

#### DESCRIZIONE DELL'IMPIANTO PER GLAUCOMA PAUL<sup>®</sup>

L'impianto per glaucoma PAUL<sup>®</sup> è un dispositivo di drenaggio concepito per il trattamento del glaucoma mediante la regolazione della pressione intraoculare dell'occhio del paziente e la prevenzione dell'ulteriore progressione della malattia. Il dispositivo è costituito interamente da silicone impiantabile. Il dispositivo ha una lunghezza di 44,9 mm per 23 mm di larghezza ed è dotato di una piastra extraoculare con una superficie pari a 342,1 mm<sup>2</sup>.

#### INDICAZIONI PER L'USO

Indicato per i pazienti con glaucoma non controllato con la terapia medica e con scarsi esiti chirurgici, comprensivo, a titolo esemplificativo, di: glaucoma neurovascolare, glaucoma afachico/pseudofachico, scarsa riuscita della chirurgia tradizionale, glaucoma congenito e glaucoma secondario a uveite, crescita verso il basso dell'epitelio, ecc.

#### AVVERTENZE

L'impianto per glaucoma PAUL<sup>®</sup> è un dispositivo monouso e non deve essere riutilizzato. Non sottoporre l'impianto a nuova sterilizzazione impiegando alcun metodo, in quanto è possibile arrecare danni alla piastra e non è possibile eliminare eventuali sostanze infettive o infiammatorie dal lume del tubicino interno, provocando così contaminazione e infezione o altri danni alla salute del paziente, il fallimento dell'impianto e la mancata sterilità del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile non risulta integra o è stata manomessa. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Controllare la data di scadenza per verificare che l'impianto non sia scaduto.
2. Esaminare il sigillo del sacchetto sterile prima dell'apertura.
3. Dopo l'apertura, rimuovere l'impianto ed esaminarlo per verificare che sia intatto e non sia danneggiato.
4. Sciacquare l'impianto con soluzione fisiologica sterile per rimuovere eventuali cariche statiche.
5. Caricare il tubicino con soluzione fisiologica sterile per verificare la presenza del flusso. Non utilizzare il dispositivo in caso di assenza di flusso.

#### UTILIZZO

Per utilizzare l'impianto per glaucoma PAUL<sup>®</sup>, i chirurghi devono avere dimestichezza con i dispositivi di drenaggio per il glaucoma e con le cure post-operatorie necessarie per la gestione del paziente. Il dispositivo deve essere impiantato in sede sottocongiuntivale da un chirurgo oftalmico qualificato ed esperto. L'uso delle tecniche chirurgiche più opportune per l'impianto influirà sulle prestazioni del dispositivo.

#### CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni possono comprendere congiuntivite batterica, ulcere corneali batteriche, endoftalmite, cellulite orbitaria, batteriemia o setticemia, sclerite attiva e/o assenza di percezione della luce.

#### COMPLICANZE / EFFETTI AVVERSI

Le complicanze e le reazioni avverse durante o dopo la chirurgia possono comprendere edema corneale, contatto con la cornea, contatto tra iride e tubicino, sinechia, esposizione dell'innesto di sclera, distacco di corioide, iridite, ifema, ostruzione del tubicino, reazione al tubicino, oltre alle complicanze note dell'impianto di valvola oculare, comprensive di emorragia sovracoroideale, distacco della retina e camera bassa.

#### MODALITÀ DI FORNITURA / DATA DI SCADENZA

L'impianto per glaucoma PAUL<sup>®</sup> viene fornito sterile in un sacchetto dotato di doppio sigillo. La confezione sterile comprende le istruzioni per l'uso, la scheda identificativa dell'impianto e le etichette adesive con il codice a barre dell'impianto. Si consiglia di consegnare a ciascun paziente la scheda identificativa dell'impianto dopo avervi affisso una delle apposite etichette adesive dotate di codice a barre, con funzione di documentazione permanente dell'impianto utilizzato. L'impianto è sterilizzato a raggi gamma. La sterilità è garantita se il sacchetto non è stato aperto o danneggiato oppure se non è stata superata la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sull'esterno della confezione. L'impianto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata.

#### CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

AOI non esprime alcuna dichiarazione e non si assume alcuna responsabilità in merito alla scelta del metodo o della tecnica di impianto oppure alla scelta del prodotto per una determinata patologia medica. Rivolgersi a un medico qualificato e abilitato.

#### ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul prodotto, consultare il sito web [www.aoi.sg](http://www.aoi.sg).

#### SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE

Simbolo	Italiano
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Metodo di sterilizzazione con irradiazione
	Non riutilizzare il prodotto
	Non ristilizzare il prodotto
	Il contenuto è sterile se la confezione non risulta danneggiata o aperta
	Numero di serie
	Usare entro [AAAA-MM-GG] anno-mese-giorno
	Limite superiore di temperatura
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di produzione
	Codice lotto
	Numero di catalogo

#### DESCRIÇÃO DO IMPLANTE PARA GLAUCOMA PAUL<sup>®</sup>

O implante para glaucoma PAUL<sup>®</sup> é um dispositivo de drenagem para glaucoma, concebido para tratar o glaucoma através da regulação da pressão intraocular no olho do doente, evitando uma maior progressão da doença. O dispositivo é fabricado inteiramente em silicone implantável de grau médico. Este dispositivo tem 44,9 mm de comprimento, 23 mm de largura e 342,1 mm<sup>2</sup> de área de superfície da placa extraocular.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para utilização em doentes com glaucoma não controlável medicamente e maus resultados cirúrgicos. Incluem, entre outros: glaucoma neovascular, glaucoma afácico/pseudofácico, doentes cuja cirurgia convencional falhou, glaucoma congénito e glaucoma secundário a uveite, crescimento intraepitelial, etc.

#### ADVERTÊNCIAS

O implante para glaucoma PAUL<sup>®</sup> destina-se a ser utilizado apenas uma vez. O implante não pode ser reutilizado. Não reesterilize o implante por nenhum método, uma vez que o material da placa pode ficar danificado e o lúmen do tubo interior pode não ficar totalmente livre de potenciais infeções ou substâncias inflamatórias. Tal causará contaminação e infeção ou outros danos à saúde do doente, falha do implante e falta de esterilidade do dispositivo. Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estéril estiver comprometida. Não utilize o implante fora do prazo de validade.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Verifique o prazo de validade para garantir que o implante não está fora do prazo.
2. Antes da abertura, verifique se o selo de bolsa estéril está intacto antes da abertura.
3. Depois de abrir, retire o implante e examine-o para garantir que está intacto e sem danos.
4. Enxague o implante com soro fisiológico estéril para remover eventuais cargas estáticas.
5. Irrigue o tubo com soro fisiológico estéril para garantir que flui devidamente. Não utilize se não houver fluxo.

#### UTILIZAÇÃO

Os cirurgiões que realizam a implantação têm de ser qualificados na utilização de dispositivos de drenagem para glaucoma antes de utilizarem o implante para glaucoma PAUL<sup>®</sup>, e devem ainda estar familiarizados com os cuidados pós-operatórios necessários. O dispositivo tem de ser implantado subconjuntivamente por um cirurgião oftálmico experiente e com a devida formação. As técnicas de implantação cirúrgica adequadas são relevantes para o desempenho do implante.

#### CONTRAINDICAÇÕES

As contraíndicações podem incluir conjuntivite bacteriana, úlceras corneanas bacterianas, endoftalmite, celulite orbitária, bacteriemia ou septicemia, esclerite ativa e/ou nenhuma percepção da luz.

#### CCOMPLICAÇÕES / EFEITOS ADVERSOS

As complicações e as reações adversas durante ou após a cirurgia podem incluir edema corneano, toque corneano, toque da íris/tubo, sinequia, enxerto esclerótico exposto, descolamento da corioide, irite, hifema, obstrução tubular, reação tubular, bem como complicações conhecidas de implante valvular ocular, incluindo hemorragia supracoroideia, descolamento da retina e câmara pouco profunda.

#### APRESENTAÇÃO / PRAZO DE VALIDADE

O implante para glaucoma PAUL<sup>®</sup> é fornecido estéril numa bolsa com selagem dupla. As Instruções de Utilização, o Cartão de Identificação do Implante e as Etiquetas do Código de Barras do Implante também se encontram dentro da embalagem estéril. Recomenda-se que cada doente receba o Cartão de Identificação do Implante anexado com uma das Etiquetas de Código de Barras do Implante como registo permanente do implante utilizado. O implante foi alvo de esterilização por radiação gama. A esterilidade está garantida, a menos que a bolsa tenha sido comprometida ou danificada, ou se já tiver passado o prazo de validade. O prazo de validade encontra-se no lado exterior da caixa. O implante não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado.

#### EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A AOI não oferece nenhuma representação nem se responsabiliza pela escolha do método ou técnica para a implantação ou pela escolha do produto para uma patologia médica específica. Deverá consultar um profissional clínico licenciado e qualificado.

#### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Poderá encontrar mais informações sobre o produto em [www.aoi.sg](http://www.aoi.sg).

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

Simbolo	Português
	Consultar as instruções de utilização
	Método de esterilização por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	O conteúdo encontra-se estéril, a menos que a embalagem interior esteja aberta ou danificada
	Número de série
	Prazo de validade [AAAA-MM-DD] ano-mês-dia
	Limite superior de temperatura
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico
	Código de lote
	Número de catálogo

#### PAUL<sup>®</sup> GLAUCOMA IMPLANT DESCRIPTION

The PAUL<sup>®</sup> Glaucoma Implant is a glaucoma drainage device designed to treat glaucoma by regulating intraocular pressure in the patient's eye and preventing further progression of the disease. The device is constructed entirely from medical implantable grade silicone. This device has a length of 44.9mm, width of 23mm and an extraocular plate surface area of 342.1mm<sup>2</sup>.

#### INDICATIONS FOR USE

For use in patients with medically uncontrollable glaucoma and poor surgical outcomes. This includes but is not limited to: neovascular glaucoma, aphakic/pseudophakic glaucoma, patients who have failed conventional surgery, congenital glaucoma and secondary glaucoma due to uveitis, epithelial downgrowth, etc.

#### WARNINGS

The PAUL<sup>®</sup> Glaucoma Implant is intended for single use only. The implant must not be reused. Do not re-sterilise the implant by any method as the plate material may be damaged and the inner tube lumen may not be adequately made clear from potential infections or inflammatory substances. This will cause contamination and infection or other damage to patient's health, implant failure and lack of device sterility. Do not use the device if the integrity of the sterile packaging has been compromised. Do not use the implant outside of the expiration date.

#### DIRECTIONS FOR USE

1. Check the expiry date to ensure implant has not expired.
2. Examine the sterile pouch seal is intact before opening.
3. After opening remove the implant and examine the implant to ensure it is intact and not damaged.
4. Rinse the implant in sterile saline to remove any static charges.
5. Flush the tube with sterile saline to ensure tube flow. Do not use if there is no flow.

#### USAGE

Implanting surgeons should be skilled in the use of glaucoma drainage devices before using the PAUL<sup>®</sup> Glaucoma Implant and should also be familiar with the post-operative care required for management. The device is to be implanted sub-conjunctivally by a trained and experienced ophthalmic surgeon. Appropriate surgical techniques for implantation will have an effect on implant performance.

#### CONTRAINDICATIONS

Contraindications may include bacterial conjunctivitis, bacterial corneal ulcers, endophthalmitis, orbital cellulitis, bacteremia or septicemia, active scleritis and/or no light perception.

#### COMPLICATIONS / ADVERSE EFFECTS

Complications and adverse reactions during or following surgery may include corneal edema, corneal touch, iris/tube touch, synechia, exposed sclera graft, choroidal detachment, iritis, hyphema, tube obstruction, tube reaction, as well as known complications of the eye valve implant, including suprachoroidal hemorrhage, retinal detachment and shallow chamber.

#### HOW SUPPLIED / EXPIRATION DATE

The PAUL<sup>®</sup> Glaucoma Implant is supplied sterile in a double sealed pouch pack. The Instruction For Use, Implant Identification Card and Implant Barcode Stickers are also enclosed with the sterile package. It is recommended that each patient receives the Implant Identification Card

attached with one of the Implant Barcode Stickers as a permanent record of the implant used by them. The implant is gamma sterilised. Sterility is assured unless pouch has been compromised, damaged, or if the expiration date has lapsed. Expiration date is indicated on outside of the box. The implant should not be used after the expiration date indicated.

#### DISCLAIMER OF LIABILITY

AOI makes no representation as to, and accepts no liability for, the choice of method or technique to implant or for the choice of the product for a particular medical condition. Please consult a qualified and licensed medical professional.


#### FURTHER INFORMATION

Further information on the product may be found at [www.aoi.sg](http://www.aoi.sg).

#### SYMBOLS USED ON PACKAGING

Symbol	English
	Consult instructions for use
	Method of sterilisation using irradiation
	Do not reuse
	Do not re-sterilise
	Content is sterile unless inner package has been opened or damaged
	Serial number
	Use by [YYYY-MM-DD] year-month-day
	Upper limit of temperature
	Manufacturer
	Authorised representative in the European community
	Date of manufacture
	Batch code
	Catalog number

 **Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd**  
101 Cecil Street, #25-04, Tong Eng Building, Singapore 069533

 **MT Promed Consulting GmbH**  
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert | Germany

