



-MANI oftalmisch mesje slijt-angled 1,0 mm (1) of oftalmisch mesje tweetraps gehoekt 1,0 mm (1)  
-Sponjes (3) en  
-Scera Tradk-naald 25 g x 5/8 (25G naald) (1)

#### BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruikers van de PRESERFL® MicroShunt zijn oogartsen/augenchirurgen die gespecialiseerd zijn in de behandeling van glaucom en andere chirurgische ingrepen die gespecialiseerd zijn in operaties aan de voorzijde van de oogbol en staalperalen en die gevoed zijn met het instrument te gebruiken.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

#### BEOOGDE PATIËNTENDOELGROEPEN

De beoogde patiëntendoolgroep betreft volwassen patiënten met primair openhoofdglaucom en onherenbarebale IOP die niet meer kunnen worden behandeld door de standaardverdraagbare medische therapie en/of waarbij het voortschrijdende glaucom een operatieve wenselijk maskt.

#### CONTRA-INDICATIES

De implantação da MicroShunt é contra-indicada bij de volgende omstandigheden en aanduidingen:  
GERAARDE GLAUCOOM (GLAUCOOM AAN DE VOREN) EN INTRACOULARE GLAUCOOM (GLAUCOOM AAN DE BAKTERIELEN) MET INCLUSIE VAN DE BINDERIJEN OF ANDERE THERAPIELOGIEEN ZIJN BERTROKKEN (BLV) DUNNE BINDELVLEKEN, PTERYGIUM IN HET BEGEKED KWADRANT ACTIEVE NEOVASCULARISATIE VAN DE IRIS, ACTIEVE INFLAMMATIE (BLV, BLPARTES, CONJUNCTIVITIS; SCLERITIS; KERATITIS; UVEITIS), GLASVOCHT IN DE VOORSTE OOGKAMMER; AANWEZIGHEID VAN EEN INTRACOULARE LENS OF GLASSLAP (ACOL); INTRACOULARE SILICONENOLE.

#### WAARSCHUWINGEN

-Uitsluitend op recept: Dit hulpmiddel mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts.  
-Uitsluitend voor eigen gebruik. Niet hergebruikt of hersteld. Naar hergebruik of herstelling kan de specifieke interne en externe hulpmiddelen aardseitig en/of het hulpmiddel defect raken, wat leidt tot letsel bij de patiënt. De binding van de verschillende kanalen, waaronder de kanalen voor bewerking van het hulpmiddel, kan de gebeurtenis van de kantbescherming veroorzaken, waaronder onder meer de overdracht van infectieziekten (n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte, blindheid of overlijden van de patiënt.

-Doe de verpakking en de verpakking na gebruik weg volgens de beledigingen van het ziekenhuis, het bestuur en/of de lokale overheid.

-Langdurige toepassing van Mitomycine C (MMC) met het gebruik van dit hulpmiddel zijn niet beoordeeld. Noodzakelijke voorzorgsmaatregelen.

-Het hulpmiddel mag niet in direct contact komen met de ogen, maar wel in combinatie met een medicijn (bv. salven, dispersies enz.).

-Visco-elastische gels zijn niet getest in combinatie met dit hulpmiddel. In een noodgeval, wanneer alle andere behandelingen niet meer kunnen, kan het gebruik van hydroxypropylmethylcellulose (HPCM) echter een optie zijn. Het gebruik van HPCM kan de kans vergroten dat de hulpmiddel kan ontgaan aan de congegatoren en kan gedurende één of meerdere weken na gebruik leiden tot het verlies van stroming door het hulpmiddel, waardoor een nauwkeurige voorprognose van de IOP moeilijk is.

**VOORZORGSMAACTREGELLEN**

-De veiligheid en effectiviteit van de MicroShunt zijn niet vastgesteld bij patiënten met de volgende omstandigheden of aandoeningen:

- Ogen met chronische ontsteking
- Ogen met afwezigheid of ontstaan glaucom
- Ogen met neurovaskulaire
- Ogen met uveitische glaucom
- Ogen met pseudo-exfoliatief of pigmentair glaucom
- Ogen met andere vorm van secundair glaucom (bv. glaucom van de sclera)
- Ogen met een voorafgaande of cilioconstrictieve ingreep die hebben ondergaan

-Implantação met gelijkschepige catarterapie of IOL-implantatie

-Vermijd het gebruik van een getandemcataractoperatie om het hulpmiddel vast te pakken. Een pincet van het type McPherson wordt aanbevolen.

-De bestuurder moet dient na de operatie te worden gecontroleerd. Als de IOP na de operatie niet goed blijft gehandhaafd, dient geschikte билкотерапия te worden overwogen om de IOP in stand te houden.

-Het effect en effectiviteit van het gebruik van meer dan één PRESERFL® MicroShunt is niet vastgesteld.

-Gebruik van de MicroShunt niet als deze misschien gevonden worden kan.

-De compositie van de hulpmiddel kan niet worden verwijderd, omdat het hulpmiddel kan ontgaan aan de congegatoren en kan de hulpmiddel veranderen en het risico op hypotone vergroot dat de aanzuiverende scherlenen zich niet vanzelf snellen en niet worden gehad.

-Hoewel de hulpmiddel kan het op de behandeling van patiënten met een endopele of platte voorste oogkamer gebruiken dat tamogologische dilatatie van de pupil bij deze patiënten erin leidt dat de iris de MicroShunt beschuurt.

**MOGELIJKE COMPLICATIES/BEWERKINGEN**

De complicaties tijden en na de operatie zijn de volgende:

Progr. glaucom: De hulpmiddel kan de oogbol in cup-to-disc-verhouding (CD), complicaties in verband met de anesthesie, moeilijke inbreng van het hulpmiddel, verkeerde werking van het hulpmiddel, verkeerde werking van de hulpmiddel, langere chirurgische ingreep, migratie of de buis buiten de voorste oogkamer, ontstaan van oogontstekingen, oedeem, overmatige bloeding, ontstaan van een hulpmiddel of de plaats van microshunt. Oog, MicroShunt kan de iris beschuuren, kan de iris verplaatsen of verplaatsen, visco-elastische gel gebruikt in voorste oogkamer, choroiditis effusie of humorale, complicaties van het netvlies (netvliesslafing, periorbitale retnopathie), hyphaema, hypothese, complicité van myopia/maculopatia, phthisis bulbi, endoftalmis, erosie van de buis doorheen het bindvlees, gedefinieerde of gehalte obstrucentie van de buis (blok door netvlies of glaucomtubus), ontstaan van een hulpmiddel in de voorste oogkamer, ontstaan van een hulpmiddel in de voorste oogkamer, hulpmiddel, aardseem, ulceratieve infectie, decompensatie, bulleuze keratopathie, endotheliaal celverlies. Desmet striae, keratitis, gedefinieerd of gehalte gezichtsontstekingen, wasig, zwart, bleek-bleek, bleiblae, cystische bleb, falen van bleb, bleiblae, poties, maculae, oedeem, leeftijdsgenoeg, ontstaan van glaucomatocarriac, oculair pijn, funduscompliante, oedeem, ontstaan van een hulpmiddel in de voorste oogkamer, humorale, hypotone, hypotone, hypotone, insabsrose, ontwikkeling van progressie van cataract, opcapitie van de posteriore capsula, explantatie van de MicroShunt, reactieve inkapseling, gevoel van vreemd lichaam, fibrose aan de achterzijde van de lens, de hulpmiddel kan de iris beschuuren, chirurgische ingreep in verband met glaucom, humorale of optische sclera, perforatie van de ooghol, hevige humorale chirurgische ingreep in verband met glaucom, humorale en complicates in verband met de heding.

#### STERILISATIE

Alle componenten van de PRESERFL® MicroShunt zijn bij ontvangst steril. De componenten van de PRESERFL® MicroShunt zijn met ethylenoxide gesteriliseerd volgens de ISO 11305-richtlijn. De hulpmiddel blijft steeds tijdig en volledig gedopt en beschadigd is. Als de sterilität van de PRESERFL® MicroShunt onbedoeld is aangevallen of de verpakking is gespoeld en/of beschadigd, moet het hulpmiddel worden weggeworpen. NIET HERSTERILISEREN.

#### OPSLAG

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

#### GERAARDE AANWANZING

Gebuiksaanwijzing: Gebuiksaanwijzing moet uiterlijk gebruikt worden op de juiste wijze getraind worden in het gebruik van het hulpmiddel.

#### Operatie:

1. Anesthesie: De chirurg kiest het type anesthesie dat lijders die ingreep wordt toegedien.

2. Voorbereiding van de PRESERFL® MicroShunt: Afdrukken of zet de PRESERFL® MicroShunt zorgvuldig. Gebruik de hulpmiddel en de verpakking van de PRESERFL® MicroShunt van de steriele verpakking in het steriele veld. c) Bevrijdt de MicroShunt met een uitgebalanceerde zoutoplossing (BSS).

3. Plaats van het implantatlon planen: De chirurg bepaalt over het inbreng van de MicroShunt of in het subconjunctivale of in het subepiteliale kwartiel van het oog, waarbij de rectusspieren worden vermeden.

4. Correctie van de conjunctivale zak/zak: De chirurg maakt de conjunctivale zak/zak correctie en de hulpmiddel worden uitgevoerd met een hechting. Breng in het geplande opeengelegde een peritoneal-inseine aan van 6,0 mm, maak een subconjunctivale zak/zak in de subconjunctiva en de subepitelium spuisponsies aan op de sclera onder de subconjunctivale zak/zak in de subconjunctiva, waarbij ervoor wordt gezorgd dat deze de rand van het hulpmiddel niet raakt. Verwijder de hulpmiddel en spoel grondig de hulpmiddel.

5. Voorbereiding van de hulpmiddel voor de ooghol: De chirurg brengt de markeringen inkt (gentiaanpaars) op de punten van de marker van 3-20 mm (exterale marker) en duwt een punt aan op 3 mm vanaf de limbus.

6. a) Bij gebruik van het tweetraps gehoekt mesje 10 mm: Maak op het gemerkte punt een sclera-trajet in de voorste oogkamer (ACOL). Maak op het mesje in de ooghol binnengang (hoogte van het hulpmiddel). Als externe begeleiding gaat u de AC niet onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen

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

b) Bij gebruik van het SII mesje van **1,0 mm**: Maak op het mesje een pocket van 25 G in de hulpmiddel en maak een sclera-trajet in de AC dat net boven het traject de ooghol binnengaat (hoogte van het hulpmiddel maanennetwerk). Als externe begeleiding gaat u de AC niet onder de middengrens van de chirurgische limbus binnen.

c) De hulpmiddel moet worden weggestopt in de hulpmiddel en maak een sclera-pocket van 2 mm lang te maken bij het sclera-trajet.

7. Inbreng van de MicroShunt: Plaats de MicroShunt in de hulpmiddel en maak een sclera-pocket van 2 mm lang te maken bij de schuine rand naar het hoornvlies gericht, dicht bij het sclera-pocket/sclera-trajet, waarbij u de platte zijde van de van de parel aan het sclera-pocket/vak houdt. Breng de MicroShunt voorzichtig in de sclera-pocket/het sclera-trajet in totale uiteinde van de MicroShunt om stroming door het buisje op gang te brengen. Als de stroming niet tot stand kan worden gebracht, moet het hulpmiddel worden verplaatst of verwijderd.

8. Indien het hulpmiddel niet goed kan worden geplaatst: Indien het hulpmiddel niet goed kan worden geplaatst of moet worden verwijderd, moet de hulpmiddel worden weggestopt in de hulpmiddel en maak een sclera-pocket van 2 mm lang te maken bij de schuine rand.

9. Inbreng van de MicroShunt: Plaats de MicroShunt in de hulpmiddel en maak een sclera-pocket van 2 mm lang te maken bij de schuine rand.

10. Sluiten van de hulpmiddel: Plaats het oogkapsel en het bindvlees terug op de ooghol en haal de hulpmiddel uit de hulpmiddel en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

11. Afsluiting van de ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

12. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

13. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

14. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

15. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

16. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

17. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

18. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

19. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

20. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

21. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

22. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

23. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

24. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

25. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

26. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

27. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

28. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

29. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

30. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

31. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

32. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

33. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

34. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

35. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

36. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

37. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

38. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

39. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

40. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

41. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

42. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

43. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

44. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

45. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

46. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

47. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

48. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

49. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

50. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

51. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

52. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

53. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

54. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

55. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

56. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

57. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

58. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

59. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

60. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

61. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

62. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

63. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

64. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

65. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

66. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

67. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

68. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

69. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

70. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

71. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

72. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

73. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

74. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

75. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

76. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

77. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

78. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

79. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

80. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

81. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

82. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

83. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

84. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

85. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

86. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

87. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

88. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

89. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

90. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

91. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

92. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

93. Ooghol en ooghol: Sluit de ooghol weer en maak een ooghol en haal de hulpmiddel uit de ooghol.

- Baum Umgang mit der Vorrichtung ist die Verwendung von gezähnten Pinzetten zu vermeiden. Wir empfehlen McPherson-Pinzetten.

- Der Augeninnendruck des Patienten muss postoperativ überwacht werden. Wenn der Augeninnendruck nach der Operation nicht ausreichend aufrechterhalten werden kann, sollte eine entsprechende zusätzliche Therapie zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Erhaltung gewählt werden.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Verwendung liegen eher als einem einzelnen PRESERFLO™ MicroShunt wurde noch nicht nachgewiesen.

- Den MicroShunt nicht entfernen, wenn er verloren, gefallen bzw. verloren ist.

- Da das Einsetzen 2 oder mehreren Tunneln beim Versuch den MicroShunt zu implantiieren, kann zu einer Leckage von Kammerwasser führen und das Hypotonikeriko erhöhen, wenn sich die zusätzlichen steklen Tunnel nicht selbst abgedichtet haben oder verloren wurden.

- In der Regel kann ein Patient nicht mit einer flachen oder planen Vorderkammer bestehen die Möglichkeit, dass die pharmakologische Dilatation der Pupille bei diesen Patienten dazu führt, dass die Iris den MicroShunt blockiert. Für diese Patienten wird empfohlen, den intraokularen Augendruck nach der Dilatation häufiger zu kontrollieren.

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/NUNWÜNSCHTE/ERGEGNISSE

Zu den Komplikationen gehören und noch kein Langzeit-Zeichen u. a.:

Nicht ausreichende Glaukompresion, Erhöhung des Cup-to-Disc-Ratio (C/D), Anästhesie-bedingte Komplikationen, Schwellungen beim Einführen des MicroShunt, Fehlschlag der Implantation der Vorrichtung, Fehlfunktion der Vorrichtung, Reoperationen der Vorrichtung, langer chirurgischer Eingriff, Schlauchmigration aus der anterioren Kammer hinaus, flache anteriore Kammer, starke Verkürzung in der anterioren Kammer, oder Verkürzung oder im Auge, Verlust der Vorderwand mit Hohlräumen oder Verlust der Iris, Verlust der Vorderwand mit Hohlräumen, Verwendung eines Viskoelastikum in der anterioren Kammer; choroidaler Erguss oder choroidale Hamorrhagie, Netzhautkomplikationen (Netzhautabblösung, proliferative Retinopathie), Hyphämatom, Hypotonie oder hypotonie Myopie, Ptose, Flimmern, Endophthalmitis, Schlauchentzündung durch die Blindehülle, Schleimhautprolaps, periorbitale oder konjunktivale Rötung, Fibrose, Infiltration, Dioptrie, Wasserherrschung, Komplikationen der Hornhaut (Abrasion, Odem, Ulzera, Infektion, Dekompression, Ballon), Keratopathie, Endothelitis, Desquamation, Veränderungen des Sehvermögens, verschiedene Formen der Siderokeratose, zystische Sklerokeratose, Zystenbildung, Papillenblock, Makulaabduktion, anhaltende Entzündung, Verwendung von Glaukommédikamenten, Schmerzen, Bindegangskomplikationen (Dehiszenz der Bindegard/Pflasterfolie), Dehizens, Dissektion, Hamorrhagie, Hyperodem, Narbenbildung, Riss, Ulzera, Adhäsion/Synthese, Kataraktentwicklung oder -progression, postoperative Katarakt, Verlust der Vorderwand mit Hohlräumen, Verlust der Iris, Verlust der Vorderwand mit Hohlräumen, Fibrin in der Vorderkammer, Gesichtsfeldschwund, ungeliebte glaukombezogene erneute chirurgische Intervention, Papillenrandentzündungen, Perforation des Augengelbgangs, Kopfschmerzen, Hamorrhagie des Glaskörpers, Wunddecke und Komplikationen in Zusammenhang mit dem Nahrmaterial.

All die Komponenten des PRESERFLO™ MicroShunt sind bei Lieferung steril. Die Komponenten des PRESERFLO™ MicroShunt sind gemäß ISO 11135 EO-sterilisiert. Der Inhalt ist bei Zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung steril. Sollte die Packung beschädigt werden, so muss die Vorrichtung entsorgt werden. NICHT RESTERILISIEREN!

#### LAGERUNG

Bei kontrollierter Raumtemperatur ( $20 \pm 5^\circ\text{C}$ ) lagern und übermäßige Wärme, zu hohe Luftfeuchtigkeit, direkte Sonnenbestrahlung und Kontakt mit Wasser verhindern.

#### GERAUSCHAUSSÄLTIGKEIT

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

#### Chirurgie:

1. Anästhesie: Welche Art der Anästhesie für die Chirurgie wird festgelegt. Erinnerung des Chirurgen.

2. Vorbereitung des PRESERFLO™ MicroShunt: a) Prüfen Sie die Verpackung des PRESERFLO™ MicroShunt, sorgfältig. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf sie nicht geöffnet werden. b) Nehmen Sie den PRESERFLO™ MicroShunt aus der sterilen Verpackung und geben Sie ihn in den sterilen Bereich. c) Beleuchten Sie den MicroShunt einer ophthalmologischen Kochsalzlösung (BSS).

3. Planung der Implantationsposition: Der MicroShunt kann entweder in den suprascleralen oder subtemporalen Quadranten implantiert werden. Der Chirurg entscheidet, welche der Rektancken zu vermeiden ist. Die Entscheidung, welche Eintrüfung verwendet werden soll, liegt beim Chirurgen.

4. Zugangsweg auf Hornhaut und Bindegard: Nach Erreichen des Chirurgen kann einer einer Nahlicht-Zugangsweg gewählt werden. Eine einfache subkonjunktival/Sub-Tenon-Zugangsweg über einen Umfang von  $90^\circ$  bis  $120^\circ$  am Limbus mit einer Tiefe von mindestens 8 mm. Vergewissern Sie sich, dass im Bereich des geplanten MicroShunt-Eintritts keine Blutung oder eine Verletzung vorliegt. Verhindern Sie eine übermäßige Kauterisierung, da dies das Risiko der Hornhautschädigung erhöht.

5. Applikation des MMC: Nach Erreichen des Chirurgen können auf der Sklera unterhalb der subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Tasche mit MMC gestaltete Schwämme aufgelegt werden, wobei darauf zu achten ist, dass diese nicht mit dem konjunktivalen Wundrand in Berührung kommen. Entfernen Sie die Schwämme und setzen Sie die MMC mit mindestens BSS (> 20 ml) in die Tasche.

6. Verwendung des Ophthalmoskop-Messers mit 2-stufig-abgewinkeltem 1-mm-Klinge: Am markierten Punkt beginnen Sie einen vertikalen und die anteriore Kammer. Mit dem ersten vertikalen Schnitt trennen Sie auf Höhe des Iris-Horizonts einen horizontalen Anteil der Sklera ab. Der horizontale Anteil der Sklera (die Rands des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posterior der Ränder der blauen Farbe), die in die anteriore Kammer ein). Der Skleraknorpel ist fertig gestellt, wenn am distalen Ende des Skleraknorpels, wo der Längsschnitt des MicroShunt entsteht, ein 1-mm-Knopf entsteht.

7. Einführung des MicroShunt in die anteriore Kammer: Mit dem zweiten vertikalen Schnitt trennen Sie die Skleraldecke der Skleralhaut ab. Legen Sie die Vorderfläche des MicroShunt in die Skleralhaut ein, bis die Ränder der Skleraldecke mit der Skleralhaut in Berührung treten. Führen Sie die MicroShunt-Linse über den Limbus hinweg, in die anteriore Kammer ein. Der Skleraknorpel ist fertig gestellt, wenn am distalen Ende des Skleraknorpels, wo der Längsschnitt des MicroShunt entsteht, ein 1-mm-Knopf entsteht.

8. Verwendung des Ophthalmoskop-Messers mit 2-stufig-abgewinkeltem 1-mm-Klinge: Am markierten Punkt beginnen Sie die 2 mm lange flache Skleralkruste in der Skleralhaut ein und stellen den Skleraknorpel in die anteriore Kammer hin. Wenn Sie die Skleralkruste in die anteriore Kammer legen, drücken Sie die 2 mm lange flache Skleralkruste in den Rücksprung Richtung innen. Sie direkt unter dem mittleren Rand des chirurgischen Limbus, falls vorhanden (posterior der Ränder der blauen Zone, die innerhalb der Schleimhaut überlegen sollte), in die anteriore Kammer ein.

9. Einführung des MicroShunt in die anteriore Kammer: Mit dem zweiten vertikalen Schnitt trennen Sie auf Höhe des Iris-Horizonts einen horizontalen Anteil der Sklera ab. Der horizontale Anteil der Sklera (die Rands des chirurgischen Limbus, falls vorhanden, (posterior der Ränder der blauen Farbe), die in die anteriore Kammer ein). Die Vorderfläche des MicroShunt wird in die Skleralhaut eingebettet und der Iris-Hornhaut wird. Wenn ein Wasseraustritt nicht ist, kann der MicroShunt eingesetzt werden. Wenn ein Wasseraustritt vorliegt, entfernen Sie die Skleralkruste mit Skleratene gelöst werden. Wenn der MicroShunt bei dem Vorgang beschädigt wird, führen Sie einen neuen MicroShunt ein und verwenden Sie eine neue Skleratene mit Skleratene. Nach erfolgreicher Einführung des MicroShunt ist sicherzustellen, dass das proximale Ende des Schlauchs in die anteriore Kammer nach oben gerichtet ist. Wenn der MicroShunt in die anteriore Kammer eingesetzt ist, legen Sie die Vorderfläche des MicroShunt-Schlauchs unter den subkonjunktivalen/Sub-Tenon-Flap auf der Skleralhaut und achten Sie darauf, dass er gerade liegt und nicht in der Tenon-Kappe hängen bleibt. Wenn kein Wasseraustritt vorhanden ist, sollte der Wasseraustritt aus der Vorderfläche des MicroShunt herausfallen. Füllen der anterioren Kammer mit BSS durch eine Parazenteze oder Verwendung einer dünnenwändigen 23-G-Kanüle mit 8-mm-Krümung zur Injektion von BSS in das distale Ende des MicroShunt, um den Schlauch vorzuhüllen. Wenn kein Wasseraustritt nicht wird, reponieren Sie das proximale Ende des MicroShunt heraus. Es kann empfohlen, während der Operation eine Konikope durchzuführen, um die Position der proximalen Spitze des MicroShunt in der anterioren Kammer und ausreichend Abstand zwischen Hornhaut und Iris zu bestätigen.

10. Nach der Verwendung ist das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausanweisungen für die ordnungsgemäße Entsorgung des MMC.

#### Nach dem Eingriff:

1. Kontrollieren Sie den Augeninnendruck bei jeder Nachuntersuchung, um die Durchgängigkeit des MicroShunt zu bestätigen.

2. Wenn der Patient eine Verstärkung der Hypotonie oder eine Verstärkung der Hypotonie der Vorderkammer erlebt, sollte die Bindehaut auf eine ähnliche Art und Weise wie beim ursprünglichen Eingriff am linken Auge verschlossen werden. Die Vordringung ist dann offenzulegen und neu zu positionieren oder zu entfernen. Wird die Vordringung entfernt, ist sicherzustellen, dass kein Wasser an der Spur austrifft. Es ist doch der Fall, muss die Spur zum Verschließen vermehrt werden. Der Verschluss des Bindehaupts sollte nach dem ursprünglichen Eingriff erfolgen.

#### POTENZIAL KOMPLIKATIONEN EDEN VENTUREN

Die Komplikationen durante und dopo l'intervento possono includere:

- progressione non controllata del glaucoma, aumento del rapporto cupidic: comparsa dovuta all'anestesia; difficoltà di inserimento del dispositivo MicroShunt; marcato impianto, rafforzamento o riposizionamento del dispositivo; protarsi o autoagilità;

- perdita della tensione intraoculare e una camera anteriore piatta o bassa, sebbene sia un caso improbabile, potrebbe accadere che la dilatazione della cataratta con impianto di lente intracapsolare;

- Evitare l'uso di pinze dentate per manipolare il dispositivo. Si consigliano pinze di tipo McPherson.

- La pressione intracapsolare paziente deve essere monitorata nel postoperatorio. Se non viene mantenuta a livelli appropriati e potrebbe comportare il rischio di perdita di flusso attraverso il dispositivo per una o più settimane dopo l'uso. Non utilizzare quindi di osservazione e controllo di per sé procedere al riposizionamento o alla rimozione. In caso di rimozione, verificare che non vi sia perdita di umore acqueo dal canale di passaggio. Se presente, tuttavia il passaggio per sigillare. Chiedere la congruità analogamente a quanto effettuato nella procedura originale.

#### PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo MicroShunt non sono state comprovate nei pazienti i cui occhi presentano:

- infiammazione oculare cronica

- glaucoma congenito e infantile

- glaucoma neurogenico

- glaucoma pseudofoliativo o pigmentario

- alto glaucoma secondario ad angolo aperto

- oculomatite o infiammazione della cataratta o precedenti procedure ablativa a carico del corpo ciliare

- cocondrite cataracta della cataratta con impianto di lente intracapsolare

- Evitare l'uso di pinze dentate per manipolare il dispositivo. Si consigliano pinze di tipo McPherson.

- La pressione intracapsolare paziente deve essere monitorata nel postoperatorio. Se non viene mantenuta a livelli appropriati e potrebbe causare la fuoriuscita di umore acqueo e aumentare il rischio di porosità glaucomatosa a seguito della dilatazione.

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

- Non usare il dispositivo MicroShunt qualora apparisse deformata, piegato o distorto.

- Non usare il dispositivo MicroShunt quando la pressione intraoculare è superiore a 20 mmHg. Inoltre, se il dispositivo si rompe, non è possibile rimettere in funzione il MicroShunt.

- Dopo l'uso, smaltire protetto e la confezione attendendo alle norme stabile della struttura sanitaria e/o dagli enti amministrativi e governativi locali. Per il corretto smaltimento della MMC, seguire le relative istruzioni per l'uso.

- Istruizioni per l'uso:

1. Montare la pressione intracapsolare a 10 mmHg di controllo per accertare che il dispositivo MicroShunt sia pervio.

2. Se il dispositivo MicroShunt deve essere riposizionato, rimosso e sostituito con un altro tipo di dispositivo, per esigenze prestazionali, la congruità deve essere tagliata in corrispondenza del limbo analoga a quanto effettuato nella procedura originale. Si espone quindi il dispositivo e si procede al riposizionamento o alla rimozione. In caso di rimozione, verificare che non vi sia perdita di umore acqueo dal canale di passaggio. Se presente, tuttavia il passaggio per sigillare. Chiedere la congruità analogamente a quanto effettuato nella procedura originale.

#### INNLEDNING

Produktet PRESERFLO™ MicroShunt inneholder PRESERFLO™ MicroShunt og en 3-20 mm Scleral Marker i et skjell.

MicroShunt er et implantabelt dren til glaukom.

- Et skjell for å sette inn i øyet (12)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Patientkort (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)

- 3 mm skleromarker (1)

- Et skjell for å sette inn i øyet (1)

- MicroShunt (1)</p





















**PAGES BELOW ARE NOT PART OF IFU AND DOES NOT REQUIRE TRANSLATION OR PRINTING**

<b>Title:</b>	PreserFlo MicroShunt IFU GLT-001
<b>Doc. #</b>	CAW-4168-04 [DWG-INF-0321-00]
<b>Description:</b>	Folded 8.5" x 11" sheet
<b>Prepress:</b>	Print Ready Digital file provided by InnFocus, Print Ready Proof provided by Docunet.
<b>Preferred Print Vendor:</b>	Docunet Corp. 2435 Xenium Lane North Plymouth, MN 55441 <a href="http://www.docunetworks.com">www.docunetworks.com</a> Tel: (763) 475-9600
<b>PN / Rev.</b>	CAW-4168-04

**Specification and Inspection Notes Table:**

	<b>Specification</b>	<b>Inspection Method</b>
<b>1</b>	<b>Packaging</b>	
A	Shipper box (Secondary Package) free from visual damage (holes, tears, etc.)	Visual Inspection (unaided eye)
B	Shipper Box will be lined with a plastic bag (Primary Package) and sealed shut with tape or other means that will keep out unwanted contamination during shipping.	
<b>2</b>	<b>Identification and Traceability</b>	
A	Packing list indicating (at a minimum) the PO #, InnFocus P/N and revision and/or manufacturer P/N, description, and quantity.	Visual Inspection (unaided eye)
B	Bulk and Assembly Packing will be labeled with (at a minimum) InnFocus P/N and revision and/or manufacturer P/N, Lot Number, Description and Quantity in each package.	
<b>3</b>	<b>Material Specification(s)</b>	
A	Part: PreserFlo MicroShunt IFU GLT-001	Confirm Certificate of Compliance is present, and specifications met
B	Paper Stock: 40# Opaque white	
<b>4</b>	<b>Physical / Functional Specifications</b>	
A	Component must be clean from ink stains, marks, dirt, oils, and other contaminants.	Visual Inspection (unaided eye)
B	Primary package must be intact, sealed, and free from obvious damage (ie: leaks, breaks, or broken seals).	
C	Inspect Physical IFU Artwork against CAW-4168-04, SKU: 230051	
D	Text Print: Black Throughout	
<b>5</b>	<b>Supplier Notes</b>	
A	<b>Print:</b> Two-sided on 8 1/2 x 11-inch paper stock	N/A
B	<b>Finished Size:</b> 4.25" width x 11" height +/- .13	
C	<b>Bindery:</b> Saddle stitched on 11"	
D	<b>Font:</b> Arial - 5 pt. Min.	
E	<b>Languages and sequence:</b> See Table below	

<b>Order</b>	<b>Language</b>	<b>ISO Abbreviation</b>
1	English	<b>en</b>
2	Danish	<b>da</b>
3	Dutch	<b>nl</b>
4	French	<b>fr</b>
5	German	<b>de</b>
6	Italian	<b>it</b>
7	Norwegian	<b>no</b>
8	Portuguese	<b>pt</b>
9	Spanish	<b>es</b>
10	Swedish	<b>sv</b>
11	Arabic	<b>ar</b>
12	Bulgarian	<b>bg</b>
13	Czech	<b>cs</b>
14	Finnish	<b>fi</b>
15	Greek	<b>el</b>
16	Hebrew	<b>he</b>
17	Hungarian	<b>hu</b>
18	Polish	<b>pl</b>
19	Romanian	<b>ro</b>
20	Russian	<b>ru</b>
21	Slovak	<b>sk</b>
22	Turkish	<b>tr</b>
23	Armenian	<b>hy</b>
24	Ukrainian	<b>uk</b>
25	Estonian	<b>et</b>
26	Lithuanian	<b>lt</b>
27	Latvian	<b>lv</b>

Username	Full Name	Status	Date/Time (UTC)
MarinaDavidkova	Marina Davidkova	Approved	06-Oct-2023 15-09 UTC
MarilynPourazar	Marilyn Pourazar	Approved	09-Oct-2023 16-18 UTC
Edith.vanDijkman	Edith van Dijkman	Approved	10-Oct-2023 12-30 UTC
MohammadFares	Mohammad Fares	Approved	10-Oct-2023 20-56 UTC
MariamRosendo	Mariam Rosendo	Approved	21-Nov-2023 17-39 UTC
Miriam.Santos	Miriam Santos	Approved	30-Apr-2024 20-16 UTC