posición de la punta proximal del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt en la cámara anterior, a fin de garantizar que haya suficiente espacio respecto a la córnea o el iris.

9. **Cierre conjuntival:** reubique la cápsula de Tenon y la conjuntiva en el limbo y cierre con suturas que, en la opinión de especialistas en glaucoma, tengan un largo historial de uso eficaz (es decir, nailon, Vicryl). Se utiliza una tira de fluoresceína humedecida para verificar derrames conjuntivales, que podrán cerrarse con suturas adicionales. Verifique la presencia del extremo proximal del

Approved 29-May-2020 18-57 UTC

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

В послеоперационный период:

- При каждом обследовании пациента контролируйте внутриглазное давление, чтобы удостовериться, что трубка открыта.
- Если в результате оценки эффективности устройства будет принято решение переместить, удалить или/или заменить микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt устройством другого типа, конъюнктиву следует разрезать в области лимба аналогично первоначальной процедуре. Устройство нужно обнажить и выполнить перемещение или удаление. После удаления устройства убедиться в отсутствии утечки алаги из канала. Если определяется утечка, закройте канал с помощью вюррилового шва. После этого лимб следует защитить аналогично первоначальной операции.

С любыми вопросами и предложениями обращайтесь в компании: InnFocus Inc., США; EMERGО EUROPE, Нидерланды

DRENÁŽNY SYSTÉM NA LIEČBU GLAUKÓMU PRESERFLO™ MicroShunt (sk) <i>Návod na použitie</i>
ÚVOD
Drenážny implantát PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) je implantovateľná zdravotnícka pomôcka na drenáž glaukómy vyrobená z extrémne flexibilného polyméru SIBS [polystyrén-b-izobutylén-b-styrén] s trubičkou s vonkajším priemerom 350 µm a vnútorným priemerom 70 µm. Má trojuholníkové krídla, ktoré bránia migrácii trubičky do prednej komory. Pomôcka je navrhnutá tak, aby sa implantovala v podspojivkovom/tenonovom priestore.

- **Мод** **Вісмер** **Інстабік** **з** **این** **وسيله** **آزمایش** **نشده** **اند**. **با** **این** **وجود**, **در** **شرایط** **انسترواری** **زمانی** **که** **تمام** **درمان** **های** **دیگر** **با** **شکست** **روبوو** **شده** **اند**, **استفاده** **از** **هیدرو** **کامپل** **میکل** **سائل** **(HPMC)** **می** **تواند** **یک** **گژیاده** **مردم** **شود**. **استفاده** **از** **HPMC** **باید** **آخرین** **راه** **چاره**, **برای** **تصمیم** **یک** **انتفک** **تشت** **با** **میکروشت** **PRESERFLO™** **باشد** **و** **خطر** **از** **تشت** **رفتن** **جراین** **در** **داخل** **وسيله** **برای** **یک** **یا** **چند** **هفته** **بعد** **از** **استفاده** **وجود** **دارد** **لذا** **تایمزد** **بررسی** **و** **نظارت** **دقیق** **IOP** **است**. **بر** **ای** **بیمارانی** **که** **به** **فلات** **حساسیت** **زیاد** **یا** **آلرژی** **دارند** **استفاده** **نکند**.

اقامات احتیاطی

- اگر میکروشت PRESERFLO™ به نظر تغییر شکل یافته، تا شده و/یا دستکاری شده است از آن استفاده نکنید.

- برای کار با این وسیله نباید از فورسپس استفاده دار استفاده کنید. فورسپس های نوع McPherson توصیه می شوند.

- از چاقویی که با بخش هایی بغیر از کره چشم تصادم با تماس داشته است استفاده نکنید. چنین چاقویی ممکن است آسیب دیده و تیزی خود را از دست داده باشد.

- استفاده از میکروشت PRESERFLO™ برای گلزیوم ثانویه هنوز توصیه شده است.

- وسیله نباید با مواد (مانند کرم ها، افزایشه ها و غیره) پایه نفتی (مانند ژله ژلتریوم) تماس یابد.

- بعد از استفاده، تپه را داخل پوشش قرار داده و دور بیندازید.

عوارض / رخدادهای نغوار احتمالی

عوارض احتمالی طول مدت جراحی و بعد از آن عبارتند از :

کنترل نشدن پیشرفت گلزیوم، نشواری قرار دادن PFMS، طولانی شدن مدت زمان عمل جراحی، حرکت اولیه به بیرون از انتفک قدامی، تخت نشدن انتفک قدامی، خون ریزی بیش از حد در انتفک قدامی با چشم، تماس بافتن PFMS با قرنیه یا عنبیه، خیلی زیاد یا خیلی کم بودن فشار درون کره چشم، مواد ویسکوالاستیک استفاده شده در انتفک قدامی،افوژن با خون رزی مشیمیه ای، جدانشدگی شبکیه، ژلانیویتی پریولفاتریو، هایفما، هیپوتونی هیپوتونی ماکولیاتی، قنبریس یوایی، اندوتلمیت، سایندگی اولیه در مقصه، انسداد اولیه توسط عنبیه یا زجاجیه یا فیبرین، یوینیت، دوپینی، انحراف زجاجیه، عوارض قرنیه (سایندگی، ادم، زخم شنگی، عفونت، فروپاشی، یوئوس کراتویتی، از بین رفتن سلول های اندوتلیال، پارگی های یقی در لایه دسمه قرنیه) از دادن کامل یا جزئی بینایی، پارگی کره چشم، نشست بلب، التهاب بگست، بلب، نارسمی بلب، انسداد مویرگی، پتوز، ادم ماکولار، التهاب طولانی مدت استفاده از داروهای گلزیوم، درد، عوارض کراتزکتیوآل (شکاف برداشتن، بازشدگی، خون ریزی، جرمی، جای زخم، زخم)، چندپندگی عنبیه، ایجاد آب پیشرفت یا مروراید، برون کاشت PFMS، واکنش انگیوسلنسیون، فیبرین در انتفک قدامی، آسیب دیدن پیدان دیده، سردرد، خون ریزی زجاجیه و عوارض مربوط به بخیه.

استرلیزاسی

تمام وسایل و متعلقات میکروشت PRESERFLO™ بصورت استریل ارائه می شوند. میکروشت PRESERFLO™، علامت گذار اسکالر و چاقوی زاویه ای شکاف مدغه بر طبق استانداردهای استاندارد ISO 11135 توسط ETO استریل شده و هم علامت گذاری، و سوزن و شیشه های لیزیک یا پرتوی گاما استریل می گردند. اقلام استریل باقی می ماندند مگر اینکه بسته بندی باز شده و یا آسیب دیده باشد. اگر وسیله یا هر یک از متعلقات تصادفاً از حالت استریل خارج شدند یا بسته بندی باز و یا آسیب دیده بود، وسیله را دور بیندازید. **هیچدا** **استریل** **نکند**.

نگهداری

در نمای کنترل شده داخل آتاق (20±5 درجه سانتیگراد) نگهداری کرده و اقرا در معرض گرمای بیش از حد، رطوبت بیش از حد، تابش مستقیم نور خورشید و آب قرار ندهید.

راهنمای استفاده

برای استفاده از این وسیله باید قبلاً آموزش های اصولی دیده باشید.

جراحی:

- بیهوشی:** تعیین نوع بیهوشی به تشخیص جراح است.
- آماده سازی میکروشت PRESERFLO™** میکروشت PRESERFLO™ را با دقت تمام برای یافتن هرگونه آسیب تهیه دیگری که بتواند بر کیفیت استریل قرار دهد. میکروشت PRESERFLO™ را با یک محلول نمکی معادل شده (BSS) خیس کنید.
- تفک:** **هیچگونه** **پوش** **یا** **ابزاری** **ننباید** **در** **میکروشت PRESERFLO™** **باشد** **شود**.
آماده سازی میکروشت **بسیار** **مهم** **است** **و** **اگر** **جراح** **می** **خواهد** **از** **MMC استفاده** **کند** **که** **0.2** **تا** **0.4** **میلی** **گرمایی** **لتر** **MMC** **طبق** **توضیحات** **راهنمای** **آماده** **آمده** **کند**.
یک **سریز** **ک** **با** **این** **آمده** **کند** **که** **باید** **از** **تغییر** **رنگ** **BSS** **(بیشتر** **از** **20** **میلی** **لیتر)** **را** **جاری** **کند**.
4 **کنش** **از** **قلب** **و** **کلیه** **کراتزکتیوآل**، **عمل** **کنش** **قرنیه** **را** **به** **تشخیص** **جراح** **یا** **خ** **بچه** **0.7** **و** **دیگر** **انجام** **دهد**. **در** **لحظه** **برنامه** **ریزی** **شده** **عمل**، **یک** **فوس** **بر** **اساس** **کیسه** **ساب** **کراتزکتیوآل** **اسپ** **توت** **در** **یک** **محیط** **90** **درجه** - **120** **درجه** **از** **زئیدیک** **له** **تا** **عق** **محال** **8** **میلیتر** **ایجاد** **کند**.
5 **اعمال** **MMC**، **به** **تشخیص** **جراح**، **3** **اسنج** **شیلد** **لیزیک** **قرنیه** **را** **که** **در** **0.2** **و** **0.4** **میلی** **گرمایی** **لتر** **MMC** **خیسانده** **شده** **اند** **در** **زیر** **کیسه** **ساب** **کراتزکتیوآل** **در** **یک** **محیط** **90** **تا** **120** **درجه** **ای** **و** **عق** **حدودی** **8** **میلیتر** **برای** **2** **تا** **3** **خفیه** **قرار** **دهد**، **سپس** **اسنج** **ها** **را** **برداشته** **و** **با** **مقیار** **رئید** **BSS** **(بیشتر** **از** **20** **میلی** **لیتر)** **شستشو** **دهد**.
- آمده سازی موضع ورود انتفک قدامی:** **اطمینان** **حاصل** **کند** **که** **در** **لحظه** **ورود** **برنامه** **ریزی** **شده** **PFMS** **هیچگونه** **خون** **ریزی** **فعال** **وجود** **نداشته** **باشد**. **با** **استفاده** **از** **علامت** **گذار** **8** **میلیتر** **انتفک** **قدامی**، **از** **ظلم** **علامت** **گذاری**، **یک** **محیط** **3** **فصله** **3** **میلیتر** **له** **تایید** **کند**. **در** **نقطه** **علامت** **گذاری** **شده** **از** **چاقوی** **زاویه** **ای** **شکاف** **دنده** **4** **میلیتر** **ای** **ساخته** **شده** **و** **یک** **قلب** **کم** **عقب** **انتفک** **قدامی** **از** **محمل** **علامت** **گذاری** **شده** **نگه** **دارید**، **بزرگی** **آن** **فقط** **باید** **به** **اندازه** **ای** **باشد** **که** **توانید** **بسمت** **پره** **میکروشت PRESERFLO™** **در** **آن** **از** **داخل** **انتفک** **قدامی** **(AC)** **کند**، **برای** **این** **کار** **از** **قلب** **انتفک** **وارد** **شده** **و** **سوزن** **را** **جلو** **برید** **تا** **اینکه** **وارد** **زاویه** **بالای** **صفحه** **عنبیه** **شود**.
- قرار دادن میکروشت PRESERFLO™** **از** **انتفک قدامی:** **لله** **میکروشت PRESERFLO™** **را** **به** **استفاده** **از** **فورسپس** **طوری** **قرار** **دهد** **که** **سمت** **بخ** **به** **طرف** **قرنیه** **و** **زئیدیک** **به** **مسیر** **سوزن** **و** **سمت** **پره** **موازی** **با** **سطح** **اسکالر** **باشد**. میکروشت PRESERFLO™ را به ملایمت وارد مسیر سوزن کنید تا اینکه پره زیر قلب اسکالر قرار گیرد. استفاده از نیروی بیش از حد باعث خم شدن وقت PFMS شده و ورود را دشوارتر می سازد. اگر امکان دسترسی نیست می توان یک کاتل دیگر در فاصله حدودی 1 میلیتر از کاتل اصلی ایجاد کرد. اگر میکروشت PRESERFLO™ در طول رول آسیب دیده، از یک میکروشت AC با قرنیه یا عنبیه تماس یافته و جریان مایع برقرار باشد. اگر جریان قابل ردیت نیست، از یک کاتلای خم 8 میلیتری جداره نازک 23g استفاده کرده و BSS و آنتی سیتس میکروشت PRESERFLO™ (بیشتر از 20 میلی لیتر) را برقراری کنید تا توله آب اندازی شود. از برقراری جریان اطمینان حاصل کنید و سپس انتهایی توله میکروشت PRESERFLO™ را زیر قلب ساب کراتزکتیوآل اسپ توت در سطح اسکالر قرار داده و مطمئن شوید به توتن ها گیر نکرده باشد. اگر جریان برقرار نمی شود، وسیله را جابجا یا تعویض کنید.
- موقعیت میکروشتی** **برای** **آزمایش** **بررسی** **کند:** **توصیه** **می** **شود** **در** **طول** **عمل** **از** **گونیوسکوپی** **برای** **آزمایی** **موقعیت** **سر** **پروکزیمل** **میکروشت PRESERFLO™** **در** **انتفک قدامی** **استفاده** **شود** **تا** **اطمینان** **حاصل** **کند** **که** **فصله** **کافی** **با** **قرنیه** **و** **فصله** **سابقه** **موقعیت** **طولانی** **در** **میان** **متخصصان** **گلزیوم** **و** **بستن** **کراتزکتیوآل** **روشن** **استفاده** **از** **بخیه** **برای** **تایید** **نویز** **موقعیت** **توت** **و** **متلحمه** **سمت** **به** **حالتی** **و** **بخیه** **سابقه** **موقعیت** **طولانی** **در** **میان** **متخصصان** **گلزیوم** **دارد** **(مانند** **لایون،** **ویکرل)**. **برای** **بررسی** **نشست** **کراتزکتیوآل** **از** **یک** **توت** **لتر** **فورسپس** **استفاده** **می** **شود**، **در** **مسورت** **وجود** **نشست** **می** **توان** **آنها** **با** **بخیه** **های** **اصنافی** **بست**. **قرار** **گرفتن** **سر** **پروکزیمل** **میکروشت PRESERFLO™** **در** **انتفک قدامی** **را** **بررسی** **کند**. **اگر** **از** **بخیه** **کنش** **قرنیه** **استفاده** **کرده** **اید** **آنها** **بیرون** **بکشید**.
10 **طبق** **نیاز** **دارو** **های** **آنتی** **یوژنیک** **و** **استروئید** **پس** **از** **عمل** **از** **تجویز** **کند**.
- بعد از استفاده، محصول و بسته بندی آنرا مطابق با سیاست های بیمارستان، دارای و/یا دولت محلی دور بیندازید. برای آگاهی از روش های صحیح استفاده و دور انداختن MMC به راهنمای MMC رجوع کنید.

- در هر یوزیت پیگیری فشار درون کره چشم را تحت نظر داشته باشد تا باز شدن احتمالی توله را تشخیص دهد.
- اگر یک دلیل عملکرد میکروشت PRESERFLO™ موقعیت آن جابجا شده، برداشته شده و/یا با یک وسیله دیگر جایگزین شده است باید متلحمه در حالتی به شیو ای مشابه روال اصلی بریده شود. وسیله باید اشکاف گردیده و تغییر موقعیت داده شده یا برداشته شود. اگر وسیله برداشته می شود باید اطمینان حاصل کنید که هیچ نشست مایعی از کاتل وجود ندارد. اگر وجود دارد باید با بخیه ویکرل کاتل را بست. سپس حالتی را به شیوه ای مشابه جراحی اصلی بخیه یزنید.

در صورت وجود هرگونه سوال یا مسئله ای یا اینجا تماس بگیرید: **InnFocus Inc., USA; EMERGO EUROPE, Netherlands**

MicroShunt™ (uk) PRESERFLO™ میکروشانتووا СИСТЕМА ДЛЯ ДРЕНАЖУ ПРИ ЗАХВОРОВАННІ НА ГЛАУКОМУ <i>Інструкція з використання</i>	
ВСТУП	
PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) — це призначений для імплантації дренажний пристрій, що використовується для лікування глаукоми. Пристрій зроблено з надзвичайно гнучкого полімеру SISB (полі(стирол-блок-ізобутилен-блок-стиролу)) у вигляді трубки з зовнішнім діаметром 350 мкм та діаметром просвіту 70 мкм. Пристрій має трикутні «пера», що запобігають його просуванню в передню очну камеру. Пристрій призначений для імплантації під субкон'юнктивальний простір та під капсулу Тенона.	
1. Хірург має бути добре обізнаний із пристроєм та пройти відповідне навчання.	
2. Обов'язково перевіряйте термін придатності кожного пристрою.	
ВМІСТ	
- Пристрій PRESERFLO™ MicroShunt (1)	- Склеральний маркер, 3 мм (1)
- MANI Ophthalmic Knife (Кутювий щипінний ніж, 1 mm) (1)	- Накривки Lasik (3)
- Ручка-маркер (1)	- Голка калібру 25G (1)
ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ	
Мікрошунтова система для дренажу при захворюванні на глаукому PRESERFLO™ MicroShunt використовується для зниження внутрішньочного очного тиску в пацієнтів із первинною відкритутовою глаукомою, яким не вдалося встановити контроль над внутрішньочиним тиском за умов максимально припустимих доз медикаментозної терапії та (або) у випадках, коли лікування глаукомі потребує хірургічного втручання.	
ПРОТИПОКАЗАННЯ	
Імплантація мікрошунтової системи PRESERFLO™ MicroShunt протипоказана, якщо наявні наведені нижче захворювання: БАКТЕРІАЛЬНИЙ КОН'ЮНКТИВІТ, ВИРАЗИ КРІГВКИ БАКТЕРІАЛЬНОГО ПОХОДЖЕННЯ, ЕНДОФТАЛЬМІТ, ОБРАТІЛЬНИЙ ЦЕЛЮЛІТ, БАКТЕРІЯ АБО СЕПТИЦЕМІЯ, АКТИВНИЙ СКЛЕРИТ, УВЕЇТ, ВАЖКІ ВИПАДКИ СУХОСТІ ОКА, ВАЖКІ ВИПАДКИ БЛЕФАРИТУ, АБО ЯКЩО ПОПЕРЕДНЬО ВИЯВЛЕНІ ТАКІ ОЧНІ ЧИ СИСТЕМНІ ЗАХВОРЮВАННЯ, ЗА ЯКИХ, НА ДУМКУ ХІРУРГА, ПІСЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ПРИСТРОЮ З ВЕЛИКОЮ ВІРОГІДНОСТЮ РОЗВИНУТЬСЯ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ (ЯК-ТО СИЛЬНА МОІОПІЯ, ПОТОНШЕННЯ КОН'ЮНКТИВИ), А ТАКОЖ ДІАГНОЗ ЗАКРИТОКУТОВОЇ ГЛАУКОМИ.	
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
- Рецептурний продаж: цей пристрій можна продавати лише лікарям або за розпорядженням лікаря.	
- Лише одноразове використання. Забороняється використовувати вдруге або стерилізувати вдруге. Повторне використання або повторна стерилізація можуть зашкодити структурній цілісності пристрою та/або призвести до його відмови, що, в свою чергу, може серйозно травмувати пацієнта, аж до захворювання, втрати зору або смерті. Повторне використання або повторна стерилізація можуть також спричинити ризик забруднення пристрою та/або викликати інфекцію або перехресне зараження в пацієнта, включно з можливістю перенесення інфекції від одного пацієнта до іншого. Забруднення пристрою може стати причиною травми, втрати зору, хвороби або навіть смерті пацієнта.	

- Використаний пристрій та його пакування слід утилізувати згідно з правилами, що діють у лікарні, а також відповідно до адміністративних і/або місцевих урядових розпоряджень.

- Довготерміновий вплив Мітоміцину С (MMC), який використовується в цьому пристрої, не оцінювали. Виробник наполегливо радить вживати всі застережні заходи та здійснювати всі втручання, пов'язані з уживанням мітоміцину.

- Віскоеластичні препарати не проходили випробування разом із цим пристроєм. Водночас можливе застосування гідроксил-метилцелюлози (HPMC) у випадках, коли всі інші методи лікування зазнали невдачі (у випадку термінового втручання). Використання HPMC — остання можливість керорції сплюснення камери ока під час установлення системи PRESERFLO™ MicroShunt. HPMC викликає ризик того, що витікання рідини через пристрій утворюється за тиждень або кілька тижнів після встановлення, що може потребувати пильного або частішого вимірювання очного тиску.

- Забороняється використовувати, якщо пацієнт надто чутливий до металів або має на них алергію.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Забороняється використовувати пристрій PRESERFLO™ MicroShunt, якщо він деформований, зігнутий навіл і/або викривлений.
- Не працюйте з пристроєм зубчатым пілнцетом. Рекомендовано користуватися пілнцетом Макферсона.
- Забороняється використовувати ніж, якщо він зазнав зіткнення чи контактував із будь-чим, окрім очного яблука. В цьому випадку ніж може затупитися.
- Можливості застосування пристрою PRESERFLO™ MicroShunt для лікування вторинної глаукоми не встановлено.
- Не допускайте безпосереднього контакту пристрою з речовинами на основі петролатума (вазеліну), наприклад, із мазю, дисперсією тощо.
- Після використання накрійте лезо ковчачком і утилізуйте в такому вигляді.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ ТА НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Протягом операції та після неї можливі такі ускладнення: неконтрольоване прогресування глаукоми, ускладнене просування PFMS, довга тривалість операції, вихід трубки з передньої камери ока, сплюснення передньої камери, надмірна кровотеча в передній камері або в туби, контакт PFMS із роговикою або райдужною оболонкою, надмірний або недостатній внутрішній очний тиск, використання віскоеластиків у передній камері ока, накопичення рідини або крові в судинній оболонці ока, відділення сітківки, проліферативна ретинопатія, гіфема, гіпоніа або гіпонічна макулопатія, субтравфія очного яблука, ендотфальміт, ерозія кон'юнктиви через присутність трубки, блокування трубки райдужною оболонкою, скловидного речовиною ока або фібрином, увеїт, ділпіопія, неправильне спрямування потоку внутрішньоочної рідини, ускладнення з боку рогівки (подразнення, набряк, утворення рідини з фільтраційної подушки, декомпенсація, кератопатія очного яблука, втрата ендотеліальних клітин, розриви десцеметової оболонки), часткова або повна втрата зору, перфорація очного яблука, витікання рідини з фільтраційної подушки кон'юнктиви, блебїт, утворення кістозної фільтраційної подушки, відмова фільтраційної подушки, блокування зіниці, птоз, макулярний набряк, довготривале запалення, потреба в медикаментах для лікування глаукоми, біль, ускладнення з боку кон'юнктиви (розкодження рани, розривання, крововилив, почервоніння, утворення виразки або рубця), утворення спайок на райдужній оболонці, утворення або погіршення наявної катаракти, експлантація PFMS, реакція інкапсуляції, поява фібруни в передній камері ока, ушкодження поля зору, головний біль, крововилив у скловидну субстанцію та ускладнення, пов'язані з накладанням швів.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

На момент отримання всі пристрої PRESERFLO™ MicroShunt та аксесуари до них стерильні. Сам мікрошунт PRESERFLO™ MicroShunt, склеральний маркер та кутювий щипінний ніж стерилізовані оксидом етилену згідно з рекомендаціями стандарту ISO 11135, а ручну-маркер, голку та накривки Lasik стерилізовано за допомогою гамма-випромінювання. Після пакування залишається закритим та неушкодженим, вміст його стерильний. Якщо пакування було відкрито без потреби використання пристрою чи пошкоджено, або якщо пристрій чи аксесуари будь-яким іншим чином випадково втратили стерильність, їх треба утилізувати. **СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО ЗАБОРОНЕНО.**

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте за умов контрольованої кімнатної температури (20±5 °C), запобігаючи впливу надмірного тепла та вологи, а також унікаючи дії прямого сонячного світла та води.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Перш ніж використовувати цей прилад, користувач має навчитися наведеним нижче діям.

Хірургічне втручання.

1. **Знеболювання.** Тип знеболювання залишається на розсуд хірурга.

2. **Підготування пристрою PRESERFLO™ MicroShunt.** Ретельно огляньте пакування, в якому перебуває пристрій PRESERFLO™ MicroShunt, та впевніться у відсутності ознак ушкодження, які могли би призвести до знищення стерильності. Якщо пакування пошкоджене, утилізуйте пристрій. Вийміть пристрій PRESERFLO™ MicroShunt та покладіть його на стерильне поле. Зоволжте пристрій PRESERFLO™ MicroShunt за допомогою збалансованого фізіологічного розчину (BSS).

Примітка. Не можна обрізати або будь-яким іншим чином модифікувати пристрій PRESERFLO™ MicroShunt.
3. Приготування розчину Мітоміцину С. Якщо хірург застосовує MMC, він мусить виконувати вказівки, наведені в інструкції з використання, щоб приготувати розчин MMC концентрацією 0,2–0,4 мг/мл. Підготуйте шприц або трубку, які вміщують доволі велику кількість BSS (більше 20 мл).

4. **Відтягнення рогівки та утворення клаптя кон'юнктиви.** Хірург має на власний розсуд відтягнути рогівку за допомогою шва (матеріал — вікріл 7-0). В запалюваному місці треба зробити субкон'юнктивальний розтин, що спирається на склепіння кон'юнктиви, або розтин капсули Тенона, утворивши карман із центральним кутром 90–120 градусів від краю рогівки щонайменше глибиною 8 мм.

5. **Застосування MMC.** Хірург на власний розсуд може покласти 3 корнеальні накривки Lasik (губки), змочені розчином MMC із концентрацією 0,2–0,4 мг/мл, під субкон'юнктивальний карман із центральним кутром 90–120 градусів і глибиною 8 мм, залишити їх там на 2–3 хвилини, видалити та промити великою кількістю BSS (більше 20 мл).

6. **Підготування ділянки входу до передньої камери.** Переконайтеся в тому, що на ділянці, де плануються введення PFMS, немає активної кровотечі. Визначте точну в 3 мм від краю склери за допомогою склерального маркера ширинною 3 мм та ручни-маркера. За допомогою кутювого щипінного ножа шириною 1 мм відшаруйте клаптик склери, достатній лише для того, щоб закріпити в ньому ту частину пристрою PRESERFLO™ MicroShunt, на якій розташовані «пера»-фіксатори. За допомогою голки калібру 25G зробіть вхід до передньої камери ока (увійдіть у склеральний клапоть та просувайте голку вперед таким чином, щоб вона ввійшла під кутом просто над площиною райдужної оболонки).

7. **Уведення пристрою PRESERFLO™ MicroShunt у передню камеру ока.** За допомогою пілнцета спрямуйте трубку пристрою PRESERFLO™ MicroShunt сікним краєчком до рогівки та піднесіть її до входу, зробленого голкою, тримаючи пристрій так, щоб площа «пера»-фіксатора розташовувалася паралельно поверхні склери. Обережно введіть пристрій PRESERFLO™ MicroShunt у зроблений за допомогою голки вхід таким чином, щоб «перо» увійшло під відшарований попередній клаптик склери. Надмірні зусилля призведуть до тимчасового вигинання PFMS та ускладнять уведення пристрою. Якщо це неможливо, можна зробити новий доступ приблизно в 1 мм із будь-якого боку від першого. Якщо під час процедури пристрій PRESERFLO™ MicroShunt буде пошкоджено, треба взяти новий мікрошунт PRESERFLO™ MicroShunt та скористатися голкою з нового пакування для створення доступу. Щойно пристрій PRESERFLO™ MicroShunt успішно опиниться в передній камері ока, переконайтеся, що трубка PFMS не торкається рогівки чи райдужної оболонки всередині камери та що водняниста рідина витікає назовні. Якщо ви не бачите витіку рідини, візьміть вигнуту тонкоштанну канюлю довжиною 8 мм калібру 23G та впрорніть BSS у дистальний кінець пристрою PRESERFLO™ MicroShunt, щоб заповнити трубку. Переконайтеся у витокі рідини, після чого вставте кінець пристрою PRESERFLO™ MicroShunt під клапоть тканини субкон'юнктиви чи капсули Тенона (переконавшись, що пристрій не застряг у капсулі Тенона). Якщо витіку рідини немає, пристрій треба перемістити або замінити.

8. **Перевірка розташування мікрошунта в передній камері ока.** Під час операції рекомендується виконати гоноскопію, щоб оцінити розташування проксимального кінчика пристрою PRESERFLO™ MicroShunt у передній камері ока та впевнитися в тому, що він розташований на достатньому віддаленні від рогівки та райдужної оболонки.

9. **Зашивання кон'юнктиви.** Поверніть капсулу Тенона та кон'юнктиву на край склери та зашітьте, використовуючи шовний матеріал, який довго та успішно використовувався спеціалістами з лікування глаукоми (наприклад, нейлон чи вікріл). Для перевірки наявності витіку з кон'юнктиви використовуйте зволожену смужку з флуоресцеїном. Наявний витік можна ліквідувати додатковими швами. Перевірте наявність проксимального кінця пристрою PRESERFLO™ MicroShunt у передній камері ока. Якщо було використано шов для відтягування рогівки, відпустіть його. За потреби нанесіть післяопераційні антибіотики та стероїдні медичні препарати.

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

Післяопераційний період:

- Відстежуйте внутрішньочинний тиск під час кожного контрольного візиту, щоб дізнатися, чи відкрита дренажна трубка.
- Якщо треба пересунути, видалити пристрій PRESERFLO™ MicroShunt чи замінити його пристроєм іншого типу через робочі характеристики пристрою, слід зробити кон'юнктивальний розтин таким самим чном, як це було зроблено вперше при встановленні пристрою. При цьому пристрій необхідно оголити, після чого його можна перемістити або видалити. При видаленні пристрою слід упевнитися у відсутності витіку воднянистої рідини з ділянки доступу. Якщо витік є, його зашивають вікрілом. Після цього край склери зашивають так само, як під час першої операції.

У разі будь-яких питань або сумнівів звер

