



# PRESERFLO™ MicroShunt

Un modo più semplice per gestire il tuo glaucoma

Questa guida fornirà informazioni su come **PRESERFLO™ MicroShunt** contribuisce a curare il glaucoma e su cosa attendersi prima, durante e dopo l'intervento chirurgico.





## I benefici di PRESERFLO™ MicroShunt



### Progettato per ridurre la pressione oculare

PRESERFLO™ MicroShunt è progettato per drenare il liquido in eccesso dall'occhio; tale azione può diminuire la pressione oculare e prevenire un'ulteriore perdita visiva.



### Meno complicazioni

A confronto con gli interventi chirurgici tradizionali sul glaucoma, PRESERFLO™ MicroShunt potrebbe determinare minori complicazioni dopo l'intervento.

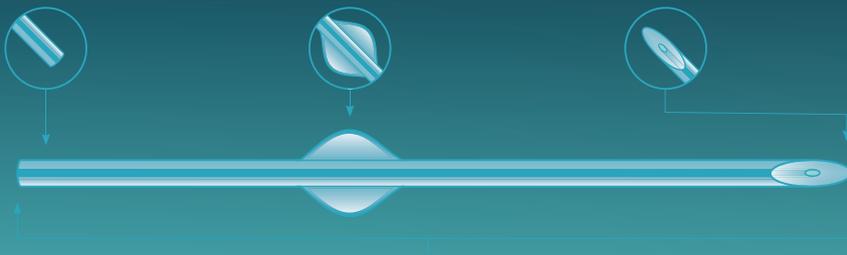


Consulta sempre il tuo chirurgo su ogni variazione riguardante i farmaci o lo stile di vita che possa incidere sulla vista dopo l'intervento chirurgico.



## Meno farmaci

Nello studio cardine, a distanza di 12 mesi, la maggior parte dei pazienti PRESERFLO™ MicroShunt non assumeva più farmaci.<sup>1</sup> La riduzione dei farmaci dipende dalla valutazione del tuo medico.



# Capire PRESERFLO™ MicroShunt



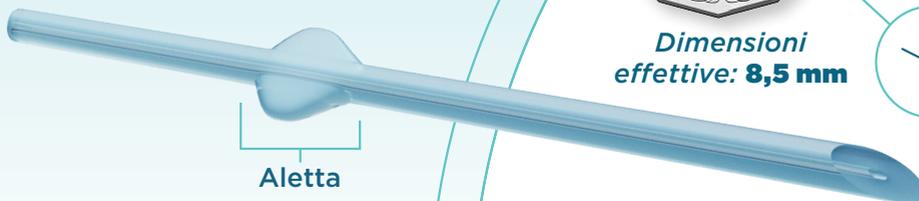
## Perché mi è stato prescritto PRESERFLO™ MicroShunt?

Normalmente nell'occhio circola un liquido che serve a mantenere una sana pressione oculare. Se non drenato correttamente, il liquido si accumula e aumenta la pressione all'interno dell'occhio. È così possibile che i delicati tessuti che circondano l'occhio subiscano danni e ne derivi una perdita visiva permanente.

PRESERFLO™ MicroShunt è un minutissimo stent morbido e flessibile che aiuta l'occhio a drenare il liquido in eccesso; tale azione può diminuire la pressione oculare e prevenire un'ulteriore perdita visiva. PRESERFLO™ MicroShunt non consentirà di recuperare la vista perduta a causa del glaucoma.



*Dimensioni  
effettive: **8,5 mm***



Aletta

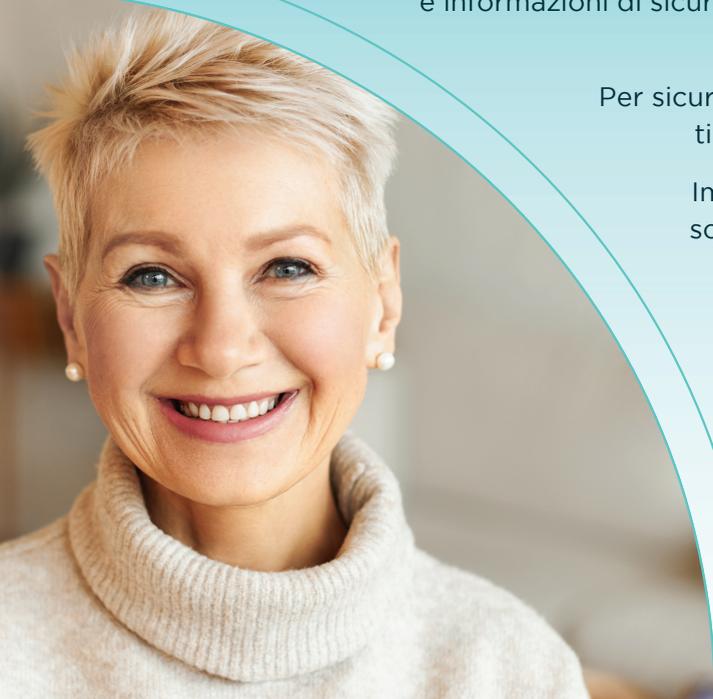


## Cosa accade **PRIMA** dell'intervento chirurgico?

Nella fase preparatoria dell'intervento, il chirurgo potrebbe prescriverti di non prendere più i farmaci consueti o di iniziare ad assumerne altri. Segui rigorosamente le istruzioni, informati su rischi associati e informazioni di sicurezza e chiarisci ogni tuo eventuale dubbio prima dell'intervento.

Per sicurezza, organizzati perché qualcuno ti conduca a casa dopo l'intervento.

Importanti informazioni di sicurezza sono riportate sul retro del presente opuscolo.



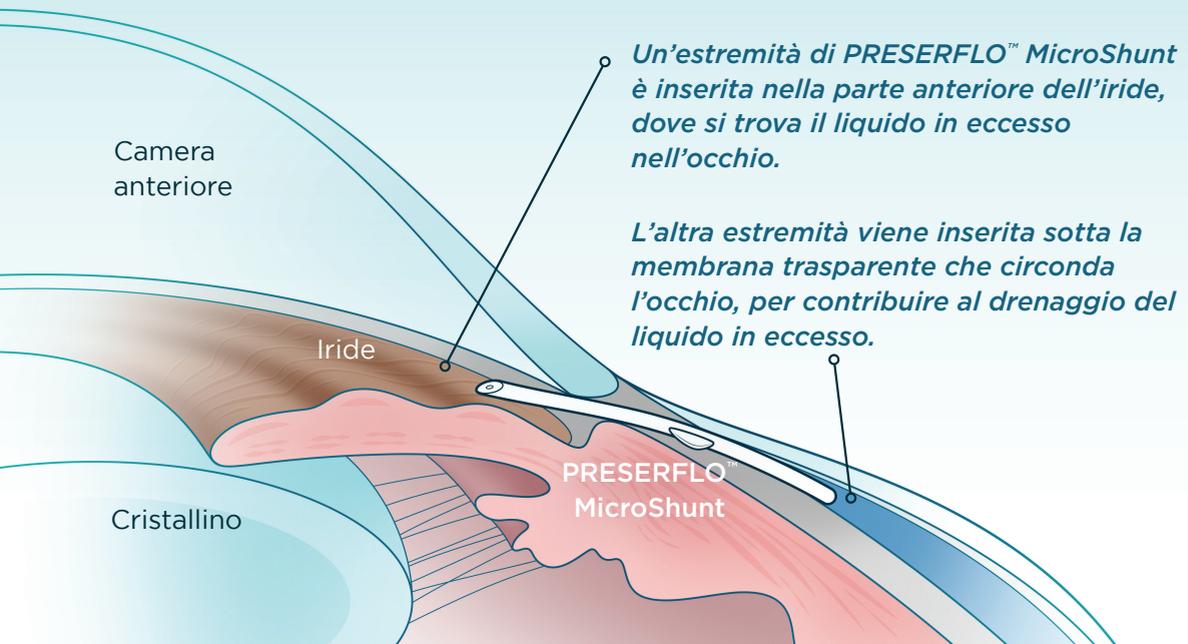


## Come funziona PRESERFLO™ MicroShunt?

PRESERFLO™ MicroShunt è un'opzione di trattamento permanente per gestire il glaucoma, contribuendo a drenare il liquido in eccesso dall'occhio.

PRESERFLO™ MicroShunt si impianta con una procedura chirurgica ambulatoriale sotto anestesia. La procedura è meno invasiva dei tradizionali interventi chirurgici per il glaucoma e la sua esecuzione potrebbe richiedere meno tempo.

Grazie alle sue dimensioni, alla forma e all'aletta, PRESERFLO™ MicroShunt resta più stabile e saldamente in sede; è progettato a resistere alla degradazione nel corso del tempo.<sup>2</sup>





## Cosa accade DOPO l'intervento chirurgico?

Nella prima settimana dopo l'intervento, potresti riscontrare sintomi come:



**Vista sfocata**



**Occhi arrossati**



**Occhi gonfi**

Questi sintomi dovrebbero scomparire.

Per contribuire al processo di recupero, il chirurgo potrebbe prescrivere un collirio. Nel periodo immediatamente successivo all'intervento, non strofinare l'occhio né svolgere attività particolarmente faticose, sport compreso.



Se la vista sfocata, il rossore o il dolore persistono, contatta immediatamente il chirurgo.



**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:** 1. Baker D, Barneby H, Moster M, et al. Ab-Externo MicroShunt versus Trabeculectomy in Primary Open-Angle Glaucoma (MicroShunt ab esterno a confronto con la trabeculectomia nel glaucoma primario ad angolo aperto). *Ophthalmology*. Maggio 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 (L'utilizzo di poli (stirene-blocco-isobutilene-blocco-stirene) come microshunt per il trattamento del glaucoma). *Regenerative Biomaterials*. 2016;3(2):137-142.

### IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

**INDICAZIONI PER L'USO.** Il sistema di drenaggio per il glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt è destinato alla riduzione della pressione intraoculare negli occhi di pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto, nel caso in cui la IOP resta incontrollabile durante la terapia medica massima tollerata e/o la progressione del glaucoma giustifica la chirurgia. **CONTROINDICAZIONI.** L'impianto di PRESERFLO™ MicroShunt è controindicato se è presente una o più delle condizioni seguenti: congiuntivite batterica, ulcere corneali batteriche, endoftalmite, cellulite orbitaria, batteriemia o setticemia, sclerite attiva, uveite; occhio secco grave, blefarite grave, preesistente patologia oculare o sistemica che, a giudizio del chirurgo, potrebbe causare complicazioni post-operatorie (ad esempio miopia grave e congiuntiva sottile) dopo l'impianto del dispositivo; pazienti con diagnosi di glaucoma ad angolo chiuso. **AVVERTENZE.** Solo Rx: La vendita di questo dispositivo è riservata ai soli medici o in base a una prescrizione medica. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne guasti che, a loro volta, possono causare a carico del paziente gravi lesioni, malattie, cecità o morte. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono anche dare origine al rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare nel paziente infezioni (anche crociate), tra cui (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie, cecità o decesso del paziente. Dopo l'impiego, smaltire il prodotto e la confezione secondo le politiche dell'ospedale, delle autorità amministrative e/o dell'amministrazione locale. Non sono stati valutati gli effetti a lungo termine della mitomicina C (MMC) con l'uso di questo dispositivo. È decisamente consigliato assumere le precauzioni e gli interventi necessari con l'uso della MMC. Con questo dispositivo non sono stati testati materiali viscoelastici. Tuttavia, in caso di emergenza, in caso di fallimento di tutte le altre terapie, la idrossipropilmetilcellulosa (HPMC) potrebbe rappresentare un'opzione. L'impiego di HPMC dovrebbe essere l'ultima risorsa per correggere una camera piatta con PRESERFLO™ MicroShunt e potrebbe determinare il rischio di perdere flusso attraverso il dispositivo per una o più settimane dopo l'uso, per cui sarà necessario osservare la IOP in modo più attento e frequente. **POTENZIALI COMPLICAZIONI / EVENTI AVVERSI.** Tra le complicazioni durante e dopo l'intervento chirurgico potrebbero rientrare: progressione non controllata del glaucoma, difficoltà nell'inserimento di PFMS, procedura chirurgica estesa, migrazione del tubo fuori dalla camera anteriore, camera anteriore piatta, sanguinamento eccessivo nella camera anteriore o nell'occhio, PFMS che tocca la cornea o l'iride, pressione intraoculare troppo elevata o troppo bassa, materiale viscoelastico utilizzato nella camera anteriore, effusione o emorragia coroideale, distacco della retina, retinopatia proliferante, ifema, ipotonia o maculopatia da ipotonia, ftisi bulbare, endoftalmite, erosione del tubo attraverso la congiuntiva, blocco del tubo da parte di iride, vitreo o fibrina, uveite, diplopia, misdirezione dell'umore acqueo, complicazioni corneali (abrasioni, edema, ulcerazione, infezione, scompenso, cheratopatia bollosa, perdita di cellule endoteliali, strie di Descemet), perdita visiva parziale o totale, perforazione bulbare, perdita da bleb, blebite, bleb cistica, bleb non riuscita, blocco pupillare, ptosi, edema maculare, infiammazione prolungata, uso di farmaci per il glaucoma, dolore, complicazioni congiuntivali (deiscenza, dissezione, emorragia, iperemia, cicatrice, ulcera), aderenza dell'iride / sinechie, sviluppo o progressione di cataratta, espianto di PFMS, reazione di incapsulamento, fibrina nella camera anteriore, danni al campo visivo, mal di testa, emorragia del vitreo e complicazioni correlate alla sutura.