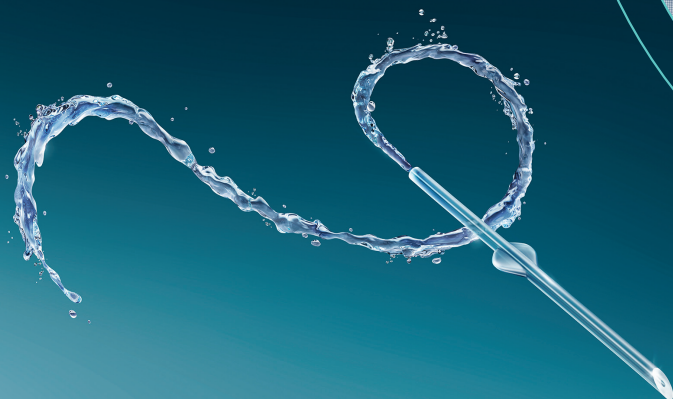




PRESERFLO™ MicroShunt

Una forma más sencilla de controlar su glaucoma

Esta guía proporciona información sobre cómo **PRESERFLO™ MicroShunt** ayuda a tratar el glaucoma y qué esperar antes, durante y después de la cirugía.





Beneficios de PRESERFLO™ MicroShunt



Diseñado para reducir la presión ocular

PRESERFLO™ MicroShunt está diseñado para drenar el exceso de líquido del ojo, lo que puede reducir la presión ocular y evitar una mayor pérdida de visión.



Menos complicaciones

En comparación con las cirugías de glaucoma tradicionales, PRESERFLO™ MicroShunt puede generar menos complicaciones posoperatorias.

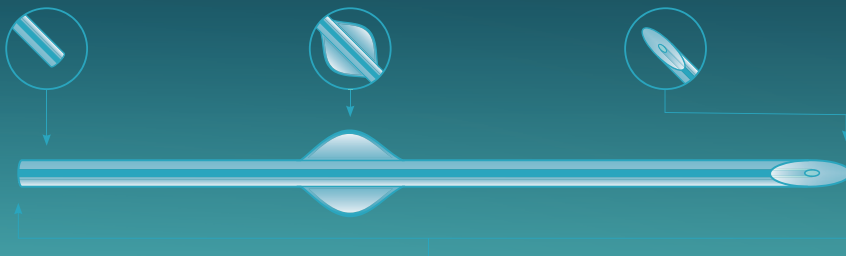


Consulte siempre a su cirujano sobre cualquier cambio en los medicamentos o en el estilo de vida que pueda afectar a su vista después de la cirugía.



Menos medicamentos

En el estudio fundamental, la mayoría de los pacientes de PRESERFLO™ MicroShunt pudieron dejar la medicación a los 12 meses.¹ La reducción de la medicación queda a discreción de su médico.



Información sobre PRESERFLO™ MicroShunt



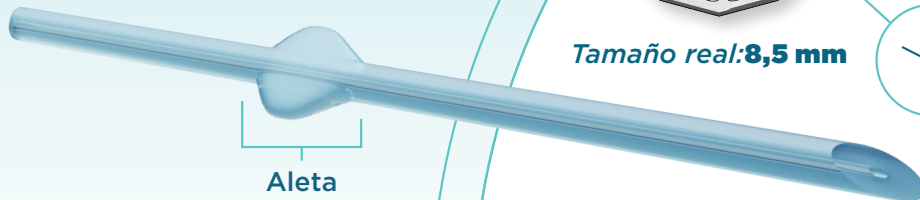
¿Por qué se me prescribe PRESERFLO™ MicroShunt?

Normalmente, el líquido circula en el ojo para mantener una presión ocular saludable. Si el líquido no drena correctamente, se acumula y aumenta la presión dentro del ojo. Esto puede dañar los delicados tejidos a su alrededor, lo que podría conducir a la pérdida permanente de la visión.

PRESERFLO™ MicroShunt es un stent diminuto, suave y flexible que ayuda al ojo a drenar el exceso de líquido, puede reducir la presión ocular y prevenir una mayor pérdida de visión. PRESERFLO™ MicroShunt no restaurará la visión ya perdida por el glaucoma.



Tamaño real: 8,5 mm



Aleta



¿Qué sucede **ANTES** de la cirugía?

Para prepararse para la cirugía, su cirujano puede indicarle que deje de tomar sus medicamentos habituales o que comience a tomar otros nuevos.

Asegúrese de seguir las instrucciones con precisión y analice los riesgos asociados, la información de seguridad y las preguntas que pueda tener antes de la cirugía.

Por su seguridad, procure que alguien le lleva a casa después de la cirugía.

Encontrará información de seguridad importante en la contraportada de este folleto.



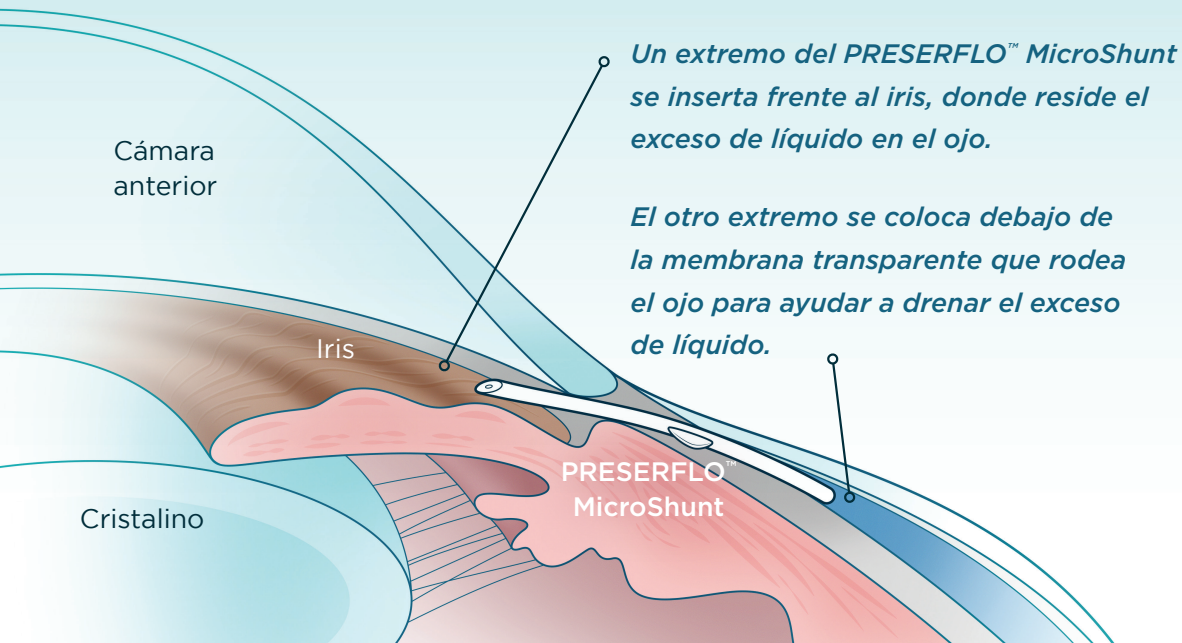


¿Cómo funciona PRESERFLO™ MicroShunt?

PRESERFLO™ MicroShunt es una opción de tratamiento permanente para ayudar a drenar el exceso de líquido del ojo provocado por el glaucoma.

PRESERFLO™ MicroShunt se implanta durante un procedimiento quirúrgico ambulatorio bajo anestesia. El procedimiento es menos invasivo que las cirugías de glaucoma tradicionales y puede llevar menos tiempo completarlo.

Su tamaño, forma y aleta ayudan a mantener el PRESERFLO™ MicroShunt estable y seguro en su lugar y está diseñado para resistir la degradación con el tiempo.²





¿Qué sucede **DESPUÉS** de la cirugía?

En la primera semana después de la cirugía, puede experimentar síntomas que incluyen:



Visión borrosa



Enrojecimiento de los ojos



Hinchazón de los ojos

Estos síntomas deberían desaparecer.

Para ayudar en el proceso de recuperación, su cirujano puede recetarle gotas oftálmicas. No se frote el ojo ni realice ninguna actividad extenuante, incluidos los deportes, poco tiempo después de la cirugía.



Comuníquese con su cirujano de inmediato si persiste la borrosidad, el enrojecimiento o el dolor.



REFERENCIAS: 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

MODO DE USO. El sistema de drenaje para glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt está diseñado para reducir la presión intraocular en los ojos de pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en los que la PIO sigue siendo incontrolable mientras reciben el tratamiento médico máximo tolerado y/o en los que la progresión del glaucoma justifica la cirugía. **CONTRAINDICACIONES.** La implantación de PRESERFLO™ MicroShunt está contraindicada si existe una o más de las siguientes afecciones: conjuntivitis bacteriana; úlceras corneales bacterianas; endoftalmitis; celulitis orbitaria; bacteriemia o septicemia; escleritis activa; uveítis; ojo seco severo; blefaritis severa; patología ocular o sistémica preexistente que, en opinión del cirujano, es probable que cause complicaciones posoperatorias (p. ej., miopía severa y conjuntiva delgada) después de la implantación del dispositivo; pacientes diagnosticados con glaucoma de ángulo cerrado. **ADVERTENCIAS.** Solo con receta: este dispositivo está restringido a la venta por parte de un médico o por orden de este. Para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones graves, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o una infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente. Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local. No se han evaluado los efectos a largo plazo de la mitomicina C (MMC) con el uso de este dispositivo. Se recomienda encarecidamente adoptar las precauciones e intervenciones necesarias sobre el uso de MMC. No se han probado los viscoelásticos con este dispositivo. Sin embargo, en caso de emergencia, cuando todas las demás terapias han fallado, el uso de hidroximetilcelulosa (HPMC) puede ser una opción. El uso de HPMC debe ser el último recurso para corregir una cámara plana con el PRESERFLO™ MicroShunt y puede correr el riesgo de pérdida de flujo a través del dispositivo durante una o más semanas después del uso, lo que requiere una observación minuciosa o más frecuente de la PIO. **COMPLICACIONES POTENCIALES/EVENTOS ADVERSOS.** Las complicaciones durante y después de la cirugía pueden incluir: progresión no controlada del glaucoma, dificultad para insertar el PFMS, procedimiento quirúrgico prolongado, migración del tubo fuera de la cámara anterior, cámara anterior plana, cámara anterior poco profunda, sangrado excesivo en la cámara anterior o en el ojo, el PFMS toca la córnea o el iris, presión intraocular demasiado alta o baja, viscoelástico utilizado en la cámara anterior, derrame o hemorragia coroideos, desprendimiento de retina, retinopatía proliferativa, hipema, hipotonía o maculopatía por hipotonía, ptosis bulbi, endoftalmitis, erosión de los tubos a través de la conjuntiva, bloqueo de los tubos por iris, vítreo o fibrina, uveítis, diplopia, desviación del humor acuoso, complicaciones de la córnea (abrasión, edema, ulceración, infección, descompensación, queratopatía ampollosa, pérdida de células endoteliales, estrías de Descemet), pérdida parcial o total de la visión, perforación del globo ocular, fuga de la ampolla, blebitis, ampolla quística, fallo de la ampolla, bloqueo pupilar, ptosis, edema macular, inflamación prolongada, uso de medicamentos para el glaucoma, dolor, complicaciones conjuntivales (dehiscencia, disección, hemorragia, hiperemia, cicatriz, úlcera), adherencias/sinequias del iris, desarrollo o progresión de cataratas, explantación del PFMS, reacción de encapsulación, fibrina en la cámara anterior, daño del campo visual, dolor de cabeza, hemorragia vítrea y complicaciones relacionadas con la sutura.