



Reference dimension in millimeters. Referencemått i millimeter. Referentiemåting in millimeter. Dimensions de référence en millimètres. Referenzabmessungen in Millimetern. Dimensioi indicate in millimeter. Referensial i millimeter. Dimensões de referência em milímetros. Dimensioes de referéncia em milímetros. Referensmått anges i millimeter.

1. **PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM (English)**
2. **PRESERFLO™ MicroShunt GLAUKOMDRENSYSTEM (Danish)**
3. **PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOOM DRAINAGESYSTEEM (Dutch)**
4. **PRESERFLO™ MicroShunt SYSTÈME DE DRAINAGE POUR GLAUCOME (French)**
5. **PRESERFLO™ MicroShunt GLAUKOM-DRAINAGESYSTEM (German)**
6. **SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (Italian)**
7. **PRESERFLO™ MicroShunt DRENSYSTEM FOR GLAUKOM (Norwegian)**
8. **SISTEMA DE DRENAGEM PARA GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (Portuguese)**
9. **SISTEMA DE DRENAJE PARA GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (Spanish)**
10. **PRESERFLO™ MicroShunt DRÅNAGESYSTEM FÖR BEHANDLING AV GLAUKOM (Swedish)**

=====

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM (ENGLISH)
Instructions for Use

INTRODUCTION

The PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) is an implantable glaucoma drainage device made of an extremely flexible SIBS [poly(Syrene-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)	- 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; ENDOPHTHALMITIS; 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 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.
- Viscoelasticity has 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 glaucoma 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 stored 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, hypotoni or hypotony maculopathy, phthisis bulbi, endophthalmitis, tube erosion through conjunctiva, tube block by iris or vitreous or fibrin, uveitis, diphlopia, aqueous misdirection, corneal complications (abrasion, edema, ulceration, infection, decompensation, bulbus keratopathy, endothelial cell loss, Descemet strip), 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, hypertonia, scar, ulcer), iris adhesions/synechia, cataract development or progression, explanation of the PFMS, encapsulation reaction, fibrin in anterior chamber, visual field damage, globe perforation, 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 packaging 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 (>2ml).
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 fimbria based subconjunctival/sub/Tenon 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 lasik 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 (>2ml).

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

6. **Preparation of Anterior Chamber Entrance Site:** Assure 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 tuck 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/MicroShunt.
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 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 tuck the end of the PRESERFLO™ MicroShunt tube under the subconjunctival/sub/Tenon's flap on scleral surface making sure it is not caught in Tenon's. 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 steroid 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:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the tube is open.
2. 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 re-sutured in a similar manner as the original surgery.

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

=====

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUKOMDRENSYSTEM (DANISH)
Bugsanvisning

INTRODUKTION

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) er en implantérbare glaukomdræningsenhed, der er fremstillet af en ekstremt fleksibel SIBS-polymer [poly(Syren-blok-Isobutylene-blok-Styren)] med et rør med en ydre diameter på 350 µm og en lumen på 70 µm. Den har trekantede finner, der forhindrer migration af røret til FK. Anordningen er udviklet til implantation under det subkonjunktivale/bindehornområde.

1. Kirurger skal have grundlæggende kendskab til hospitalets, administrative og/eller lokale mydfigheders krav.
2. Husk at kontrollere udløbsdatoen for hver komponent.

INDHOLD

- PRESERFLO™ MicroShunt (1)	- Scleramarkeør på 3 mm (1)	- Spaltevinkelkniv på 1 mm (1)
- Lasik Shields (stampe) (3)	- Markeringsspen (1)	- 25G nål (1)

INDIKATIONER FOR BRUG

PRESERFLO™ MicroShunt Glaukomdrænsystem er beregnet til reduktion af det intraokulære tryk i øjne med glaukom, hvor IOP er ukontrolleret, når patienten modtager den maksimale tolererede medicinske behandling, og/eller hvor udviklingen af glaukomsygdommen retfærdigt er kirurgisk indgreb.

CONTRAINDIKATIONER

Bakteriel conjunctivitis, bakteriel øjnebet, cornea, endofthalmitis, orbital cellulitis, bakteriemie øjers septikæmi, aklyv sclerit, uveitis, alvorlig øjenbetændelse (udtørring), alvorlig blepharitis, eksisterende okulær eller systemisk patologi, der efter kirurgens skøn med sandsynlighed vil gøre komplikationer efter operationen (f.eks. alvorlig myopi og tynd conjunctiva), hvis anordningen implanteres, patienter, der er blevet diagnosticeret med snævreåbnet glaukom.

ADVARSLER

- Kun efter ordination: Denne anordning er beregnet 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 infektiose sygdom(m) fra en patient til et andet.
- Kontaminering af anordningen kan føre til personskade på patienten, sygdom, blindhed eller dødsfald.
- Produktet og emballagen børstafkes efter brug i henhold til hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders krav.
- Langtidsviskning for MMC (mitomycin) med brug af denne anordning er ikke bedømt. Det anbefales kraftigt at tage nødvendig forsholdsregler og behandling i forbindelse med brugen af MMC (mitomycin).
- Alle type viskøelastiske 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 øjne 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, folder 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 øjenåbret. En sliden kniv kan være beskadiget og have mistet sin skarphed.
- Brug af PRESERFLO™ MicroShunt ved sekundært glaukom er ikke bedømt.
- Enheden må ikke udsættes for direkte kontakt med petrolatum-baserede (dvs. vaseline) materialer (f.eks. salver, dispenserings osv.).
- Skal kasseres efter brug med bladet skubbet ind i hylset.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

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, fladt forkammer, kraftig blødning i forkammer eller øje, PFMS berører cornea eller iris, intraokulært tryk for højt eller lavt, viskøelastisk produkt anvendt i forkammer, choroidal effusion eller blødning, nethedsløsning, proliferativ retinopati, hypHEMA, hypotoni eller hypotoni makulopati, phthisis bulbi, endofthalmitis, røretrosion gennem conjunctiva, bløking af rør af iris eller corpus vitreum eller fibrin, uveitis, diphlopi, vandstrømning i forkert retning, komplikationer i cornea (abrasion, edem, ulceration, infektion, nedbrydning af cornea, bulbus keratopati, tab af endothelceller, strin i Descemets membran), delvist eller helt systemt, perforation af bulbus, blærekøgle, blebitis, cystisk blære, blærevæg, bløking af pupil, ptosis, makulært edem, længerevarende inflammation, brug af medicin mod glaukom, smerte, komplikationer i conjunctiva (ruptur, dissektion, blødning, hypertoni, arvev, sår), adhærence/synchi af iris, udvikling eller progression af katarakt, eksplantation af PFMS, reaktion med indkapsling, fibrin i det anterior kammer, skade af synsfeltet, perforation af bulbus, hovedpine, blødning i corpus vitreum og komplikationer relateret til suture.

STERILISERING

Alle PRESERFLO™ MicroShunt-anordninger og tilbehør er sterile ved modtagelsen. PRESERFLO™ MicroShunt, skleramarkeør og spaltevinkelkniv er steriliseret med ISO-sterilisering i henhold til retningslinjerne i ISO 11135, og markeringsspennet, nålen og Lasik Shields (sponges) er steriliseret med gammastråling. Indholdet er steril, med mindre emballagen er åbret eller beskadiget. Hvis anordningen er nøget af tilbehøret skal blive udstalt, eller hvis emballagen åbnes og/eller beskadiges, skal anordningen kasseres. **MÅ IKKE GENSTERILISERES.**

OPBEVARELSE

Opbevars 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 for brug.

Kirurgi:

1. **Anæstesi:** Typen af anæstesi vælges af kirurgen.
2. **Klædning af PRESERFLO™ MicroShunt:** Emballagen med PRESERFLO™ MicroShunt skal undersøges 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 lag den ind i det sterile felt. Gør PRESERFLO™ MicroShunt våd i et afløstere saltopløsning (BSS).
- Bemærk:** Det er ikke tilladt at skære i eller ændre PRESERFLO™ MicroShunt på nogen måde.
3. **Klædning af Mitomycin C:** Hvis kirurgen anvender MMC, skal brugsanvisningen følges for at klare: 0,2-0,4 mg/ml MMC. Klængen er sprøje eller linje, der kan skylle med rigelige mængder BSS (>20 ml).
4. **Corneal traktion og konjunktivalt flap:** Der kan udføres corneal traktion med 7-0 Vicryl-suture efter kirurgens skøn. I det planlagte kirurgiske område skal du diskutere en fimbria-baseret subkonjunktival/underbinds(-sub/Tenon)-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 (mitomycin)), der er vædet i 3 cornea lasik-afslæmmingskompresser under den subkonjunktivale pose over et område på 90° -120° omkring 8 mm dybt i 2-3 minutter, fjerne kompresserne, og skyl med rigelige BSS (>20 ml).
6. **Klædning af indlægningsstedet i forkammeret:** Sørg for, at der ikke er aktiv blødning i området omkring det planlagte indlægningssted for PFMS. Marker et punkt 3 mm fra limbus ved hjælp af en 3 mm skleramarkeør og markeringsspen. Marker et punkt, brug en 1 mm spaltevinkelkniv

og dan en lav skleral flap ved det markerede punkt, der ligger et stor nok til at stoppe fimnedelen af PRESERFLO™ MicroShunt ind. Lav et spor med 25G-nålen ind i forkammeret (FK) ved at indføre skleralflappen og fremføre nålen/et til glg vinklen umiddelbart over inslæbet.

Indføring af PRESERFLO™ MicroShunt i forkammeret: Brug en pincet til at positionere PRESERFLO™ MicroShunt-røret med smagen rettet mod cornea tæt på nålesporet, mens forsøken af finnen holdes parallel med skleraloverfladen. For forsigtigt PRESERFLO™ MicroShunt ind i sporet, indtil finnen er stoppet ned under skleralømlen. Hvis der anvendes for stor kraft, vil det medføre, at PFMS bøjes midlertidigt, så den bliver vanskelgere at indføre. Hvis kanalen ikke er tilgængelig, kan der laves en ny kanal ca. 1 mm til en siderne 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 der kontrolleres, at PFMS-rørets position i forkammeret ikke har kontakt med cornea eller iris, samt at der er vandgenstrømning. Hvis der er styring/genstrømning, anvendes en 23 G tyndvægget kanyle med 8 mm bøjning til at injicere BSS i den distale ende af PRESERFLO™ MicroShunt for at klare: rør, Bekræft, at der er genstrømning, og skub derefter enden af PRESERFLO™ MicroShunt-røret under subkonjunktivale flap/under båndets flap (Tenon) på skleraloverfladen, og sørg for, at den ikke hænges fast i båndene. Hvis der ikke etableres genstrømning, skal enheden genbruges eller udslides.

8. **Bekræft MicroShunts position i forkammerindlen:** Det anbefales at udføre intraoperative gonioskopi for at vurdere positionen af PRESERFLO™ MicroShunts proximale spids i forkammeret for at sikre, at der er tilstrækkeligt afstand fra cornea og iris.
9. **Konjunktivalt lukning:** Genplacér båndene og conjunctiva til limbus, og suturet med suturer med lang, dokumenteret vellykket brug af glaukomspecialister (dvs. nylon, vicryl). Anvend en fugtet fluoresceinstrimmel til at kontrollere for konjunktivalt lækage, som kan lukkes med yderligere suturer. Kontroller tilstedeværelsen af PRESERFLO™ MicroShunt i forkammeret.
- Trek den corneale traktionsstrøm ud, hvis den blev anvendt. Applcér antibiotika og steroidsvæve efter indgrebet efter behov.
10. **Produktet og emballagen børstafkes efter brug i henhold til hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders krav.** Følg MMC-vejledningerne for korrekt bortskaffelse af MMC.

Efter indgrebet:

1. **Monitorér det intraokulære tryk ved hver follow-up for at fastlægge, om røret er åbent.**
2. Hvis PRESERFLO™ MicroShunt repositioneres, fjernes og/eller udslides med en anden type anordning på grund af anordningens ydeevne, skal conjunctiva skeres ved limbus på lignende måde som under det oprindelige indgreb. Anordningen skal frittgøres, 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-satur til lukke sporet. Limbus skal derefter resuteres på samme måde som under det oprindelige indgreb.

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

=====

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOOM DRAINAGESYSTEEM (DUTCH)
Gebruiksaanwijzing

INLEIDING

De PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) is een implantéerbare glaucoomdrain gemaakt van een extreem flexibele SIBS-polymer [poly(Syrene-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.

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

INHOUD

- PRESERFLO™ MicroShunt (1)	- Sclerale markeren van 3 mm (1)	- Tweetspasmesje, 1 mm (1)
- Lasik Shields (sponsje) (3)	- Markeringen (1)	- Naald, 25 G (1)

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

De implantatie van de PRESERFLO™ MicroShunt is gecontra-indiceerd als één of meerdere van de volgende aandoeningen bestaan: bacteriële conjunctivitis; bacteriële corneaal ulcera; endofthalmitis; orbitale cellulitis; bacteriemie van de ogen; scleritis; uveïtis; zeer droog oog; ernstige blefaritis; reeds bestaande oculaire of systemische pathologie die, volgens de mening of de implantatie van het hulpmiddel waarschijnlijk tot postoperatieve complicaties leidt (bijv. ernstige myopie en dunne bindvlies); patiënten die gebruiksgeschied met geslotenhoekglaucoom.

WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend op recept: Dit hulpmiddel mag alleen worden verkozcht 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 patient, ziekte, blindheid of overvleiden kan leiden. Hergebruik of hersterilisatie kan ook een risico opleveren voor besmetting van het hulpmiddel en/of infecties bij de patient of kruisbesmetting veroorzaken, waaronder onder meer de overdracht van infectieziekte(n) tussen patienten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte, blindheid of sterfte van de patient
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens de beleidsregels van het ziekenhuis, het bestuur en/of de lokale overheid.
- Langtermijneffecten van Mitomycine C (MMC) met het gebruik van dit hulpmiddel zijn niet beoordeeld. Noodzakelijke voorzorgsmaatregelen en interventies voor het gebruik van MMC worden ten zecere aanbevolen.
- Visco-elastische geb zijn niet getoet 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 verliez van stroming door het hulpmiddel, waardoor een nauwkeurig of frequenter observatie van de IOP noodzakelijk is.
- Niet gebruiken bij een patient die te gevoelig of allergisch is voor metalen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik de PRESERFLO™ MicroShunt niet als doze misvormd, gevousen 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 etegen gestoken is of als het in aanraking is geweest met andere delen van 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 wegwerpen met het mes in de bus.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

De complicaties tijdens en na de operatie zijn onder meer:

Progressieve glaucoom die niet onder controle is, moeilijk inbrengen van de PFMS, langere chirurgische ingreep, migratie van de bus buiten de voorste oogkamer, tube voorste oogkamer, overvloedig bloeden in de voorste oogkamer of het oog, PFMS raakt het hoornvlies of de iris, intraoculaire druk te hoog of te laag, visco-elastische gel gebruikt in voorste oogkamer, choroidale effusie of hemoctus, nervieloslatting, proliferatieve retinopathie, hypHEMA, hypotoni of hypotoni maculopathie, phthisis bulbi, endofthalmitis, erosie van de bus doorheen het bindvlies, busblok door netvies of glasvocht of fibrine, uveitis, diphlopië, misselijkheid van kamewater, complicaties van het hoornvlies (abrasie, oedem, ulceratie, infectie, decompensatie, bulbus keratopathie, endotheliale cellverlies, Descemet strin), gedeeltelijk of geheel gezichtsverlies, perforatie van de oogbol, bleb-leak, blebitis, cystische bleb, falen van bleb, pupillablok, ptosis, macula-oedem, langdurige inflammatie, gebruik van glaucommedicatie, pijn, conjunctivale complicaties (dehiscentie, dissectie, hypertonië, hypermie, litteken, ulcer), insverkleving/synechia, ontwikkeling of progressie van cataract, explantatie van de PFMS, reactieve inkapseling, fibrine in de voorste oogkamer, schade aan het gezichtsveld, perforatie van de oogbol, hoofdpijn, hemoctus van glasvocht en complicaties in verband met de hechting.

STERILISATIE

Alle PRESERFLO™ MicroShunt-hulpmiddelen en -accessoires zijn steril bij ontvangst. De PRESERFLO™ MicroShunt, de sclerale marker en het tweetspasmesje zijn volgens de ISO 11135-richtlijnen gesteriliseerd met ETO, en de markerpen, naald en Lasik Shields (sponsje) zijn gesteriliseerd met gammastralen. 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 weggoien.

OPSLAG

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

GEBRUIKSANWIJZING

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

Operatie:

1. **Anesthetische:** de chirurg kiest het type anesthetische.
2. **Voorbereiding van de PRESERFLO™ MicroShunt:** Inspecteer de verpakking met de PRESERFLO™ MicroShunt zorgvuldig op beschadigingen die de sterilitet kunnen aantasten. Gooi het hulpmiddel weg als het beschadigd is. Breng de PRESERFLO™ MicroShunt vanuit de steriele verpakking in het steriel gebied. Bevochtig de PRESERFLO™ MicroShunt met een uitgebalanceerde zoutoplossing (BSS). **Opmerking:** er mag niet in de PRESERFLO™ MicroShunt worden gestoken en het hulpmiddel mag niet worden aangepast.
3. **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 spoelen van grote hoeveelheid BSS (>20 ml).
4. **Corneale tractie en conjunctivale pocket:** als de chirurg dat noodzakelijk vindt, 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 fimbria over een omtrek van 90°-120° op ten minste 8 mm diepte.
5. **Aanbrengen van MMC:** als de chirurg dat noodzakelijk acht, breng gedurende 2-3 minuten 3 met 0,2-0,4 ml MMC bevochtigde corneale lasik-beschermingsponjes aan over een omtrek van 90°-120° onder de subconjunctivale zak op een diepte van ongeveer 8 mm. Verwijder de sponjes en spud met grote hoeveelheden BSS (>20 ml).
- Opmerking:** zorg ervoor dat de rand van het bindvlies niet in aanraking komt met antimetabolite.
6. **Voorbereiding van de toegangslocatie in de voorste oogkamer:** zorg ervoor dat er geen actieve bloeding is in het gebied van de geplande PFMS ingang. Markeer met een sclerale marker van 3 mm en een markerpen een punt op 3 mm vanaf de limbus. Gebruik een tweetspasmesje van 1 mm om op het gemarkeerde punt een ondiepe sclera-pocket te maken bij de markering, die niet 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 op te voeren dat de hoek net boven het inslvak binnengaat.
7. **Inbrengen van de PRESERFLO™ MicroShunt in de voorste oogkamer: plaats met een pincet de bus met de PRESERFLO™ MicroShunt, met de schuine rand naar het hoornvlies gericht, dicht bij het naald-traject, waarbij u de platte zijde van de vin parallel aan het sclera-oppervlak houdt.** Breng de PRESERFLO™ MicroShunt voorzichtig in het traject tot de vin onder de sclera-pocket komt te zitten. Het traject kan overmatig breed zijn als de PFMS tijdelijk deoer de sclera heen is getrokken. Indien het traject niet toegankelijk is, maak dan een nieuw traject ongeveer 1 mm van de ene of andere zijde van het oorspronkelijke traject. Als de PRESERFLO™ MicroShunt beschadigd is tijdens de procedure, gebruik dan een nieuwe PRESERFLO™ MicroShunt en een nieuw traject. Controleer na het geslaagd inbrengen van de PRESERFLO™ MicroShunt of de positie van de PFMS-buis in de AC niet in aanraking is met het hoornvlies of

de iris, en of er een stroom van kamewater is. Als u geen stroming ziet, gebruik u een dunwandige gebogen canule van 23 g en 8 mm om BSS in het distale uiteinde van de PRESERFLO™ MicroShunt te injecteren om de bus te primen. Controleer of er stroming is en stop hier het uiteinde van de PRESERFLO™ MicroShunt onder de conjunctivale/subtenon pocket op het sclera-oppervlak weg, ervoor zorgend dat het uiteinde niet achter de tenon blijft hangen. Als er geen stroming tot stand komt, het hulpmiddel opnieuw positioneren of vervangen.

8. **Positie van de MicroShunt in de voorkamerhoek controleer:** er wordt aanbevolen een peroperative gonioscopie uit te voeren om de positie van het proximale uiteinde van de PRESERFLO™ MicroShunt te beoordelen om te verzekeren dat de afstand tot het hoornvlies of de iris voldoende is.

9. **Sluiten van het bindvlies:** plaats de tenon en het bindvlies terug op de limbus en hecht met een hechtmateriaal dat al lang succesvol door glaucomspecialisten wordt gebruikt (bijv. nylon, Vicryl). Controleer met een fluoresceïne strip op een conjunctivaal lek, dat met extra hechtingen kan worden gesloten. Controleer op aanwezigheid van het proximale uiteinde van de PRESERFLO™ MicroShunt in de voorste oogkamer. Verwijder de hechting voor de corneale tractie, indien van toepassing. Dien na de operatie naar behoefte antibiotica en steroidmedicatie toe.

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

Na de operatie:

ou l'iris, et vérifiez la présence d'un écoulement aqueux. En l'absence d'écoulement visible, placez une canule courbée, mince, de 8 mm et de calibre 23 et injectez une BSS jusqu'à l'extrémité distale du PRESERFLO™ MicroShunt pour purger le tube. Confirmez l'écoulement, puis retirez l'extrémité de PRESERFLO™ MicroShunt sous le limbo conjonctival/la capsule de Tenon sur la surface sclérale, en veillant à ce qu'elle ne se prenne pas dans la capsule de Tenon. En l'absence d'un écoulement aqueux, repositionnez ou remplacez le dispositif.

8. **Vérifiez la position du MicroShunt dans l'angle de la chambre antérieure** : il est recommandé d'effectuer une gonioscopie préopératoire pour évaluer la position de l'extrémité proximale de PRESERFLO™ MicroShunt dans la chambre antérieure pour s'assurer qu'il y a une distance suffisante de la cornée ou de l'iris.

9. **Fermeture de la conjonctive** : Repositionnez la capsule de Tenon et la conjonctive sur le limbe, puis suturez à l'aide de fils de suture n'ayant plus à faire leurs preuves auprès des spécialistes du glaucome (nylon, vicryl). Utilisez une bande élastique de fluorescéine pour contrôler la présence d'un écoulement conjonctival, qui pourra être refermé au moyen de sutures supplémentaires. Vérifiez la position de l'extrémité proximale du PRESERFLO™ MicroShunt dans la chambre antérieure. Retirez les sutures de traction conformément le cas échéant. Appliquez un traitement antibiotique et stéroïdien postopératoire adapté, s'il y a eu un emballage conformément aux directives hospitalières, administratives et/ou aux réglementations locales. Suivez les instructions fournies pour la destruction de la MMC.

Précautions postopératoires:

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

Pour toute question, contactez : InnFocus Inc., État-Unitis ; EMERGO EUROPE, Pays-Bas

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOM-DRAINAGESYSTEM (GERMAN)
<i>Bedienungsanleitung</i>
EINLEITUNG

Bei dem InnFocus-MicroShunt handelt es sich um eine implantierbare Glaukom-Drainagevorrichtung aus extrem flexiblen SIBS (Synyl-Isopren-Butadien-Styrol-Polymer) mit einem Schlauch, der einen Außendurchmesser von 350 µm und ein Lumen von 70 µm aufweist. Die dreieckigen Lamellen verhindern, dass der Schlauch in die anteriore Kammer wandert. Die Vorrichtung wird unter den subkonjunktivalen/Tenon-Bereich implantiert.

- Der Chirurg muss eine ordnungsgemäße Schulung absolvieren, um sich mit der Vorrichtung vertraut zu machen.
- Verfallsdatum auf jedem Artikel prüfen.

INHALT
- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - 3 mm Skleralmarker (1) - 1-mm- Klänge (abgewinkelt) (1) - Lasik Shield (Schwamm) - Markierstäbtl (1) - 25-G-Kantile (1)
INDIKATION

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation des InnFocus-MicroShunt ist kontraindiziert, wenn ein oder mehrere der folgenden Zustände vorliegen: bakterielle Konjunktivitis, bakterielle Hornhaut-Ulcera, Endophthalmitis, Zellgewebsentzündung, Bakteriämie oder Septikämie, aktive Skleritis, Uveitis, schweres Sicca-Syndrom, schwere Biphthalmie, vorbestehende okuläre oder systemische Pathologie, die nach Meinung des Chirurgen nach der Implantation der Vorrichtung zu postoperativen Komplikationen (z. B. schwere Myopie und dünne Konjunktiva) führen kann, und Patienten, bei denen ein Engwinklglaukom diagnostiziert wurde.

WARNHINWEISE

- Verschleißpflichtig: Dieses Produkt darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
 - Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Wiederverwendung oder Reesterilisation kann die Strukturbeschaffenheit der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zu einem Produktausfall führen, der wiederum zu schweren Verletzungen des Patienten, zu Kontakt mit der Hornhaut, zur Hornhaut-Infektion und/oder Reesterilisation kann ebenso das Risiko einer Kontamination der Vorrichtung beinhalten bzw. zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen, insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheiten, Blindheit oder zum Tod des Patienten führen.
 - Nach der Verwendung sind das Produkt und die Verpackung gemäß den krankenhaushygien, administrativen bzw. örtlichen Richtlinien zu entsorgen.
 - Die Langzeiteffekte einer Verwendung von Mitomycin C (MMC) mit dieser Vorrichtung wurden nicht untersucht. Bei einer Verwendung von Mitomycin C werden die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und Interventionen dringend empfohlen.
 - Viskoelastische Materialien wurden in Verbindung mit dieser Vorrichtung nicht getestet. Wenn alle anderen Therapien versagen, kann jedoch die Verwendung von Hydrosylmethacrylate (HPMC) eine Option darstellen. Die Verwendung von HPMC sollte das beste Mittel zur Kontrolle einer flachen Kammer mit dem InnFocus-MicroShunt sein. Sie bingt das Risiko eines anschließenden Flussverlusts durch die Vorrichtung über eine oder mehrere Wochen. Der Augeninnendruck muss daher regelmäßig beobachtet werden.
 - Nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit oder Allergie auf Metall verwenden.
- VORSICHTSMAßNAHMEN**

- InnFocus-MicroShunt nicht verwenden, wenn er verformt, gefaltet bzw. verdreht ist.

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

- Keine Teile verwenden, wenn sie mit anderen Teilen außer dem Anguipf in Kontakt gekommen ist. Sie könnte dadurch beschädigt und nicht mehr sauber genug sein.

- Die Verwendung des InnFocus-MicroShunt wurde bei sekundärem Glaukom noch nicht untersucht.

- Die Vorrichtung darf nicht direkt mit Petrolatum-haltigen Materialien (z. B. Vaseline) in Kontakt kommen (d. h. Salben, Dispersionsmittel usw.).

- Nach der Verwendung die Klinge in der Hülle verstauben und entsorgen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Zu den Komplikationen während und nach dem Eingriff zählen u. a.: Nicht kontrollierte Glaukomprogression, Schwächigen bei Einführen des PFMS, langer chirurgischer Eingriff, Schlauchmigration aus der anterioren Kammer hinaus, flache anteriore Kammer, starke Blutung in der anterioren Kammer oder im Auge, PFMS-Kontakt mit der Hornhaut oder Iris, Augeninnendruck zu hoch oder zu niedrig, Verwendung eines Viskoelastikums in der anterioren Kammer, choroideale Errosion oder choroidale Hämorragie, Netzhautablösung, proliferative Retinopathie, Hyphtämia, Hypotonie oder hypotone Makulopathie, Phthisis bulbi, Endophthalmitis, Schlaucherosion durch die Bindehaut, Schleichbruch durch Iris, Glaskörper oder Vinyll, Uveitis, Diplopie, Wasserfälligkeit, Komplikationen der Hornhaut (Abrasion, Odem, Ulzera, Infektion, Dekompensation, bullöse Keratopathie, Endothelzellverlust, Descemetleisten), teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens, Perforation des Augenglobus, Sickerissschlechte, Blebitis, zystische Blasen, Funktionsverlust des Sickerisssens, Pupillenblock, Toxis, Makulödeme, anhaltende Entzündung, Verwendung von Glaukommedikamenten, Schmerzen, Dehiszenz der Bindehaut (Dehiszenz, Dissektion, Hämorragie, Hypertem, Narbenbildung, Ulzera), Adhäsion/Synechie der Iris, Kataraktentwicklung oder -progression, Explantation des PFMS, Verkapelungsreaktionen, Filter- und Verklebungen, Gefäßrisikofeldschaden, Kopfschmerzen, Hämorragie des Glaskörpers und Komplikationen in Zusammenhang mit dem Nahrmaterial.

STERILISATION

Alle InnFocus-MicroShunt-Vorrichtungen und -Zubehörteile sind bei Lieferung steril. Der InnFocus-MicroShunt, der Skleramarker und die Klinge sind gemäß ISO 11135 EO-sterilisiert. Der Markierstäbtl, die Kantile und die Lasik Shield (Schwamm) sind mit Gammastrahlen sterilisiert. Der Inhalt ist bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung steril. Sollte die Vorrichtung versiehtlich unsteril gemacht oder die Verpackung geöffnet bzw. beschädigt worden sein, muss die Vorrichtung entsorgt werden. **NICHT RESTERILISIEREN.**

LAGEUNG

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

BEDIENUNGSANLEITUNG

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

Chirurgie:

- Anästhesie:** Die Art der Anästhesie liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Vorbereitung des InnFocus-MicroShunt:** Prüfen Sie die Verpackung des InnFocus-MicroShunt sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Bei beschädigter Verpackung muss die Vorrichtung entsorgt werden. Nehmen Sie den InnFocus-MicroShunt aus der sterilen Verpackung und geben Sie ihn in den sterilen Bereich. Befeuhen Sie den InnFocus-MicroShunt mit einer ophthalmologischen Kochsalzlösung (BSS).
- Hinweis:** Der **InnFocus-MicroShunt darf weder zugesehenicht noch anderweitig verändert werden**.
- Zubereitung des Mitomycin C:** Wenn der Chirurg MMC applizieren möchte, befolgen Sie die Anweisungen für die Zubereitung von 0,2 bis 0,4 mg/ml MMC. Bereiten Sie eine Spritze oder ein Schlauchsystem vor, durch das eine reichliche Menge BSS gespült werden kann (> 20 ml).
- Zugwirkung auf Hornhaut und Bindehautlappl:** Nach Entsetzen des Chirurgen kann mit einer 7-0-Vicryl-Naht eine Zugwirkung auf die Hornhaut ausgeübt werden. Präparieren Sie dazu am geplanten Situs eine fomixbasale subkonjunktivale/ Tenon-Tasche über einen Umfang von 90° bis 120° und mit einer Tiefe von mindestens 8 mm.
- Anplikation des MMC:** Nach Entsetzen des Chirurgen setzen Sie 3 mit 0,2 bis 0,4 mg/ml MMC getränkte Hornhaut-Lasik-Schimm-Schleife 2-3 Minuten lang über einen Umfang von 90° bis 120° ungefähr 8 mm mit einem unter der subkonjunktivale Tasche ein. Entfernen Sie die Schwämme anschließend und spülen Sie mit reichlich BSS (> 20 ml).
- Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der konjunktivale Wundrand nicht in Kontakt mit Antimetaboliten gelangt.
- Vorbereitung der Eintrittsstelle in die anteriore Kammer:** Vergewissern Sie sich, dass im Bereich des geplanten PFMS-Eintritts keine aktive Blutung vorliegt. Markieren Sie im Abstand von 3 mm vom Limbus mit einem 3-mm-Skleralmarker und Markierstäbtl einen Punkt. Schaffen Sie mit einer 1-mm-Klinge an der Markierung einen flachen Skleralpfad, der gerade so groß ist, dass der Lamellenabschnitt des InnFocus-MicroShunt eingebracht werden kann. Ziehen Sie eine 25-G-Kantilenspitze in die anteriore Kammer, indem Sie in den Skleralpfad führen und die Kantile so nach vorne schieben, dass sie den Winkel unmittelbar über der Irisbene erreicht.
- Einführung des InnFocus-MicroShunt in die anteriore Kammer:** Positionieren Sie den Schlauch des InnFocus-MicroShunt unter Verwendung einer **Pinzette** mit in Richtung Hornhaut gegenüber schrägeleuge entfang der Skleraspur und halten Sie dabei die Vorderseite der Lamelle parallel zur Skleralfäche. Führen Sie den PRESERFLO™ MicroShunt vorsichtig in die Skleraspur ein, bis die Lamelle unter dem Skleralpfad verstrahlt ist. Bei zu starker Kräfteaufwendung wird der PFMS vorbestehend gelagert und der Eintritt erschwert. Wenn ein Zugang nicht möglich ist, kann in einem Abstand von 1 mm zur ursprünglichen Spur auf der einen oder anderen Seite eine andere Spur gelegt werden. Wenn der InnFocus-MicroShunt bei dem Vorgang beschädigt wird, führen Sie einen neuen InnFocus-MicroShunt ein

und verwenden Sie eine neue Spur. Nach erfolgreicher Einführung des InnFocus-MicroShunt ist sicherzustellen, dass die Position des PFMS-Schlauchs in der anterioren Kammer nicht zu einem Kontakt mit der Hornhaut oder Iris führt und dass Wasserfluss gegeben ist. Wenn kein Wasserfluss beobachtet wird, überprüfen Sie die gebozene 25-G-Kantile mit einer Wandstärke von 8 mm am distalen Ende des InnFocus-MicroShunt und injizieren Sie BSS, um den Schlauch vorzufüllen. Bestätigen Sie den Fluss und legen Sie dann das Ende des InnFocus-MicroShunt-Schlauchs unter den subkonjunktivalen/ Sub-Tenon-Flap auf der Skleralfäche und achten Sie darauf, dass es nicht im Tenon-Bereich hängen bleibt. Wenn kein Fluss erzielt werden kann, muss die Vorrichtung neu positioniert oder ersetzt werden.

8. **Überprüfung der Positon des MicroShunt im anterioren Kammerwinkel:** Für die Beurteilung der Position der proximalen Spitze des InnFocus Shunt in der anterioren Kammer sollte intraoperativ eine Gonioskopie durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass ein ausreichender Abstand zur Hornhaut oder Iris vorhanden ist.

9. **Verschluss des Bindehautflaps:** Repositionieren Sie den Tenon-Bereich und die Bindehaut am Limbus und vernähen Sie mit Nähtmaterial, das sich über lange Zeit bereits bei der Glaukombehandlung bewährt hat (z. B. Nylon, Vicryl). Prüfen Sie mit einem befeuchteten Thermoester-Streifen, ob eine konjunktivale Leckage besteht, die mit weiteren Nähten verschlossen werden kann. Überzeugen Sie sich davon, dass das proximale Ende des InnFocus-MicroShunt in der anterioren Kammer liegt. Entfernen Sie den Hornhaut-Zugfäden, sofern ein solcher angelegt wurde. Wenden Sie nach der Operation ggf. ein Antibiotikum und steroidale Medikamente an.

10. Nach der Verwendung sind das Produkt und die Verpackung gemäß den krankenhaushygien, administrativen bzw. örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Befolgen Sie die MMC-Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Entsorgung des MMC.

Nach dem Eingriff:

- Kontrollieren Sie den Augeninnendruck bei jeder Nachuntersuchung, um festzustellen, ob der Schlauch offen ist.
- Wir der InnFocus-MicroShunt aufgrund der Leistungsbeurteilung neu positioniert, entfernt bzw. durch eine andere Vorrichtung ersetzt, sollte die Bindehaut auf eine ähnliche Art und Weise wie beim ursprünglichen Eingriff am Limbus geschult werden. Die Vorrichtung ist dann offenzulegen und neu zu positionieren und zu entfernen. Wird die Vorrichtung entfernt, sind sicherzustellen, dass kein Wasser an der Spur austritt. Ist dies doch der Fall, erfolgt der Verschluss mit einer Vicryl-Naht. Der Limbus sollte dann auf eine ähnliche Art und Weise wie beim ursprünglichen Eingriff vernäht werden.

Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an: InnFocus Inc., USA; EMERGO EUROPE, Niederlande

SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA PRESERFLO™ MicroShunt (ITALIAN)
<i>Istruzioni per l'uso</i>
INTRODUZIONE

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) è un dispositivo drenante impiantabile per il trattamento del glaucoma realizzato in polimero SIBS [poli(stirene-bisidrolene-bisstirene)] estremamente flessibile e munito di un tubicino con diametro esterno di 350 µm e lume di 70 µm. È dotato di alette triangolari che impediscono la migrazione del tubicino nella camera anteriore. Il dispositivo è stato studiato per essere impiantato sotto lo spazio subconjuntivale o della capsula di Tenon.

- I chirurgi devono ricevere un'adeguata preparazione all'uso del dispositivo.
- Controllare sempre la data di scadenza su ogni componente.

CONTENUTO

- PRESERFLO™ MicroShunt (1) -Marker sclerale da 3 mm (1) -Bisturi a punta angolata da 1 mm (1) -Spugne Lasik Shields (3) -Pennarello (1) -Ago da 25 G (1)

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di drenaggio del glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt è indicato per la riduzione della pressione intraoculare in pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto in cui la IOP non può essere controllata con la massima terapia medica tollerata e/o quando la progressione della patologia richiede intervento chirurgico.

KONTRAINDICAZIONI

L'impianto del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt è controindicato in presenza di uno o più delle seguenti condizioni: congiuntivite batterica; ulcere corneali batteriche; endoftalmite; cellulite orbitale; batteriemia o setticemia; sclerite in atto; uveite; grave secchezza oculare; grave blefarite; patologia oculare o sistemica preesistente che, a parere del chirurgo, potrebbe causare complicanze in seguito all'impianto del dispositivo (ad esempio, grave miopia e assottigliamento della congiuntiva); pazienti a cui è stato diagnosticato un glaucoma ad angolo chiuso.

AVVERTENZE

- Esclusivamente dietro prescrizione medica. La vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare o sterilizzare. Il riutilizzo o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il malfunzionamento, con possibili gravi lesioni, infezioni, cecità o decesso del paziente. Inoltre si potrebbe creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, infezioni, cecità o decesso del paziente. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione attentandosi alle norme stabilite dalla struttura sanitaria e/o dagli enti amministrativi o governativi locali.
- Gli effetti a lungo termine della mitomicina C (MMC) con l'uso di questo dispositivo non sono stati esaminati. Si raccomanda di adottare le precauzioni e le misure necessarie per l'uso della MMC.
- Gli agenti viscoelastici non sono stati testati con questo dispositivo. Tuttavia, in caso di emergenza, quando tutte le altre terapie si sono dimostrate inefficaci, si potrebbe considerare l'uso di idrossimetil cellulosa (HPMC). L'utilizzo di HPMC con il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt dovrebbe essere l'ultima risorsa a cui ricorrere per correggere una camera appiattita e potrebbe comportare il rischio di perdita di flusso attraverso il dispositivo per una o più settimane dopo l'uso, necessitando quindi d'osservazione più frequente o attesa della IOP.
- Non usare il paziente particolarmente sensibili o allergici ai metalli.

PRECAUZIONI

- Non usare il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt qualora apparess deformato, piegato e/o distorto.
- Evitare l'uso di pinze dentate per manipolare il dispositivo. Si consigliano pinze di tipo McPherson.
- Non usare il bisturi in caso di contatto o urto con parti che non siano il bulbo oculare. La lama potrebbe essersi danneggiata e non essere più affidata.
- L'uso del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt per i glaucomi secondari non è stato valutato.
- Evitare di mettere il dispositivo a contatto diretto con materiali (ad es., unguenti, dispersioni, ecc.) a base di petrolio (ossia, vaselina).
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo con la lama coperta dall'apposita protezione.

POTENZIALI COMPLICANZE ED EVENTI AVVERSI

Le complicanze durante e dopo l'intervento possono includere: progressione non controllata del glaucoma, difficoltà di inserimento del dispositivo PFMS, protrarsi dell'intervento chirurgico, migrazione del tubicino all'esterno della camera anteriore; appiattimento della camera anteriore; sanguinamento eccessivo nella camera anteriore o nell'occhio; contatto del dispositivo PFMS con la cornea o l'iride; pressione intraoculare eccessivamente alta o bassa; uso di un agente viscoelastico nella camera anteriore; effusione o emorragia coroidale; distacco della retina; retinopatia proliferativa; ipemia; ipotonia o maculopatia di ipoton; fessia bulbare; endoftalmite; erosione del tubicino attraverso la congiuntiva; ostruzione del tubicino da parte dell'ipofte o del corpo vitreo oppure a causa di fibria; uveite; diplopie; alterata direzione dell'umore acquoso; complicanze corneali (abrasione, edema, ulcerazione, infezione, decompensazione, cheratopatia bollosa, perdita cellulare dell'endotelio; striae della membrana di Descemet); perdita parziale o totale della vista; perforazione bulbare; perdita di liquido dalla bocca; blebitis; bolza cistica; fallimento della bocca; blocco pupillare; ptosi; edema maculare; infiammazione prolungata; uso di farmaci per il glaucoma; dolore; complicanze congiuntivali (descesa, dissezione, scleroma, iperemia, cicatrici, ulcere); sinchie/aderenze dell'iride; insorgenza o progressione della cataratta; espanto del dispositivo PFMS, reazione di incapsulamento; fibrosi della camera anteriore; campo visivo compresso; perforazione bulbare; cefalea; emorragia del corpo vitreo; complicanze correlate alla suturazione.

STERILIZZAZIONE

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

CONSERVAZIONE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Intervento chirurgico:

- Anestesia.** Il tipo di anestesia è a discrezione del chirurgo.
- Preparazione del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt.** Ispezionare attentamente la confezione del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt per escludere la presenza di segni di danneggiamento che potrebbero avere compromesso la sterilità. Gettare il dispositivo se la confezione appare danneggiata. Estrarre il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt dalla confezione sterile e trasferirlo nel campo sterile. Errorare il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt con una soluzione salina bilanciata (BSS).
- Nota – Non è consentito tagliare o modificare il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt.**
- Preparazione della mitomicina C.** Preparare 0,2/0,4 mg/ml di MMC, se applicata dal chirurgo, seguendo le relative istruzioni per l'uso. Prediscipore una siringa o una linea di grado di irorate quando consentiti di BSS (> 20 ml).
- Trazione corneale e lembo congiuntivale.** A discrezione del chirurgo, è possibile eseguire una trazione corneale con satura di Vicryl 7-0. Nell'area o cui intervenire, dissezionare una tasca subconjuntivale/ sotto la capsula di Tenon con approccio fomiale, su una circonferenza di 90°-120° profonda almeno 8 mm.
- Applicazione della MMC.** A discrezione del chirurgo, applicare 0,2/0,4 mg/ml di MMC imbevendo 3 spugnette di protezione corneale per Lasik, che vanno poste sotto la tasca subconjuntivale su una circonferenza di 90°-120° a una profondità di circa 8 mm; lasciarvele per 2-3 minuti, quindi rimuovere e scacciare con abbondante soluzione BSS (> 20 ml).
- Nota – Assicurarsi che il margine della ferita congiuntivale non venga a contatto con antimetaboliti.**
- Preparazione del sito di ingresso della camera anteriore.** Assicurarsi che non vi sia sanguinamento attivo nell'area prevista per l'introduzione del sito PFMS. Contrassegnare un punto a 3 mm dal limbo utilizzando il marker sclerale da 3 mm e il pennarello. Con il bisturi a punta angolata da 1 mm, creare un lembo sclerale poco profondo nel punto contrassegnato, di grandezza appena sufficiente a infilarsi le alette del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt. Praticare un passaggio nella camera anteriore con l'ago da 25 G, penetrando nel lembo sclerale e facendo avanzare l'ago nell'angolo appena al di sopra del piano dell'iride.
- Inserimento del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt nella camera anteriore. Usando le pinze,** posizionare il tubicino del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt con il bisele rivolto verso la cornea in prossimità del passaggio praticato con l'ago, mantenendo le alette del dispositivo parallele alla superficie della sclera. Introdurre con delicatezza il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt nel passaggio fino a infilare le alette. Applicando forza eccessiva, si può peggio temporaneamente il dispositivo PFMS e aumentare la difficoltà di penetrazione. In caso di inaccessibilità, si può creare un altro passaggio a circa 1 mm a lato di quello originale. Qualora il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt venisse danneggiato durante la procedura, utilizzare un nuovo dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt e un nuovo canale di passaggio. Una volta inserito il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt, verificare che il tubicino nella camera anteriore non venga a contatto con la cornea o l'iride e che si vi un flusso di umore aqueo. Se non si vede alcun flusso, usare una

canula curva da 23 G con parete sottile da 8 mm e iniettare soluzione BSS nell'estremità distale del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt per effettuare il priming del tubicino. Confermare la presenza del flusso, quindi inflare l'estremità del tubicino PRESERFLO™ MicroShunt sotto il lembo sclerale/ della capsula di Tenon sulla superficie sclerale, assicurandosi che non rimanga impigliato nella capsula di Tenon. In assenza di flusso, riposizionare il dispositivo o sostituirlo.

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

9. **Chiusura congiuntivale.** Riposizionare la capsula di Tenon e la congiuntiva sul limbo e suturare con materiali per sutura usati da lungo tempo con successo dagli specialisti di glaucoma (ossia, nylon, Vicryl, ecc.). Utilizzare una fascia imumidita di fluoresceina per verificare la presenza di eventuali perdite congiuntivali, che è possibile riparare suturando ulteriormente. Verificare la presenza dell'estremità prossimale del dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt nella camera anteriore. Se utilizzata, nitare la sutura della trazione corneale dalla camera anteriore. Applicare farmaci antibiotici e steriodi dopo l'intervento, secondo la necessità.

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

Iter postoperatorio:

- Monitorare la pressione intraoculare a ogni visita di controllo per accertare che il tubicino sia libero.
- Se il dispositivo PRESERFLO™ MicroShunt deve essere riposizionato, rimosso e/o sostituito con un altro tipo di dispositivo per esigenze prestazionali, la congiuntiva deve essere tagliata in corrispondenza del limbo analogamente a quanto effettuato nella procedura originale. Si espone quindi il dispositivo e si procede al riposizionamento o alla rimozione. In caso di rimozione, verificare che non vi sia perdita di umore aqueo dal canale di passaggio. Se presente, sigillare il passaggio con una sutura di Vicryl. Il lembo deve quindi essere assicurato in modo simile a quanto eseguito nell'intervento originale.

Per dubbi o chiarimenti, contattate: InnFocus Inc., USA; EMERGO EUROPE, Paesi Bassi

PRESERFLO™ MicroShunt DRENSYSTEM FOR GLAUCOM (NORWEGIAN)
<i>Bruksanvisning</i>
INNLEDNING

PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) er et implanterbart dren, som er laget av et svart elastisk SIBS-polymer [poly(styren-blokk-isobutylene-blokk-styren)] med en slange med utvendig diameter 350 µm og et løp på 70 µm. Det har rektangulære finner, som hindrer at slangen migrerer inn i forkammeren. Ebnheten skal implanteres subkonjunktivalt og under Tenons kapsel.

- Kirurger skal være godt kjent med enheten og ha fitt god opplæring.
- Sjekk utloppsdøsen på hver enkelt enhet.

INNHOVD

- PRESERFLO™ MicroShunt (1) - 3 mm skleramarkør (1) - 1 mm vinklet skalpell (1) - Lasik Shields (svamper) (3) - merkepenn (1) - 25 G nål (1)

INDIKASJONER FOR BRUK

PRESERFLO™ MicroShunt dremsystem for glaukom skal brukes til å redusere det intraokulære trykket i øyene hos pasienter med primært åpenvinklglaukom, der det intraokulære trykket ikke lar seg regulere med maksimal dose medikamenter og/eller der glaukomets progresjon krever kirurgisk behandling.

KONTRAINDIKASJONER

Implantasjon av PRESERFLO™ MicroShunt er kontraindisert hvis én eller flere av følgende omstendigheter foreldreg: bakteriell konjunktivitt, bakterielle hornhinnevulster, endoftalmitt, orbital cellulitt, bakteriemi eller septikæmi, aktiv skleritt, uveitt, svært tørre øyne, alvorlig blefaritt, eksisterende okulær eller systemisk sykdom som – etter kirurgens oppfatning – sannsynligvis vil forårsake postoperative komplikasjoner (f.eks. alvorlig myopi og tynn bindehinne) etter at enheten er implanert, pasienter med diagnostisert vinkelbleggglaukom.

ADVARTSLER

- Resepthelg: 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 gjennom øykontakt med en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til personskade, sykdom, blindhet eller dødsfall hos pasienten.
- Enhet 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.
- Viskoelastiske er ikke testet med denne enheten. I en nødsituasjon, der alle andre former for behandling har mislyktes, kan bruk av hydroksymetyllcellulose (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 vaskeløyt gjennom enheten i én eller flere uker etter bruk, slik at det blir nødvendig med nærmere tilsyn med, eller hyppigge 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, Boyd og/eller vridd ut.
- Ungå å håndtere enheten med tenger med terner. McPherson-tanger anbefales bruk.
- Brak ikke skalpellen hvis den har støtt mot, eller vært i kontakt med, andre deler enn øyeplett. Skalpellen kan bli blitt skadet og uskarp.
- Bruk av PRESERFLO™ MicroShunt for sekundære glaukomer er ikke vurderet.
- Enheten skal ikke disponeres for direkte kontakt med petrolatumbaserte (dvs. vaselin) materialer (f.eks. salver, midler osv.).

- Etter bruk: kassere med bladet plassert inn i dekslet.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Komplikasjoner under og etter kirurg kan omfatte: uregulert progresjon av glaukom, problemer med å sette inn PFMS, forlenget kirurgisk inngrep, migrasjon av slangen ut av forkammeret, flatt forkammer, mye blodting eller uveitt, PFMS berører hornhnet eller iris, for høyt eller for lavt intraokulært trykk, viskoelastisk brutt i forkammer, koroidal effusjon eller blodting, netthinneløsning, proliferativt retinopati, blodlansaming i øyet, hypotonie eller hypoton makulopati, rise, endoftalmitt, slangen eroderer gjennom bindehinnen, slange blokkeres av iris eller kammervann eller fibria, uveitt, dobbeltbilde, malignt glaukom, korneale komplikasjoner (abrasjon, odem, arr, infeksjon, dekompensasjon, bulløs keratopati, celler på endotelhulen korneale, Descemet-arr), delvis eller fullstendig syntakt, perforert øyepple, blebnekkasje, blebit, cystisk bleb, blebretsk, pupillblokk, ptose, makulært odem, langvarig infllammasjon, bruk av glaukommedikamenter, orerter, konjunktivale komplikasjoner (åpning, disseksjon, blodting, hyperti, arr, st), irisadhøysjon/-syndki, uveitt eller progresjon av katarakt, eksplantasjon av PFMS, innkapslingsreaksjon, fibria i forkammeret, skadet synsfelt, hodpine, blodting i glassvekkens samt suturplante komplikasjoner.

STERILISERING

Alle PRESERFLO™ MicroShunt enheter og alt tilleggsutrust er sterile/4 ved mottakelse. PRESERFLO™ MicroShunt, skleramarkøren og den vinklede skalpellen er sterilisert med etyknoksid i trid med ISO 11135-retn

**This page is not part of IFU,
only to specify specifications for
the IFU (DWG-INF-0155-
00R17).**

Title: Saddle Stitch IFU Booklet

**Description: 10 Page Self-Cover
Saddle Stitched Booklet**

**Prepress: Print Ready Digital
file provided by InnFocus, Proof
provided by Docunet**

**Finished Size: 4.25" width x 11"
height**

Text Print: Black Throughout

**Text Stock: 40# Opaque white
text**

Bindery: Saddle stitched on 11"

Font: Garamond 5.

Preferred Vendor:

Docunet Corp.

2435 Xenium Lane North

Plymouth, MN 55441

www.docunetworks.com

Tel: (763) 475-9600