

# PRESERFLO™ MicroShunt

Ένας πιο απλός τρόπος διαχείρισης του γλαυκώματός σας

Αυτός ο οδηγός θα σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με το πώς το **PRESERFLO™ MicroShunt** βοηθάει στη θεραπεία του γλαυκώματος και τι μπορείτε να περιμένετε πριν, κατά τη διάρκεια, και μετά την επέμβαση.





## Τα οφέλη του PRESERFLO™ MicroShunt



### Σχεδιασμένο να μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση

Το PRESERFLO™ MicroShunt έχει σχεδιαστεί να διοχετεύει τα περιττά υγρά από το μάτι σας, κάτι που μπορεί να μειώσει την ενδοφθάλμια πίεση και να αποτρέψει την περαιτέρω απώλεια της όρασης.



### Λιγότερες επιπλοκές

Σε σύγκριση με τις παραδοσιακές χειρουργικές επεμβάσεις γλαυκώματος, το PRESERFLO™ MicroShunt μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα λιγότερες επιπλοκές μετά την επέμβαση.

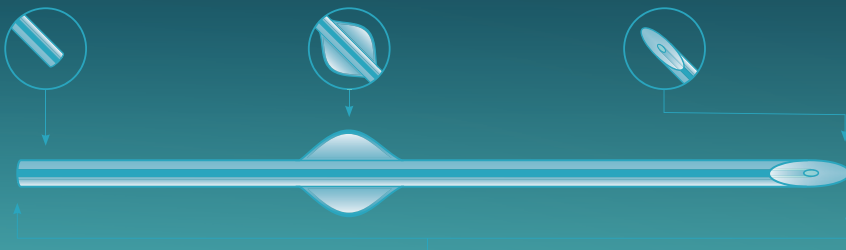


Πάντα πρέπει να συμβουλευέστε τον χειρουργό σας για οποιοσδήποτε αλλαγές στα φάρμακα ή τον τρόπο ζωής που μπορεί να επηρεάσουν την όρασή σας μετά από την επέμβαση.



## Λιγότερα φάρμακα

Στην θεμελιώδη μελέτη, η πλειονότητα των ασθενών με PRESERFLO™ MicroShunt δεν λάμβαναν φαρμακευτική αγωγή στους 12 μήνες.<sup>1</sup> Η μείωση της φαρμακευτικής αγωγής γίνεται κατά την κρίση του ιατρού σας.



# Κατανόηση του PRESERFLO™ MicroShunt



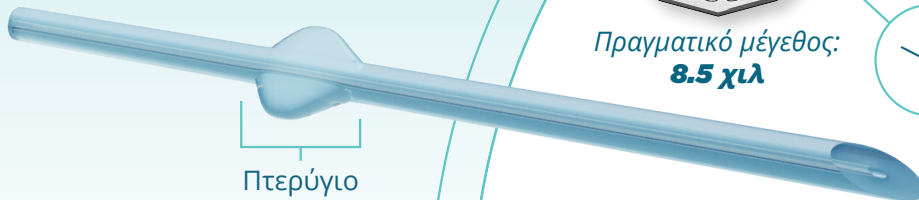
## Γιατί λαμβάνω το PRESERFLO™ MicroShunt?

Σε κανονικές συνθήκες, το υγρό κυκλοφορεί στο μάτι για να διατηρηθεί η υγιής ενδοφθαλμική πίεση. Εάν το υγρό δεν διοχετεύεται σωστά, συσσωρεύεται και αυξάνει την πίεση μέσα στο μάτι σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ευαίσθητους ιστούς που το περιβάλλουν και να οδηγήσει δυνητικά σε μόνιμη απώλεια όρασης.

Το PRESERFLO™ MicroShunt είναι ένα πολύ μικρό, μαλακό, εύκαμπτο στεντ που βοηθά την διοχέτευση του περιττού υγρού του ματιού σας, μπορεί να μειώσει την ενδοφθαλμική πίεση και να αποτρέψει την περαιτέρω απώλεια όρασης. Το PRESERFLO™ MicroShunt δεν θα επαναφέρει την όραση που έχετε ήδη χάσει λόγω γλαυκώματος.



Πραγματικό μέγεθος:  
**8.5 χιλ**



Πτερύγιο



## Τι συμβαίνει **ΠΡΙΝ** από την επέμβαση;

Για να σας προετοιμάσει για την επέμβαση, ο χειρουργός σας μπορεί να σας δώσει οδηγίες να διακόψετε τη λήψη της συνηθισμένης φαρμακευτικής αγωγής ή να ξεκινήσετε νέα. Πρέπει να είστε βέβαιοι ότι ακολουθείτε σωστά τις οδηγίες και να συζητήσετε τους σχετικούς κινδύνους, τις πληροφορίες ασφαλείας και τις ερωτήσεις που ενδεχομένως έχετε πριν από την επέμβαση.

Για την ασφαλεία σας, φροντίστε να έχετε μαζί σας κάποιο άτομο που θα σας συνοδεύσει στο σπίτι μετά την χειρουργική επέμβαση.

Στην πίσω σελίδα αυτού του φυλλαδίου θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας.



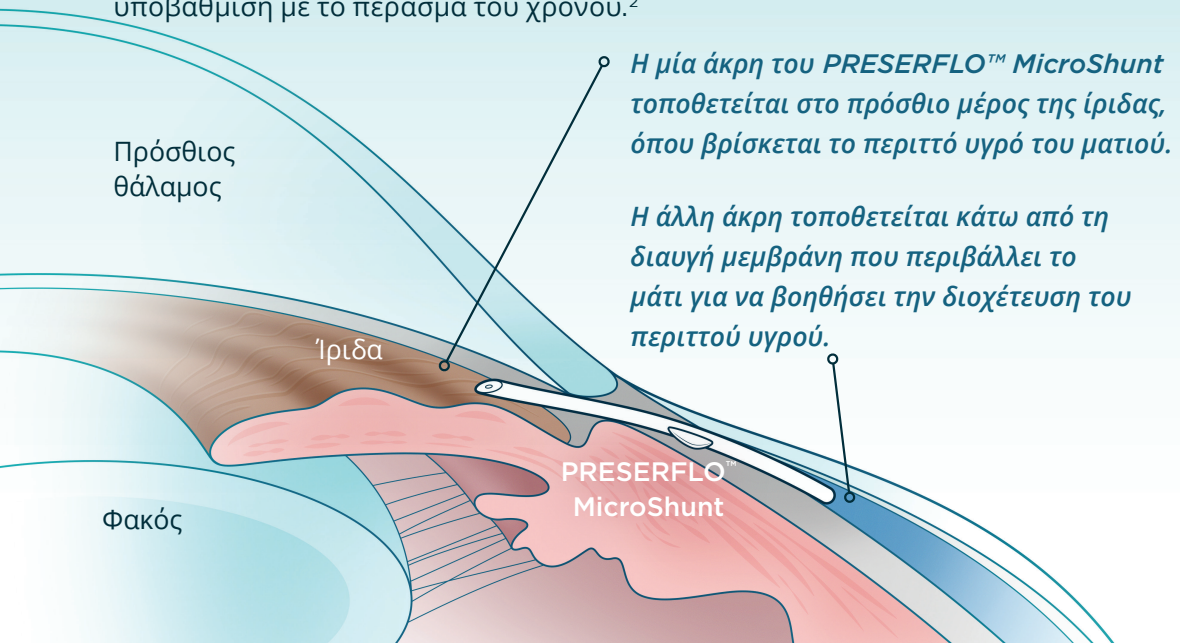


## Πως λειτουργεί το PRESERFLO™;

Το PRESERFLO™ MicroShunt είναι μία μόνιμη επιλογή θεραπείας για τη διαχείριση γλαυκώματος που βοηθάει στη διοχέτευση του περιττού υγρού από το μάτι.

Το PRESERFLO™ MicroShunt εμφυτεύεται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης υπό αναισθησία χωρίς να γίνει εισαγωγή στο νοσοκομείο. Η επέμβαση είναι λιγότερο επεμβατική από τις παραδοσιακές επεμβάσεις γλαυκώματος και ενδέχεται χρειαστεί λιγότερος χρόνος για την ολοκλήρωσή της.

Το μέγεθος, το σχήμα και το πτερύγιο βοηθούν το PRESERFLO™ MicroShunt να παραμείνει σταθερό στη θέση του και έχει σχεδιαστεί να αντιστέκεται στην υποβάθμιση με το πέρασμα του χρόνου.<sup>2</sup>





## Τι συμβαίνει **META** την επέμβαση;

Κατά την πρώτη εβδομάδα μετά την επέμβαση μπορεί να αισθανθείτε τα ακόλουθα συμπτώματα:



**Θολή όραση**



**Κοκκινίλα του ματιου**



**Πρήξιμο του ματιού**

Αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να υποχωρήσουν.

Για να βοηθήσει τη διαδικασία ανάρρωσης, ο χειρουργός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει οφθαλμικές σταγόνες. Μην τρίβετε τα μάτια σας και μην κάνετε έντονες δραστηριότητες, όπως αθλητισμό, αμέσως μετά την επέμβαση.



Επικοινωνήστε αμέσως με τον χειρουργό σας εάν η θολή όραση, η κοκκινίλα ή ο πόνος επιμένουν.



## Το οφθαλματρείο σας

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:** 1. Baker D, Barneby H, Moster M, et al. Ab-Externo MicroShunt versus Trabeculectomy in Primary Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmology*. May 2021, doi: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.05.023> 2. Pinchuk L, Riss I, Batlle JF, Kato Y, Martin JB, et al. The use of poly(styrene-*block*-isobutylene-*block*-styrene) as a microshunt to treat glaucoma. *Regenerative Biomaterials*. 2016;3(2):137-142.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

**ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.** Το αντιγλαυκωματικό σύστημα παροχέτευσης PRESERFLO™ MicroShunt προορίζεται για τη μείωση της ενδοφθαλμικής πίεσης των ματιών σε ασθενείς με πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας όπου η ενδοφθαλμική πίεση παραμένει μη ελεγχόμενη κατά τη μέγιστη ανεκτή ιατρική θεραπεία και/ή όπου η εξέλιξη του γλαυκώματος απαιτεί χειρουργική επέμβαση. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ.** Η εμφύτευση του PRESERFLO™ MicroShunt αντενδείκνυται εάν υπάρχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες παθήσεις: βακτηριακή επιπεφυκίτιδα, βακτηριακά έλκη του κερατοειδούς, ενδοφθαλμίτιδα, κυτταρίτιδα του οφθαλμικού κόγχου, βακτηριαμία ή σηψαιμία, ενεργός σκληρίτιδα, ραγοειδίτιδα, οξεία ξηροφθαλμία, οξεία βλεφαρίτιδα, προυπάρχουσα ενδοφθαλμική και συστηματική παθολογία που, κατά την άποψη του χειρουργού, είναι πιθανό να προκαλέσει μεταχειρητικές επιπλοκές (π.χ. οξεία μυωπία και λεπτός επιπεφυκότας) μετά από την εμφύτευση της συσκευής, ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με γλαύκωμα κλειστής γωνίας. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ.** Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή: η πώληση αυτής της συσκευής περιορίζεται μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναστεριωάτε. Η επαναλαμβανόμενη χρήση ή αποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της, να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό του ασθενή, ασθένεια, τύφλωση ή θάνατο. Η επαναλαμβανόμενη χρήση ή αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής ασθένειας(-ών) από έναν ασθενή σε άλλο ασθενή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια, τύφλωση ή θάνατο του ασθενή. Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης και/ή της τοπικής αυτοδιοίκησης. Οι μακροπρόθεσμες δράσεις της Μυτομυκίνης C (MMC) με τη χρήση αυτής της συσκευής δεν έχουν αξιολογηθεί. Συνιστώνται ιδιαίτερα οι απαραίτητες προφυλάξεις και παρεμβάσεις για τη χρήση της Μυτομυκίνης C. Τα ιεωδοξλαστικά δεν έχουν δοκιμαστεί με αυτή τη συσκευή. Ωστόσο, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, όταν όλες οι υπόλοιπες θεραπείες έχουν αποτύχει, η χρήση της υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνης (HPMC) μπορεί να είναι μια επιλογή. Η χρήση υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνης (HPMC) πρέπει να είναι η ύστατη λύση για τη διάθρωση του επίπεδου θαλάμου με το PRESERFLO™ MicroShunt και μπορεί να προκληθεί κίνδυνος απώλειας ροής μέσω της συσκευής για μία ή περισσότερες εβδομάδες μετά από τη χρήση, απαιτώντας στενή ή πιο συχνή παρακολούθηση της ενδοφθαλμικής πίεσης. **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.** Οι επιπλοκές κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να περιλαμβάνουν: μη ελεγχόμενη εξέλιξη γλαυκώματος, δυσκολίες κατά την εισαγωγή της συσκευής PFMS, παρατεταμένη χειρουργική επέμβαση, μετακίνηση αγωγού από τον πρόσθιο θάλαμο, επίπεδο πρόσθιο θάλαμο, ρηχό πρόσθιο θάλαμο, υπερβολική αιμορραγία στον πρόσθιο θάλαμο του ματιού, η συσκευή PFMS ακουμπάει τον κερατοειδή ή την ίριδα, πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή ενδοφθαλμική πίεση, χρήση ιεωδοξλαστικού στον πρόσθιο θάλαμο, εξίδρωμα του χοριοειδούς ή αιμορραγία, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, υφαιμία, υποτονία οφθαλμού ή υποτονική υφροπάθεια, φθίση βολβού, ενδοφθαλμίτιδα, διάθρωση σκληνά μέσω του επιπεφυκότα, αποκλεισμό σκληνά από την ίριδα, το υαλοειδές ή το ινώδες, ραγοειδίτιδα, διπλωπία, λανθασμένη κατεύθυνση του υδατοειδούς υγρού, επιπλοκές κερατοειδούς (απόθεση, οίδημα, έλκωση, λοίμωξη, αποσταθεροποίηση, πομφολυγώδης κερατοπάθεια, απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων, Δεσμεύσεις μεμβράνης), μερική ή πλήρης απώλεια όρασης, διάθρηση βολβού, διάθρηση φυσαλίδας, ενδοφθαλμίτιδα, κυστική φυσαλίδα, ανεπάρκεια φυσαλίδας, κορικό αποκλεισμό, πτώση, οίδημα της χωράς κηλίδας, παρατεταμένη φλεγμονή, χρήση φαρμάκων για γλαύκωμα, πόνος, επιπλοκές του επιπεφυκότα (απόσπαση, ανατομή, αιμορραγία, υπεραμία, ουλή, έλκος), συμφύσεις/ρήξεις της ίριδας, ανάπτυξη ή εξέλιξη καταράκτη, εκφύτευση των συσκευών PFMS, αντίδραση ενθλάκωσης, ινιδισμό στον πρόσθιο θάλαμο, βλάβη οπτικού πεδίου, κεφαλαλγία, αιμορραγία υαλοειδούς και επιπλοκές που συνδέονται με τα ράμματα.

©2022 Glaukos Corporation. Glaukos είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Glaukos Corporation. Preserflo είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Santen. Australian Sponsor: RQSolutions Pty Ltd / New Zealand Sponsor: Toomac. PM-AU-0182

**GLAUKOS**  
TRANSFORMING VISION