

The Ahmed[®] Glaucoma Valve

Model FP7



NEW WORLD
MEDICAL

CE
0459

Index

English (en)	3
Français (fr)	9
Deutsch (de)	15
Italiano (it)	21
Español (es)	27
Português (pt)	33
Čeština (cs)	39
Dansk (da)	45
Ελληνικά (el)	51
Suomi (fi)	57
Hrvatski (hr)	63
Latviski (lv)	69
Magyar (hu)	75
Nederlands (nl)	81
Polski (pl)	87
Română (ro)	93
Slovenščina (sl)	99
Svenska (sv)	105
Lietuvių (lt)	111
Norsk (no)	117
Íslenska (is)	123

The Ahmed® Glaucoma Valve Model FP7

Instructions for Use

DESCRIPTION:

The Ahmed® Glaucoma Valve Model FP7 (AGV-FP7) is a valved aqueous drainage implant designed to regulate intraocular pressure in eyes suffering from refractory glaucoma. The Ahmed® device consists of a valve mechanism and a plate. The valve mechanism is comprised of a silicone drainage tube and polypropylene body which houses a silicone elastomer valve membrane. The polypropylene body protects the valve membrane from blockage by fibrous tissue. The plate conforms to the shape of the globe at its equator and provides a surface where fluid can be dispersed. The plate material of the Model FP7 is silicone. The device is for single use only. Once implanted, the Ahmed® Glaucoma Valve remains permanently in the patient's eye. The device is expected to be stable over the lifetime of the patient.

INDICATIONS:

The Ahmed® Glaucoma Valve Model FP7 is indicated for the management of refractory glaucomas, where previous surgical treatment has failed, or by experience is known not to provide satisfactory results. Such refractory glaucomas can include neovascular glaucoma, primary open angle glaucoma unresponsive to medication, congenital or infantile glaucoma, and refractory glaucomas resulting from aphakia or uveitis.

INTENDED PATIENT POPULATION:

• Adult and pediatric patients.

CLINICAL BENEFITS:

Immediate reduction in intraocular pressure (IOP) and/or reduction in the need for IOP lowering medications. IOP is the only modifiable risk factor for glaucoma progression. Glaucoma progression can lead to blindness. These clinical benefits may diminish over time due to the natural wound healing response around the implant which restricts fluid outflow to the surrounding tissue. The valve mechanism reduces the likelihood of hypotony compared to non-valved glaucoma drainage devices which do not have a built-in outflow restriction mechanism.

Consistent with the European Glaucoma Society (EGS) guidelines: "there is no single target IOP level that is appropriate for every patient, so the target

IOP needs to be estimated separately for each eye of every patient and adapted to changing patient status". Further, the EGS states "Target IOP should be updated at each monitoring visit on the basis of changes in glaucoma or other ocular or systemic diseases."

The document provides factors to consider when setting the target IOP. "There is little evidence to support any particular algorithm to set the target IOP. In newly diagnosed patients, the target IOP is initially determined according to the stage of disease and the baseline IOP. The treatment goal is typically estimated as a specific pressure level or a percentage reduction." It is up to the healthcare professional to judge the level of IOP sufficient to prevent the risk of progression of sight loss.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE:

The summary of safety and clinical performance (SSCP) for Ahmed Glaucoma Valve is available in the European database on medical devices (EUDAMED) and it is linked to the basic UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICATIONS:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| a. Bacterial conjunctivitis | e. Bacteremia or septicemia |
| b. Bacterial corneal ulcers | f. Active scleritis |
| c. Endophthalmitis | g. No light perception |
| d. Orbital Cellulitis | |

COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS:

Complications and adverse reactions during or following surgery may include:

- | | |
|----------------------|----------------------|
| Corneal Edema | Choroidal detachment |
| Corneal Touch | Iritis |
| Iris/Tube Touch | Hyphema |
| Synechia | Tube Obstruction |
| Exposed Sclera Graft | Tube Retraction |

as well as known complications of aqueous shunts and general intraocular surgery including hypotony, shallow chamber, hyphema, choroidal effusion, suprachoroidal hemorrhage, choroidal detachment, retinal detachment, iritis, synechia, cataract, conjunctival buttonhole, phthisis bulbi, bullous keratopathy, uveitis and endophthalmitis.

WARNINGS, PRECAUTIONS:

Do not use the device if sterile package integrity has been compromised. Do not re-sterilize the implant. Before using the Ahmed[®] Glaucoma Valve, the implanting surgeon should be skilled in glaucoma filtering procedures and familiar with the use of drainage devices, as well as post-operative care required.

Priming the valve is essential for proper functioning of the valve. Do not implant the valve without priming it.

Ensure that the valve is primed before operating on the patient. Inherently, the force required to prime the valve may vary between units. Some valves may require more force applied over a longer period of time than other valves in order to perform the priming operation. If you are unable to prime the valve, do not use the device. The manufacturer will exchange the device.

In rare cases, you may be unable to prime the valve due to crimped or pinched tubing. In such a situation, do not use the device. The manufacturer will exchange the device.

Using a needle for priming can puncture the tube resulting in an undesirable leak or inability to prime. Only use a blunt cannula to prime the valve.

The Ahmed[®] Glaucoma Valve is intended for single use, it shall not be reused. It shall be discarded to avoid deterioration, cross contamination and/or infection.

Tampering with the valve can cause malfunctioning of the valve.

STORAGE CONDITIONS:

Store Ahmed[®] Glaucoma Valve at room temperature.

Caution: Do not expose to direct sunlight and/or water.

PATIENT INFORMATION:

The surgeon should give the patient the implant card provided with the appropriate information filled in and should advise the patient to keep the card in a safe place, e.g., his or her wallet, for future reference. The surgeon should advise the patient that this implant card contains important information related to the Ahmed[®] Glaucoma Valve implant and that the card should be

shown to their current and future health care providers. The surgeon should inform patient the implant card contains the following information:

- Implant date
- Name and Address of the implanting healthcare institution / provider
- Serial number
- Lot number
- The Unique Device Identifier (UDI)
- Model number
- Address and website of the manufacturer
- Website for patient information

The surgeon should advise the patient that the Ahmed[®] Glaucoma Valve is comprised of materials with a long history of safe clinical use that remain stable within the ocular environment over the lifetime of the patient.

The surgeon should provide information to the patient that there is no device specific post-op care outside of normal generic ophthalmic instructions.

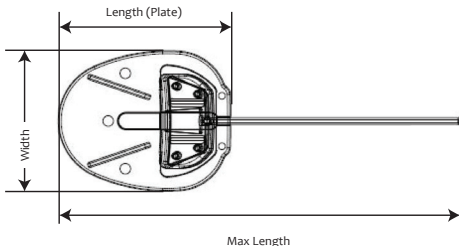
REPORTING:

Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as product related and that were not previously expected in nature, severity or incidence must be reported to New World Medical (NWM). Report any U.S. product related event to the toll free NWM number at +1 (800) 832-5327. For customers from countries outside of the U.S. please contact your local company representative. For customers from countries within the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

AGV-FP7

Trade Name: Ahmed® Glaucoma Valve Model FP7

Top View



Side View



End Plate: Medical Grade Silicone
Drainage Tube: Medical Grade Silicone
Valve Membrane: Medical Grade Silicone
Valve Casing: Medical Grade Polypropylene (PP)
Adhesive: Medical Grade Silicone Glue

Maximum Thickness: 2.1 mm
Max Length: 41.4 mm
Plate Length: 16.0 mm
Device Overall Width: 13.0 mm
Drainage Area/Explant Surface Area: 184 mm²

The implant is supplied sterile in a sealed pouch. Product Information, Patient Chart Labels, Implant Card, and Implant Card Instructions are also enclosed with the sterile package. The implant has been terminally sterilized by Gamma Radiation. Sterility is assured provided that the peel pouch has not been opened or damaged, and the sterility expiration date has not lapsed. The peel pouch is intended to be opened using sterile technique, allowing the implant to be dropped into the sterile field.

OPENING DEVICE AND MAINTAINING STERILE FIELD:

To open packaging and perform device transfer to the surgeon and sterile field, the following sequence of steps should be performed.

- Verify the model number to be used and that the expiration date has not passed.
- Open the carton, remove, and inspect the contents for damage using aseptic techniques.
- Remove the inner pouch by peeling open the outer pouch using the flap adjacent to the chevron shaped seal using aseptic techniques.
- Repeat the process for opening the inner pouch and remove the implant using aseptic techniques.

- The surgeon should examine the implant prior to use for integrity and to ensure particles are not present, as it may become electrostatically charged upon opening of the package. Rinse the device in sterile saline if required.

DISPOSAL:

1. Dispose of explanted devices in properly labeled Biohazard waste containers.
2. The Ahmed® Glaucoma Valve is a single patient, single use device. Do not reuse or re-sterilize. Re-sterilized or reused instruments pose risks of infection and may result in damage to tissue.

SURGICAL PROCEDURE

Figure 1

Step 1



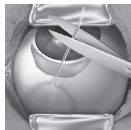
Step 2



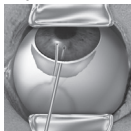
Step 3



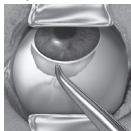
Step 4



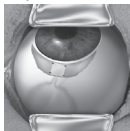
Step 5



Step 6



Step 7



Alternative to Step 7



Refer to figure 1 for the illustration of each step. The steps described here are intended as a guideline only, and do not represent recommended treatment for any particular patient. The use of any specific surgical technique or maneuver is at the sole discretion of the surgeon. Surgeons should be familiar with the use of glaucoma drainage devices and post-operative care considerations before implanting any drainage device. Reference papers and surgical video tapes are available upon request.

1. The implant should be examined and primed prior to implantation. Priming is accomplished by injecting 1 cc balanced salt solution or sterile water through the drainage tube and valve, using a blunt 26-gauge cannula.
2. A fornix-based incision is made through the conjunctiva and Tenon's capsule. A pocket is formed at the superior quadrant between the medial or lateral rectus muscles by blunt dissection of Tenon's capsule from the episclera.
3. The valve body is inserted into the pocket between the rectus muscles and sutured to the episclera. The leading edge of the plate should be at least 8-10 mm from the limbus.

4. The drainage tube is trimmed to permit a 2-3 mm insertion of the tube into the anterior chamber (AC). The tube should be bevel cut to an anterior angle of 30° to facilitate insertion.
5. A paracentesis is performed, and the AC is entered at 1-2 mm way from the limbus with a sharp 23-gauge needle to create a needle track, parallel to the iris. Caution: Care must be taken to ensure that the drainage tube does not contact the iris or corneal endothelium after insertion.

Note: Some surgeons prefer to enter the AC from at least 3 mm away from the limbus.

6. The drainage tube is inserted approximately 2-3 mm into the AC through the needle track created in step 5. The leading edge of the plate should be 8-10 mm from the limbus.
7. The exposed drainage tube is covered with a piece of preserved, donor sclera, pericardium, cornea, or other suitable patch graft material which is sutured into place and the conjunctiva is closed.

Note: As an alternative to Step 7, a 2/3 thickness limbal-based scleral flap may be made. The tube is inserted into the AC through a 23-gauge needle puncture made under the flap. The flap is sutured closed.

EXPLANT:

If removal of the device is necessary, standard surgical technique can be used to isolate the plate and tube from surrounding conjunctiva and Tenon's capsule.

1. Any adhesions between the device and surrounding tissues should be amputated.
2. Pre-existing sutures are cut and removed to allow for free mobility of the plate and tube.
3. The silicone tube is then grasped and removed from the sclerotomy tunnel.
4. The entire device is then removed from the operative site.
5. The sclerotomy tunnel is sutured closed and watertight followed by re-approximation of the conjunctiva and Tenon's capsule using the surgeon's preferred suture and technique.

CLINICAL STUDY RESULTS:

Clinical data for the AGV-FP7 can be found in the citations referenced below. This includes safety and effectiveness data and information on adverse effects and complications associated with the AGV-FP7.

1. The Ahmed Baerveldt Comparison Study. This study compared the long-term outcomes and complication of the Ahmed Glaucoma Valve model FP7 (AGV-FP7) and the Baerveldt glaucoma implant. This was a multicenter, prospective, randomized, controlled clinical trial with several relevant publications which have been cited here.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. Comparison of Polypropylene and Silicone Ahmed Glaucoma Valves. This study was conducted to evaluate and compare clinical outcomes after implantation of the silicone plate Ahmed Glaucoma Valve Model FP7 (AGV-FP7) and the polypropylene plate Ahmed Glaucoma Valve Model S2 (AGV-S2). This was a prospective, multicenter, comparative study.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. The purpose of this study was to compare the safety and efficacy of the silicone Ahmed glaucoma drainage device (AGV-FP7) and the polypropylene Ahmed glaucoma drainage device (AGV-S2). This study was a single surgeon, retrospective, consecutive case series.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

RETURN OF DAMAGED / UNSTERILE PRODUCT:

Contact NWM for product return policy. Return the device with proper identification and reason for return. Label the return as a biohazard.


























Contact Number: US: +1 (909) 466-4304

Email: orders@newworldmedical.com

Return Address:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Symbols Used on Packaging:

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community		Sterilized using irradiation
	Date of manufacture		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged
	Use-by date		Read all warnings and precautions in instructions for use		MR safe
	Serial number		Do not reuse		Quantity of Device in Package
	Batch Code		Do not re-sterilize		Catalogue Number
	Single Sterile Barrier system with protective packaging outside		Distributor		Medical Device
	Double Sterile Barrier System		Keep Dry		Keep away from sunlight
	Single Sterile Barrier System with Protective packaging inside		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Unique Device Identifier
	Open Here				

Valve de traitement du glaucome Ahmed®

Modèle FP7

Mode d'emploi

DESCRIPTION :

La valve de traitement du glaucome Ahmed® modèle FP7 (AGV-FP7) est un implant de drainage de l'humeur aqueuse à valve, conçu pour contrôler la pression intraoculaire des yeux atteints de glaucome réfractaire. Le dispositif Ahmed® se compose d'un mécanisme de valve et d'une plaque. Le mécanisme de valve comprend un tube de drainage en silicone et un corps en polypropylène contenant une membrane de valve en élastomère de silicone. Le corps en polypropylène protège la membrane de valve des obstructions dues aux tissus fibreux. La plaque épouse la forme du globe oculaire à son équateur et offre une surface à partir de laquelle le liquide peut être dispersé. La plaque du modèle FP7 est en silicone. Ce dispositif est réservé à un usage unique. Une fois implantée, la valve de traitement du glaucome Ahmed® reste en permanence dans l'œil du patient. Le dispositif devrait être stable pendant toute la vie du patient.

INDICATIONS :

La valve de traitement du glaucome Ahmed® modèle FP7 est indiquée pour la prise en charge des glaucomes réfractaires, à la suite d'un traitement chirurgical préalable s'étant soldé par un échec ou étant reconnu comme produisant des résultats non satisfaisants. Ces glaucomes réfractaires peuvent comprendre le glaucome néovasculaire, le glaucome primitif à angle ouvert qui ne répond pas aux médicaments, le glaucome congénital ou infantile, et les glaucomes réfractaires résultant d'une aphakie ou d'une uvéite.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉS :

• Adultes et enfant.

BÉNÉFICES CLINIQUES :

Réduction immédiate de la pression intraoculaire (PIO) et/ou réduction de la nécessité de médicaments pour le traitement de la PIO élevée. La PIO est le seul facteur de risque modifiable pour la progression du glaucome. La progression du glaucome peut conduire à la cécité. Ces bénéfices cliniques peuvent diminuer au fil du temps en raison du processus naturel de cicatrisation autour de l'implant, limitant l'écoulement de liquide vers les tissus environnants. Le mécanisme de valve réduit la probabilité d'hypotonie par rapport aux dispositifs de drainage du glaucome sans valve qui ne disposent pas de mécanisme de restriction de l'écoulement intégré.

Conformément aux directives de la Société européenne du glaucome (European Glaucoma Society, EGS) : « Il n'y a pas de niveau de la PIO cible unique pour

chaque patient, qui doit être déterminée séparément pour chaque œil de chaque patient et adaptée à l'évolution. » En outre, l'EGS déclare que « la PIO cible doit être mise à jour lors de chaque visite de contrôle en fonction des modifications liées au glaucome ou à d'autres maladies oculaires ou systémiques ».

Le document indique les facteurs à prendre en compte lors de la détermination de la PIO cible. « Il y a peu de preuves pour défendre un algorithme particulier afin de définir la PIO cible. Chez les patients nouvellement diagnostiqués, la PIO cible est d'abord déterminée en fonction du stade de la maladie et de la PIO initiale non traitée. L'objectif du traitement est soit un chiffre absolu de PIO ou un pourcentage de réduction de la PIO initiale. » Il revient au professionnel de la santé d'évaluer le niveau de PIO suffisant pour éviter le risque de progression de la perte de la vue.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES :

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour la valve de traitement du glaucome Ahmed est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et est lié à l'IUD-DI de base : 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRE-INDICATIONS :

- | | |
|--------------------------------|--|
| a. Conjonctivite bactérienne | e. Bactériémie ou septicémie |
| b. Ulcères cornéens bactériens | f. Sclérite active |
| c. Endophtalmie | g. Absence de perception de la lumière |
| d. Cellulite orbitaire | |

COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Les complications et réactions indésirables susceptibles de se produire pendant ou après l'opération chirurgicale peuvent comprendre :

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| Œdème de la cornée | Décollement de la choroïde |
| Atteinte de la cornée | Iritis |
| Atteinte de l'iris/du tube | Hyphéma |
| Synéchie | Obstruction du tube |
| Implant sclérotique exposé | Rétraction du tube |

ainsi que les complications connues des shunts aqueux et des chirurgies intraoculaires générales, notamment : hypotonie, chambre peu profonde, hyphéma, épanchement choroïdien, hémorragie suprachoroïdienne, décollement de la choroïde, décollement de la rétine, iritis, synéchie, cataracte, boutonnière trans-conjonctivale, phthisis bulbi, kératopathie bulleuse, uvéite et endophtalmie.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise. Ne pas restériliser l'implant. Avant d'utiliser une valve de traitement du glaucome Ahmed®, le chirurgien chargé de l'implantation doit avoir les compétences requises dans les procédures de filtration du glaucome et la formation nécessaire pour l'utilisation des dispositifs de drainage, ainsi que pour les soins post-opératoires requis.

L'amorçage de la valve est essentiel pour assurer son bon fonctionnement. Ne pas implanter la valve sans l'avoir amorcée.

S'assurer que la valve est amorcée avant d'opérer le patient. Il est normal que la force nécessaire pour amorcer la valve varie d'un implant à l'autre. L'amorçage de certaines valves, par rapport à d'autres, peut nécessiter une force plus importante, appliquée pendant plus longtemps. S'il est impossible d'amorcer la valve, ne pas utiliser le dispositif. Le fabricant l'échangera.

Dans de rares cas, l'amorçage de la valve peut s'avérer impossible en raison d'un écrasement ou d'un pincement du tube. Dans ce cas, ne pas utiliser le dispositif. Le fabricant l'échangera.

L'utilisation d'une aiguille pour l'amorçage risque de percer le tube et de produire une fuite indésirable ou de rendre l'amorçage impossible. Utiliser uniquement une canule émoussée pour amorcer la valve.

La valve de traitement du glaucome Ahmed® est exclusivement à usage unique et ne peut en aucun cas être réutilisée. Afin d'éviter toute détérioration, contamination croisée et/ou infection, elle doit être jetée après usage.

Toute altération de la valve risque d'entraîner des problèmes de fonctionnement.

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Conserver la valve de traitement du glaucome Ahmed® à température ambiante.

Mise en garde : ne pas exposer à la lumière directe du soleil et/ou à l'eau.

INFORMATION PATIENT :

Le chirurgien doit remettre au patient la carte de porteur d'implant fournie contenant les informations appropriées et doit lui demander de conserver la carte en lieu sûr,

p. ex. dans son portefeuille, pour référence future. Le chirurgien doit informer le patient que la carte de porteur d'implant contient des informations importantes relatives à la valve de traitement du glaucome Ahmed® et qu'elle doit être présentée à ses prestataires de soins de santé actuels et futurs. Le chirurgien doit indiquer au patient que la carte de porteur d'implant contient les informations suivantes :

- Date d'implantation
- Nom et adresse de l'établissement de soins/du prestataire implanteur
- Numéro de série
- Numéro de lot
- Identificateur unique de dispositif (IUD)
- Numéro de modèle
- Adresse et site Web du fabricant
- Site Web d'informations à l'intention du patient

Le chirurgien doit informer le patient que la valve de traitement du glaucome Ahmed® est composée de matériaux utilisés depuis longtemps dans le milieu clinique qui restent stables dans le milieu oculaire tout au long de la vie du patient.

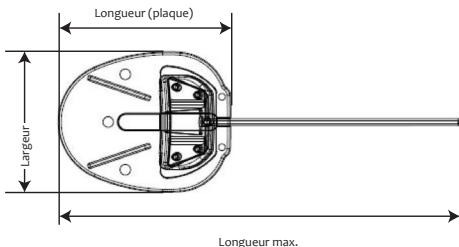
Le chirurgien doit indiquer au patient qu'aucun soin post-opératoire relatif au dispositif n'est nécessaire en dehors des instructions ophtalmiques générales courantes.

SIGNALEMENT :

Les réactions indésirables et/ou les complications pouvant menacer la vision, qui sont considérées comme liées au produit et dont la nature, la gravité ou la fréquence n'étaient pas jusqu'alors prévues, doivent être signalées à New World Medical (NWM). Aux États-Unis, signaler tout événement lié au produit au numéro gratuit de NWM +1 800 832-5327. Pour les clients établis dans des pays autres que les États-Unis, contacter le représentant local de la société. Pour les clients des pays de l'UE, tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Nom commercial : valve de traitement du glaucome Ahmed® modèle FP7

Vue de dessus



Vue latérale



Plaque terminale : silicone de qualité médicale
 Tube de drainage : silicone de qualité médicale
 Membrane de valve : silicone de qualité médicale
 Boîtier de valve : polypropylène (PP) de qualité médicale
 Adhésif : colle silicone de qualité médicale

Épaisseur maximale : 2,1 mm
 Longueur maximale : 41,4 mm
 Longueur de plaque : 16,0 mm
 Largeur hors-tout du dispositif : 13,0 mm
 Aire de drainage/aire de la surface d'explantation : 184 mm²

L'implant est fourni à l'état stérile dans un sachet hermétique. La notice du produit, les étiquettes pour le dossier du patient, la carte de porteur d'implant et les instructions concernant cette carte sont également incluses dans l'emballage stérile. L'implant a été stérilisé au stade terminal par rayonnement gamma. La stérilité est garantie à condition que le sachet pelable n'ait pas été ouvert ni endommagé, et que la date limite de stérilité n'ait pas été dépassée. Le sachet pelable est conçu pour être ouvert à l'aide d'une technique stérile, et de sorte que l'implant puisse être déposé directement dans le champ stérile.

DÉBALLAGE DU DISPOSITIF ET MAINTIEN DU CHAMP STÉRILE :

Pour ouvrir l'emballage et transférer le dispositif au chirurgien et dans le champ stérile, les étapes ci-dessous doivent être suivies dans l'ordre.

- Vérifier le numéro de modèle à utiliser, ainsi que la date limite d'utilisation.
- Ouvrir la boîte, retirer et inspecter le contenu pour détecter tout dommage à l'aide de techniques aseptiques.
- Ouvrir le sachet extérieur en détachant le rabat à proximité de la bande de fermeture hermétique en chevrons, puis retirer le sachet intérieur à l'aide de techniques aseptiques.
- Ouvrir le sachet intérieur en utilisant la même procédure et retirer l'implant à l'aide de techniques aseptiques.

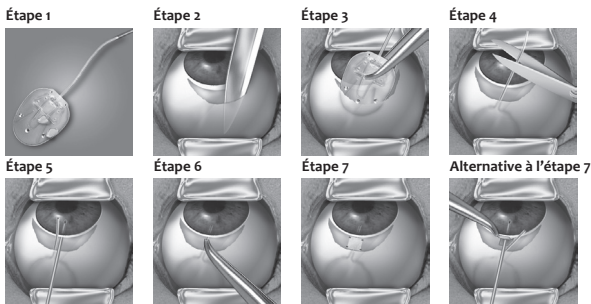
- Le chirurgien doit examiner l'intégrité de l'implant avant son utilisation et doit s'assurer de l'absence de toute particule car il pourrait être chargé d'électricité statique à l'ouverture de l'emballage. Rincer le dispositif dans du sérum physiologique stérile au besoin.

ÉLIMINATION :

1. Jeter les dispositifs explantés dans des récipients pour déchets portant une étiquette de risque biologique.
2. La valve de traitement du glaucome Ahmed® est un dispositif à usage unique sur un seul patient. Ne pas réutiliser ou restériliser. Les instruments restérilisés ou réutilisés présentent des risques d'infection et sont susceptibles d'endommager les tissus.

INTERVENTION CHIRURGICALE

Figure 1



Se reporter à la figure 1 pour une illustration de chaque étape. Les étapes décrites ici ne sont présentées qu'à titre indicatif et ne représentent pas un traitement recommandé pour un patient particulier. L'utilisation d'une technique ou modalité chirurgicale spécifique est à la seule discrétion du chirurgien. Les chirurgiens doivent se familiariser avec l'utilisation des dispositifs de drainage du glaucome et les protocoles de soins post-opératoires avant l'implantation d'un dispositif de drainage quel qu'il soit. Des documents de référence et des vidéos de techniques chirurgicales sont disponibles sur demande.

1. L'implant doit être examiné et amorcé avant l'implantation. L'amorçage est réalisé en injectant 1 ml de sérum physiologique équilibré ou d'eau stérile par le tube de drainage et la valve, à l'aide d'une canule émoussée de calibre 26.
2. Une incision au fornix est pratiquée à travers la conjonctive et la capsule de Tenon. Une poche est formée au niveau du quadrant supérieur entre les muscles droits médiaux ou latéraux, en séparant la capsule de Tenon de l'épisclère par dissection mousse.
3. Le corps de la valve est inséré dans la poche entre les muscles droits et suturé à l'épisclère. Le bord avant de la plaque doit se situer au moins à 8 à 10 mm du limbe.
4. Le tube de drainage est coupé de manière à pouvoir être inséré de 2 à 3 mm dans la chambre

antérieure (CA). Le tube doit être taillé en biseau selon un angle antérieur de 30° pour faciliter l'insertion.

5. Une paracentèse est pratiquée et la CA est pénétrée à l'aide d'une aiguille tranchante de calibre 23, à une distance de 1 à 2 mm du limbe, afin de créer un trajet d'aiguille parallèle à l'iris. Mise en garde : veiller à ce que le tube de drainage n'entre pas en contact avec l'iris ou l'endothélium cornéen après l'insertion.

Remarque : certains chirurgiens préfèrent pénétrer la CA à une distance d'au moins 3 mm du limbe.

6. Le tube de drainage est inséré d'environ 2 à 3 mm dans la CA par la voie d'accès créée avec l'aiguille à l'étape 5. Le bord avant de la plaque doit se situer à 8 à 10 mm du limbe.
7. Le tube de drainage exposé est recouvert d'un lambeau préservé de sclérotique, de péricarde, de corne ou d'un autre matériau de greffe approprié prélevé chez un donneur, qui est ensuite suturé en place ; la conjonctive est refermée.

Remarque : comme alternative à l'étape 7, un lambeau de sclérotique d'une épaisseur de deux tiers peut être prélevé au limbe. Le tube est inséré dans la CA par ponction avec une aiguille de calibre 23 pratiquée sous le lambeau. Le lambeau est refermé par suture.

EXPLANATION :

Si le retrait du dispositif est nécessaire, une technique chirurgicale standard peut être utilisée pour isoler la plaque et le tube de la conjonctive environnante et de la capsule de Tenon.

1. Toute adhérence entre le dispositif et les tissus environnants doit être sectionnée.
2. Les fils de sutures préexistantes sont coupés et retirés pour permettre de déplacer la plaque et le tube.
3. Le tube en silicone est ensuite saisi et retiré du tunnel de sclérotomie.
4. L'ensemble du dispositif est alors retiré du site opératoire.
5. Le tunnel de sclérotomie est fermé hermétiquement par suture, puis la conjonctive et la capsule de Tenon sont rapprochées à l'aide de la technique de suture choisie par le chirurgien.

RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES :

Les données cliniques concernant le modèle AGV-FP7 se trouvent dans les références citées ci-dessous. Elles comprennent les données sur l'innocuité et l'efficacité ainsi que les informations sur les effets indésirables et les complications associés au modèle AGV-FP7.

1. Étude comparative Ahmed Baerveldt. Cette étude a comparé les résultats à long terme et les complications associés à la valve de traitement du glaucome Ahmed modèle FP7 (AGV-FP7) et à l'implant de traitement du glaucome Baerveldt. Il s'agissait d'un essai clinique contrôlé, randomisé, prospectif et multicentrique, ayant produit plusieurs articles cités ici.
Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. Mars 2011;118(3):435-42. PubMed PMID : 20932581 ; NIHMSID : NIHMS233027 ; PubMed Central PMCID : PMC3020244.
Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. Mars 2011;118(3):443-52. PubMed PMID : 20932583 ; NIHMSID : NIHMS233028 ; PubMed Central PMCID : PMC3020266.
Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. Fév. 2015;122(2):308-16. PubMed PMID : 25439606 ; NIHMSID : NIHMS625185 ; PubMed Central PMCID : PMC4306613.
Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. Mars 2016;163:75-82.e3. PubMed PMID : 26596400 ; NIHMSID : NIHMS746915 ; PubMed Central PMCID : PMC4901387.
2. Comparaison des valves de traitement du glaucome Ahmed en polypropylène et en silicone. Cette étude a évalué et comparé les résultats cliniques après l'implantation de la valve de traitement du glaucome Ahmed, modèle FP7 (AGV-FP7), à plaque en silicone et de la valve de traitement du glaucome Ahmed, modèle S2 (AGV-S2), à plaque en polypropylène. Il s'agissait d'une étude comparative, prospective et multicentrique.
Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. Août 2006;113(8):1320-6. PubMed PMID : 16877071.
3. Comparaison des valves de traitement du glaucome Ahmed en silicone et en polypropylène : suivi à deux ans. L'objectif de cette étude était de comparer l'innocuité et l'efficacité du dispositif de drainage du glaucome Ahmed en silicone (AGV-FP7) et du dispositif de drainage du glaucome Ahmed en polypropylène (AGV-S2). Il s'agissait d'une étude rétrospective de série de cas consécutifs, avec un seul chirurgien.
Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. Avr. 2007;42(2):227-32. PubMed PMID : 17392844.

RENOI DES PRODUITS ENDOMMAGÉS/NON STÉRILES :

Contactez NWM pour consulter la politique de renvoi des produits. Renvoyer le dispositif dûment identifié en indiquant la raison du renvoi. Apposer une étiquette de risque biologique.

Numéro de téléphone : États-Unis : +1 909 466-4304

E-mail : orders@newworldmedical.com

Adresse de retour :


























New World Medical

10763 Edison Court

Rancho Cucamonga

California 91730, États-Unis

Symboles utilisés sur l'emballage :

	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Stérilisé par rayonnement
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi imprimé ou électronique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date d'expiration		Lire tous les avertissements et toutes les mises en garde figurant dans le mode d'emploi		Compatible avec l'IRM
	Numéro de série		Ne pas réutiliser		Quantité de dispositifs dans l'emballage
	Code de lot		Ne pas restériliser		Numéro de référence
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur		Distributeur		Dispositif médical
	Système de barrière stérile double		Conserver au sec		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur		Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale		Identificateur unique du dispositif
	Ouvrir ici				

Das Ahmed® Glaukomventil

Modell FP7

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG:

Bei dem Ahmed® Glaukomventil, Modell FP7 (AGV-FP7), handelt es sich um ein Ventilimplantat zur Drainage von Kammerwasser zwecks Regulierung des intraokularen Drucks in Augen mit refraktärem Glaukom. Das Ahmed® Implantat besteht aus einem Ventilmechanismus und einer Platte. Der Ventilmechanismus besteht aus einem Silikon-Drainageschlauch und einem Polypropylen-Gehäuse, das eine Silikonelastomer-Ventilmembran enthält. Das Polypropylen-Gehäuse schützt die Ventilmembran vor Blockierung durch fibröses Gewebe. Die Platte passt sich an die Form des Augapfels an dessen Äquator an und dient als Oberfläche zur Dispersion der Flüssigkeit. Die Platte des Modells FP7 besteht aus Silikon. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Implantation verbleibt das Ahmed® Glaukomventil dauerhaft im Auge des Patienten. Es wird davon ausgegangen, dass es über dessen gesamte Lebensdauer stabil bleibt.

INDIKATIONEN:

Das Ahmed® Glaukomventil, Modell FP7, ist zur Verwendung bei refraktärem Glaukom indiziert, bei dem frühere chirurgische Eingriffe fehlgeschlagen sind oder bei dem eine Operation erfahrungsgemäß kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt. Derartige refraktäre Glaukome umfassen unter anderem: neovaskuläres Glaukom, primäres Offenwinkelglaukom, das nicht auf Medikamente anspricht, kongenitales oder infantiles Glaukom sowie refraktäres Glaukom infolge von Aphakie oder Uveitis.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION:

- Erwachsene und pädiatrische Patienten

KLINISCHER NUTZEN:

Sofortige Senkung des intraokularen Drucks (IOD) und/oder Verringerung des Bedarfs an drucksenkenden Medikamenten. Der Augeninnendruck ist der einzige modifizierbare Risikofaktor in Bezug auf die Glaukomprogression. Eine Glaukomprogression kann zur Erblindung führen. Dieser klinische Nutzen kann im Laufe der Zeit aufgrund der natürlichen Wundheilungsreaktion um das Implantat, die den Flüssigkeitsabfluss in das umliegende Gewebe verhindern kann, nachlassen. Der Ventilmechanismus verringert die Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie im Vergleich zu ventillosen Glaukom-Drainage-Implantaten, die nicht über einen integrierten Mechanismus zur Abflussverhinderung verfügen.

Die Leitlinien der European Glaucoma Society (EGS) besagen: „Es gibt kein einheitliches Zieldruckniveau, das für jeden Patienten angemessen ist. Deshalb muss der Zieldruck getrennt für jedes Auge jedes Patienten festgelegt und ggf. an neue Situationen angepasst werden.“ Ferner heißt es in den Leitlinien: „Der Zieldruck sollte bei jeder Kontrolluntersuchung auf der Basis von Veränderungen beim Glaukom oder bei anderen okularen oder systemischen Erkrankungen aktualisiert werden.“

Das Dokument führt Faktoren an, die beim Festlegen des Zieldrucks zu berücksichtigen sind. „Für einen bestimmten Algorithmus zur Festlegung des Zieldrucks gibt es wenig Evidenz. Bei neu diagnostizierten Patienten wird der Zieldruck zunächst anhand des Krankheitsstadiums und des Ausgangsdrucks festgelegt. Das Behandlungsziel wird in der Regel als ein konkreter Druckwert oder/und als prozentuale IOD-Senkung angegeben.“ Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, die Höhe des Augeninnendrucks zu bestimmen, die ausreicht, um das Risiko eines fortschreitenden Sehverlusts zu verhindern.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG:

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Ahmed Glaukomventil ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar und mit der Basis-UDI-DI: 00892064002119 verknüpft.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKATIONEN:

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| a. Bakterielle Bindehautentzündung | e. Bakteriämie oder Septikämie |
| b. Bakterielle Hornhautgeschwüre | f. Aktive Skleritis |
| c. Endophthalmitis | g. Fehlende Lichtwahrnehmung |
| d. Orbitale Cellulitis | |

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN:

Zu den Komplikationen und Nebenwirkungen während und nach der Operation gehören:

- | | |
|------------------------------------|-------------------------|
| Hornhautödem | Ablösung der Chorioidea |
| Kontakt mit Hornhaut | Iritis |
| Kontakt zwischen Iris und Schlauch | Hyphäma |
| Synechie | Schlauchverschluss |
| Exponiertes Skleratransplantat | Schlauchretraktion |

sowie bekannte Komplikationen bei Kammerwasser-Shunts und allgemein bei intraokularen Operationen einschließlich Hypotonie, flache Vorderkammer, Hyphäma, chorioidaler Erguss, suprachoroideale Blutung, Ablösung der Chorioidea, Ablösung der Retina, Iritis, Synechie, Katarakt, Buttonhole in der Bindehaut, Phthisis bulbi, bullöse Keratopathie, Uveitis und Endophthalmitis.

WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE:

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der sterilen Verpackung beeinträchtigt wurde. Das Implantat nicht erneut sterilisieren. Bevor das Ahmed[®] Glaukomventil verwendet wird, muss der Operateur Erfahrung mit Glaukom-Filterverfahren haben und mit der Verwendung von Drainageimplantaten sowie der erforderlichen postoperativen Versorgung vertraut sein.

Das Vorfüllen ist für die korrekte Funktion des Ventils unerlässlich. Es dürfen ausschließlich vorgefüllte Ventile implantiert werden.

Vor dem operativen Eingriff sicherstellen, dass das Ventil vorgefüllt wurde. Der zum Vorfüllen des Ventils erforderliche Kraftaufwand kann zwischen einzelnen Produkten naturgemäß schwanken. Bei manchen Ventilen ist zum Vorfüllen eventuell ein höherer und länger andauernder Kraftaufwand erforderlich als bei anderen Ventilen. Wenn sich das Ventil nicht vorfüllen lässt, darf es nicht verwendet werden. Der Hersteller tauscht das Produkt um.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass sich das Ventil nicht vorfüllen lässt, weil Schlauchleitungen ab- oder eingeklemmt sind. In diesem Fall darf das Produkt nicht verwendet werden. Der Hersteller tauscht das Produkt um.

Wenn zum Vorfüllen eine Kanüle verwendet wird, kann der Schlauch punktiert werden, wodurch ein unerwünschtes Leck entsteht oder das Vorfüllen verhindert wird. Zum Vorfüllen des Ventils ausschließlich eine stumpfe Kanüle verwenden.

Das Ahmed[®] Glaukomventil ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Es muss entsorgt werden, um Beschädigungen, Kreuzkontamination und/oder Infektionen zu vermeiden.

Manipulationen am Ventil können dazu führen, dass es nicht ordnungsgemäß funktioniert.

LAGERUNG:

Ahmed[®] Glaukomventil bei Raumtemperatur lagern.

Vorsicht: Vor direktem Sonnenlicht und/oder vor Wasser geschützt aufbewahren.

PATIENTENINFORMATION:

Der Operateur hat dem Patienten/der Patientin den mitgelieferten Implantatausweis mit den entsprechenden

Angaben mit der Empfehlung zu übergeben, den Ausweis an einem sicheren Ort, wie bspw. dem Geldbeutel, zur künftigen Bezugnahme aufzubewahren. Der Operateur hat den Patienten/die Patientin darauf hinzuweisen, dass dieser Implantatausweis wichtige Angaben zum Ahmed[®] Glaukomventil enthält und dass der Ausweis aktuellen und zukünftigen medizinischen Fachkräften zu zeigen ist. Der Operateur hat dem Patienten/der Patientin mitzuteilen, dass der Implantatausweis die folgenden Angaben enthält:

- Datum der Implantation
- Name und Anschrift der implantierenden medizinischen Einrichtung/des implantierenden Arztes
- Seriennummer
- Losnummer
- Die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI)
- Modellnummer
- Anschrift und Website des Herstellers
- Website für Patienteninformationen

Der Operateur sollte den Patienten/die Patientin darauf hinweisen, dass das Ahmed[®] Glaukomventil aus Materialien besteht, die seit Langem sicher im klinischen Einsatz sind und in der okularen Umgebung über die gesamte Lebensdauer des Patienten stabil bleiben.

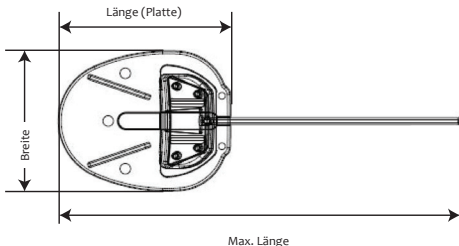
Der Operateur sollte den Patienten/die Patientin darüber informieren, dass es keine produktspezifischen postoperativen Pflegehinweise gibt, die über die normalen üblichen ophthalmologischen Anweisungen hinausgehen.

MELDUNGEN:

Unerwünschte Reaktionen und/oder potentiell visusbedrohende Komplikationen, die nach vernünftiger Annahme als produktbezogen angesehen werden können und die in Art, Schwere oder Häufigkeit bislang nicht erwartet wurden, müssen New World Medical (NWM) gemeldet werden. Alle in den USA auftretenden produktbezogenen Ereignisse sind über die gebührenfreie NWM-Rufnummer +1 (800) 832-5327 zu melden. Kunden aus Ländern außerhalb der USA sollen sich bitte mit der landesspezifischen Vertretung vor Ort in Verbindung setzen. Kunden aus Ländern innerhalb der EU müssen alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder der Patient ansässig ist, melden.

Handelsname: Ahmed® Glaukomventil, Modell FP7

Draufsicht



Seitenansicht



Endplatte: Silikon medizinischer Güte
 Drainageschlauch: Silikon medizinischer Güte
 Ventilmembran: Silikon medizinischer Güte
 Ventilgehäuse: Polypropylen (PP) medizinischer Güte
 Klebstoff: Silikonkleber medizinischer Güte

Maximale Dicke: 2,1 mm
 Max. Länge: 41,4 mm
 Plattenlänge: 16,0 mm
 Gesamtbreite des Produkts: 13,0 mm
 Drainagefläche/Oberfläche des Explantats: 184 mm²

Das Implantat wird steril in einem versiegelten Beutel geliefert. In der Sterilverpackung befinden sich außerdem die Produktinformation, Etiketten für die Patientenakte, der Patientenausweis sowie die Anleitung zum Ausfüllen des Patientenausweises. Das Implantat wurde abschließend mit Gammastrahlung sterilisiert. Sterilität ist unter der Voraussetzung gewährleistet, dass der aufziehbare Beutel nicht geöffnet oder beschädigt wurde und das Sterilitätsablaufdatum nicht abgelaufen ist. Der aufziehbare Beutel ist mittels steriler Technik zu öffnen, so dass das Implantat in das Sterilfeld eingebracht werden kann.

ÖFFNEN DES PRODUKTS UND AUFRECHTERHALTEN DES STERILFELDS:

Um die Verpackung zu öffnen und das Produkt an den Operateur im Sterilfeld zu übergeben, sind die folgenden Schritte durchzuführen:

- Sicherstellen, dass die richtige Modellnummer verwendet wird und das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist.
- Den Karton öffnen, den Inhalt herausnehmen und unter Anwendung aseptischer Techniken auf Schäden untersuchen.
- Den Innenbeutel herausnehmen. Hierzu den Außenbeutel anhand der neben der Versiegelung befindlichen Lasche unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen.
- Den Innenbeutel auf gleiche Weise öffnen und die Schalen mit den Produkten unter Anwendung aseptischer Techniken herausnehmen.

- Der Operateur hat das Implantat vor der Verwendung auf Unversehrtheit zu untersuchen und muss sicherstellen, dass keine Partikel vorhanden sind, da es sich beim Öffnen der Verpackung eventuell elektrostatisch auflädt. Das Produkt bei Bedarf mit steriler Kochsalzlösung abspülen.

ENTSORGUNG:

1. Die explantierten Produkte in ordnungsgemäß gekennzeichneten Behältern für biogefährliche Abfälle entsorgen.
2. Beim Ahmed® Glaukomventil handelt es sich um ein Produkt zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Erneut sterilisierte oder wiederverwendete Instrumente bergen ein Infektionsrisiko und können zu Gewebeerletzungen führen.

Abbildung 1

Schritt 1



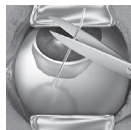
Schritt 2



Schritt 3



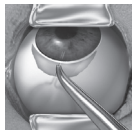
Schritt 4



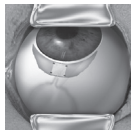
Schritt 5



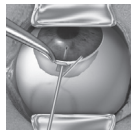
Schritt 6



Schritt 7



Alternative zu Schritt 7



Die einzelnen Schritte sind in Abbildung 1 dargestellt. Die hier beschriebenen Schritte sind nur als Leitlinie gedacht und sind nicht als Behandlungsempfehlung für einen bestimmten Patienten zu verstehen. Die Verwendung einer spezifischen Operationstechnik bzw. -methode liegt in der alleinigen Verantwortung des Operateurs. Der Operateur muss mit der Verwendung von Glaukom-Drainageimplantaten und der postoperativen Versorgung vertraut sein, bevor ein derartiger Implantationseingriff vorgenommen wird. Fachartikel und Operationsvideos sind auf Anfrage erhältlich.

1. Das Implantat muss vor der Implantation untersucht und vorgefüllt werden. Zum Vorfüllen 1 ml Balanced Salt Solution oder steriles Wasser durch eine stumpfe 26-Gauge-Kanüle in den Drainageschlauch und das Ventil injizieren.
2. Durch die Bindehaut und Tenon-Kapsel wird eine Inzision mit Basis am Fornix angelegt. Mittels stumpfer Präparation der Tenon-Kapsel von der Episklera wird am superioren Quadranten zwischen dem M. rectus medialis oder lateralis eine Tasche geformt.
3. Den Ventilkorpus zwischen den Mm. recti in die Tasche einführen und an der Episklera vernähen. Die vordere Kante (Anströmkante) der Platte sollte einen Limbusabstand von mindestens 8–10 mm aufweisen.
4. Den Drainageschlauch so kürzen, dass er 2–3 mm weit in die Vorderkammer eingeführt werden kann. Der Schlauch ist zur Erleichterung der Einführung in einem anterioren Winkel von 30° schräg anzuschneiden.

5. Eine Parazentese durchführen und mit einer scharfen 23-Gauge-Kanüle im Abstand von 1–2 mm zum Limbus in die Vorderkammer eindringen, um einen parallel zur Iris verlaufenden Stichkanal anzulegen. Vorsicht: Es muss darauf geachtet werden, dass der Drainageschlauch nach dem Einführen nicht die Iris oder das Hornhautendothel berührt.

Hinweis: Manche Operateure bevorzugen, in einem Abstand von mindestens 3 mm zum Limbus in die Vorderkammer einzudringen.

6. Den Drainageschlauch durch den in Schritt 5 angelegten Stichkanal ungefähr 2–3 mm in die Vorderkammer einführen. Die vordere Kante (Anströmkante) der Platte sollte einen Limbusabstand von 8–10 mm aufweisen.
7. Den exponierten Drainageschlauch mit einem Stückchen konservierter Spendersklera, -perikard, -hornhaut oder einem anderen für ein Patch-Transplantat geeigneten Material bedecken, das vernäht wird. Die Bindehaut verschließen.

Hinweis: Als Alternative zu Schritt 7 kann ein limbusbasaler Skleralappen von 2/3 Dicke angelegt werden. Der Schlauch wird durch einen mit einer 23-Gauge-Kanüle unter dem Lappen vorgenommenen Einstich in die Vorderkammer eingeführt. Der Lappen wird mit Nähten verschlossen.

EXPLANTATION:

Wenn das Implantat entfernt werden muss, können die Platte und der Schlauch mittels der üblichen chirurgischen Technik von der umgebenden Bindehaut und der Tenon-Kapsel isoliert werden.

1. Adhäsionen zwischen dem Implantat und den umgebenden Geweben müssen abgelöst werden.
2. Bereits vorhandene Nähte werden durchtrennt und entfernt, damit sich die Platte und der Schlauch frei bewegen können.
3. Der Silikon Schlauch wird dann ergriffen und aus dem Sklerotomietunnel entfernt.
4. Dann wird das gesamte Produkt vom Operations-situs entfernt.
5. Der Sklerotomietunnel wird geschlossen und wasserdicht vernäht. Anschließend erfolgt die Adaptation von Bindehaut und Tenon-Kapsel mit dem vom Operateur bevorzugten Nahtmaterial und der von ihm bevorzugten Technik.

ERGEBNISSE AUS KLINISCHEN STUDIEN:

Klinische Daten für das AGV-FP7 sind in der unten angegebenen Literatur zu finden. Dazu gehören Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie Informationen zu mit dem AGV-FP7 zusammenhängenden Nebenwirkungen und Komplikationen.

1. The Ahmed Baerveldt Comparison Study (Studie zum Vergleich von Ahmed und Baerveldt). In dieser Studie wurden die langfristigen Behandlungsergebnisse und Komplikationen des Ahmed Glaukomventils, Modell FP7 (AGV-FP7), und des Baerveldt Glaukomimplantats miteinander verglichen. Es handelte sich hierbei um eine multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studie mit mehreren relevanten Veröffentlichungen, die hier angegeben sind.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435–42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443–52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308–16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75–82. e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. Comparison of Polypropylene and Silicone Ahmed Glaucoma Valves (Vergleich von Ahmed Glaukomventilen aus Polypropylen und Silikon). Diese Studie wurde zur Bewertung und zum Vergleich der klinischen Behandlungsergebnisse nach der Implantation des Ahmed Glaukomventils, Modell FP7 (AGV-FP7), mit Silikonplatte und des Ahmed Glaukomventils, Modell S2 (AGV-S2), mit Polypropylenplatte durchgeführt. Es handelte sich hierbei um eine prospektive, multizentrische Vergleichsstudie.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320–6. PubMed PMID: 16877071.

3. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up (Vergleich von Ahmed Glaukomventilen aus Polypropylen und Silikon: zweijährige Nachbeobachtung). Zweck der Studie war der Vergleich des Ahmed Glaukom-Drainageimplantats aus Silikon (AGV-FP7) und des Ahmed Glaukom-Drainageimplantats aus Polypropylen (AGV-S2) hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit. Bei dieser Studie handelte es sich um eine retrospektive, konsekutive Fallserie eines einzelnen Operateurs.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Izbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227–32. PubMed PMID: 17392844.

RÜCKGABE VON BESCHÄDIGTEN/UNSTERILEN PRODUKTEN:

Wenden Sie sich bezüglich der Rückgabebestimmungen an NWM. Retournieren Sie das Implantat mit ordnungsgemäßer Identifizierung und dem Grund für die Rückgabe. Kennzeichnen Sie die Rücksendung als biogefährliches Material.


























Kontaktnummer: USA: +1 (909) 466-4304

E-Mail: orders@newworldmedical.com

Anschrift für Rücksendungen:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, CA 91730
USA

Symbole auf der Verpackung:

	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Sterilisation durch Bestrahlung
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis		Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen		MR-sicher
	Seriennummer		Nicht zur Wiederverwendung		Anzahl der Produkte in Verpackung
	Chargenbezeichnung		Nicht erneut sterilisieren		Bestellnummer
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Händler		Medizinprodukt
	Doppeltes Sterilbarrieresystem		Vor Feuchtigkeit schützen		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung		Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden		Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI)
	Hier öffnen				

Valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma

Modello FP7

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma modello FP7 (AGV-FP7) è un impianto valvolare per il drenaggio dell'umor acqueo, progettato per regolare la pressione intraoculare nei pazienti affetti da glaucoma refrattario. Il dispositivo Ahmed® è costituito dal meccanismo della valvola e da un piatto. Il meccanismo della valvola è costituito da un tubo di drenaggio in silicone e da una struttura in polipropilene contenente una membrana valvolare in elastomero silconico. La struttura in polipropilene protegge la membrana valvolare da ostruzioni causate dal tessuto fibroso. Il piatto si adatta alla forma del globo oculare a livello della sua circonferenza massima, fornendo una superficie per il deflusso del liquido. Il piatto del modello FP7 è realizzato in silicone. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Una volta impiantata, la valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma rimane definitivamente nell'occhio del paziente e si prevede che rimanga stabile per tutta la vita.

INDICAZIONI

La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma modello FP7 è indicata per il trattamento dei glaucomi refrattari nei casi di insuccesso di precedenti interventi chirurgici o laddove, per esperienza, sia noto che un intervento chirurgico non permetterebbe di ottenere risultati soddisfacenti. Nei cosiddetti glaucomi refrattari possono essere inclusi il glaucoma neovascolare, il glaucoma primario ad angolo aperto che non risponde al trattamento farmacologico, il glaucoma congenito o infantile e i glaucomi refrattari indotti da afachia o uveite.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

• Pazienti adulti e pediatrici.

BENEFICI CLINICI

Immediata riduzione della pressione intraoculare (PIO) e/o riduzione della necessità di farmaci per abbassarla. La PIO è l'unico fattore di rischio modificabile nella progressione del glaucoma. Tale progressione può avere come esito la cecità. Questi benefici clinici possono diminuire nel tempo a causa della naturale cicatrizzazione della ferita attorno all'impianto, che limita il deflusso del liquido verso il tessuto circostante. Il meccanismo della valvola riduce la probabilità di ipotonia rispetto ai dispositivi per il drenaggio del glaucoma privi di valvola che non dispongono di un meccanismo integrato per la limitazione del deflusso.

Coerentemente con le linee guida della European Glaucoma Society (EGS), "non esiste un unico obiettivo pressorio appropriato per tutti i pazienti, questo deve essere determinato separatamente per ogni occhio di ciascun paziente e adattato sulla base dei cambiamenti dello stato del paziente stesso". Inoltre, la EGS afferma che "l'obiettivo pressorio deve essere aggiornato ad ogni visita di follow-up sulla base dei cambiamenti dovuti al glaucoma o ad altre patologie oculari o sistemiche".

Il documento indica i fattori da considerare per la definizione dell'obiettivo pressorio. "Esistono poche evidenze a supporto di un particolare algoritmo per definire l'obiettivo pressorio. Nei pazienti con nuova diagnosi, l'obiettivo pressorio viene inizialmente determinato in base alla gravità della malattia e alla PIO di partenza. L'intento del trattamento viene generalmente stimato come il raggiungimento di un valore di PIO specifico per quel determinato occhio oppure come una riduzione percentuale". È compito del medico determinare la PIO sufficiente a prevenire il rischio di progressione della compromissione visiva.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) della valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) ed è collegata all'UDI-DI di base 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTROINDICAZIONI

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| a. Coniuntivite batterica | e. Batteriemia o setticemia |
| b. Ulcere corneali batteriche | f. Sclerite acuta |
| c. Endoftalmite | g. Assenza di percezione della luce |
| d. Cellulite orbitaria | |

COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

Le complicanze e le reazioni avverse che potrebbero verificarsi durante o dopo l'intervento chirurgico possono includere:

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| Edema corneale | Distacco della coroide |
| Contatto con la cornea | Irite |
| Contatto iride/tubo | Ifema |
| Sinechia | Ostruzione del tubo |
| Esposizione dell'innesto di sclera | Retrazione del tubo |

oltre ad altre complicanze note correlate alla deviazione dell'umor acqueo e alla chirurgia intraoculare in generale, tra cui ipotonia, bassa profondità della camera, ifema, effusione coroidale, emorragia sovracoroidale, distacco della coroida, distacco della retina, irite, sinechia, cataratta, occhio congiuntivale, ftsi bulbare, cheratopatia bollosa, uveite ed endoftalmite.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non utilizzare il dispositivo qualora l'integrità della confezione sterile sia stata compromessa. Non risterilizzare l'impianto. Prima di usare la valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma, il chirurgo deve aver acquisito familiarità con le tecniche di filtraggio, l'uso di dispositivi di drenaggio, nonché con le cure postoperatorie necessarie.

Il priming della valvola è essenziale per assicurarne il corretto funzionamento. Non impiantare la valvola senza prima aver eseguito il priming.

Assicurarsi che la valvola sia stata sottoposta a priming prima dell'intervento sul paziente. La forza richiesta per il priming della valvola può variare da un'unità all'altra. Per l'esecuzione dell'operazione di priming alcune valvole possono richiedere una forza maggiore, applicata per un periodo di tempo più prolungato, rispetto ad altre. In caso di impossibilità di eseguire il priming della valvola, non utilizzare il dispositivo. Il produttore sostituirà il dispositivo.

In rari casi può essere impossibile eseguire il priming della valvola a causa di un tubo piegato o schiacciato. In una simile situazione, non utilizzare il dispositivo. Il produttore sostituirà il dispositivo.

L'uso di un ago per il priming può causare la foratura del tubo provocando perdite indesiderate o rendendo impossibile l'operazione. Per il priming della valvola usare esclusivamente una cannula smussa.

La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma è monouso e non deve essere riutilizzata. Smaltirla dopo l'uso per evitare deterioramento, contaminazioni crociate e/o infezioni.

La manomissione della valvola può determinarne il malfunzionamento.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare la valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma a temperatura ambiente.

Attenzione: non esporre alla luce solare diretta e/o all'acqua.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il chirurgo deve compilare il tesserino dell'impianto con le informazioni appropriate, consegnarlo al paziente e indicargli di conservarlo in un luogo sicuro, ad esempio nel portafogli, per l'eventuale uso in futuro. Il chirurgo deve comunicare al paziente che questo tesserino contiene informazioni importanti sulla valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma e che dovrà essere mostrato

agli operatori sanitari con cui il paziente verrà a contatto. Il chirurgo deve comunicare al paziente che il tesserino dell'impianto contiene le seguenti informazioni:

- Data dell'impianto
- Nome e indirizzo dell'istituto operatore sanitario che ha eseguito l'impianto
- Numero di serie
- Numero di lotto
- Identificativo unico del dispositivo (UDI)
- Numero del modello
- Indirizzo e sito web del produttore
- Sito web con informazioni per i pazienti

Il chirurgo deve comunicare al paziente che la valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma è composta da materiali con una lunga storia di uso clinico sicuro che rimangono stabili nell'ambiente oculare per tutta la vita del paziente.

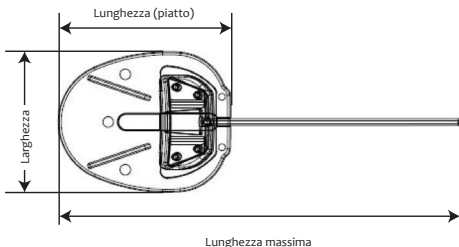
Il chirurgo deve informare il paziente che non sono necessarie attenzioni post-operatorie specifiche per il dispositivo al di fuori delle normali istruzioni oftalmiche generiche.

SEGNALAZIONI

È necessario segnalare a New World Medical (NWM) le reazioni avverse e/o le complicanze che possono mettere a rischio la visione del paziente, ragionevolmente associabili al prodotto e che non erano precedentemente previste per natura, gravità o incidenza. Negli USA, qualsiasi evento associato al prodotto deve essere segnalato al numero verde +1 (800) 832-5327 di NWM. Per i clienti di paesi al di fuori degli USA, contattare il rappresentante locale dell'azienda. Per i clienti di paesi dell'Unione Europea, eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo dovranno essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Denominazione commerciale: Valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma - Modello FP7

Vista dall'alto



Vista laterale



Piatto terminale: silicone per uso medico
 Tubo di drenaggio: silicone per uso medico
 Membrana valvolare: silicone per uso medico
 Involucro della valvola: polipropilene (PP) per uso medico
 Adesivo: colla siliconica per uso medico

Spessore massimo: 2,1 mm
 Lunghezza massima: 41,4 mm
 Lunghezza del piatto: 16,0 mm
 Larghezza complessiva del dispositivo: 13,0 mm
 Superficie di drenaggio/Area della superficie di espianto: 184 mm²

L'impianto viene fornito sterile in busta sigillata. Alla confezione sterile sono accluse anche le informazioni sul prodotto, le etichette per la cartella clinica del paziente e il tesserino dell'impianto con le relative istruzioni. L'impianto è stato sterilizzato mediante raggi gamma nel suo contenitore o nella sua confezione finale. La sterilità è garantita purché la busta a strappo non sia stata aperta o danneggiata e la data di scadenza della sterilità non sia stata superata. La busta a strappo deve essere aperta usando una tecnica asettica che consenta di collocare l'impianto nel campo sterile.

APERTURA DEL DISPOSITIVO E MANTENIMENTO DEL CAMPO STERILE

Attenersi alla seguente procedura per aprire la confezione e trasferire il dispositivo al chirurgo e al campo sterile.

- Verificare il numero del modello da utilizzare e accertarsi che la data di scadenza non sia stata superata.
- Adottando tecniche asettiche, aprire la confezione ed estrarre e ispezionare il contenuto per verificare che non sia danneggiato.
- Adottando tecniche asettiche, estrarre la busta interna aprendo la busta esterna dal lembo adiacente al sigillo a zigzag.
- Sempre adottando tecniche asettiche, ripetere la procedura di apertura della busta interna ed estrarre l'impianto.

- Prima dell'uso, il chirurgo deve esaminare l'impianto per verificare che sia integro ed escludere la presenza di particelle, in quanto il dispositivo potrebbe caricarsi elettrostaticamente all'apertura della confezione. Se necessario, sciacquare il dispositivo in soluzione fisiologica sterile.

SMALTIMENTO

1. Smaltire i dispositivi espantati in contenitori per rifiuti a rischio biologico adeguatamente etichettati.
2. La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma è un dispositivo monopaziente e monouso. Non riutilizzarlo né risterilizzarlo. Il riutilizzo o la risterilizzazione degli strumenti pone il rischio di infezioni con conseguenti potenziali danni ai tessuti.

PROCEDURA CHIRURGICA

Figura 1

Fase 1



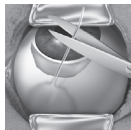
Fase 2



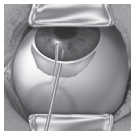
Fase 3



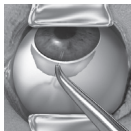
Fase 4



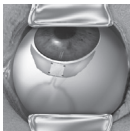
Fase 5



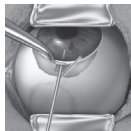
Fase 6



Fase 7



Alternativa alla fase 7



Fare riferimento alla Figura 1 per le illustrazioni delle singole fasi. Le fasi descritte in questa sede sono da intendersi esclusivamente come linee guida e non rappresentano il trattamento raccomandato per nessun particolare tipo di paziente. Il ricorso a specifiche tecniche o manovre chirurgiche è a esclusiva discrezione del chirurgo. Il chirurgo deve avere acquisito familiarità con l'uso di dispositivi di drenaggio per il glaucoma e le cure postoperatorie prima di procedere all'impianto di qualsiasi dispositivo di drenaggio. Documenti di riferimento e riprese video di interventi chirurgici sono disponibili su richiesta.

1. Esaminare il dispositivo e sottoporlo a priming prima dell'impianto. Il priming consiste nell'iniezione di 1 mL di soluzione salina bilanciata o acqua sterile attraverso il tubo di drenaggio e la valvola con una cannula smussa di calibro 26.
2. Praticare un'incisione con base al fornice nella congiuntiva e nella capsula di Tenone. Nel quadrante superiore, tra i muscoli retto mediale e retto laterale, ricavare una tasca mediante dissezione per via smussa della capsula di Tenone dall'episclera.
3. Inserire il corpo valvolare nella tasca tra i muscoli retti e suturarlo all'episclera. Il bordo anteriore del piatto dovrà trovarsi ad almeno 8-10 mm dal limbus.
4. Rifilare il tubo di drenaggio per poterlo introdurre per 2-3 mm nella camera anteriore. Il tubo dovrà essere tagliato obliquamente in modo da creare un angolo anteriore di 30° per facilitare l'inserimento.

5. Dopo avere effettuato una paracentesi, penetrare nella camera anteriore a 1-2 mm di distanza dal limbus con un ago acuminato di calibro 23 in modo da creare un percorso parallelo all'iride. Attenzione: assicurarsi che il tubo di drenaggio non entri in contatto con l'iride o l'endotelio corneale dopo l'inserimento.

Nota: alcuni chirurghi preferiscono accedere alla camera anteriore a una distanza di almeno 3 mm dal limbus.

6. Inserire il tubo di drenaggio nella camera anteriore per circa 2-3 mm attraverso il percorso creato dall'ago nella fase 5. Il bordo anteriore del piatto dovrà trovarsi a 8-10 mm dal limbus.
7. Coprire il tubo di drenaggio esposto con un frammento preservato di cornea, pericardio o sclera da donatore oppure con altro materiale da innesto per ricostruzione idoneo, che verrà suturato in posizione prima di procedere alla chiusura della congiuntiva.

Nota: in alternativa alla fase 7 è possibile creare nella sclera una falda pari a 2/3 dello spessore della sclera stessa a partire dal limbus. Inserire il tubo nella camera anteriore attraverso un'incisione praticata sotto la falda con un ago di calibro 23. Chiudere la falda con una sutura.

ESPIANTO

Qualora si rendesse necessaria la rimozione del dispositivo, è possibile usare una tecnica chirurgica standard per isolare il piatto e il tubo dalla congiuntiva circostante e dalla capsula di Tenone.

1. Resecare le eventuali aderenze tra il dispositivo e i tessuti circostanti.
2. Tagliare e rimuovere le suture preesistenti per consentire la libera mobilità del piatto e del tubo.
3. Successivamente afferrare e rimuovere il tubo in silicone dal tunnel della sclerotomia.
4. Rimuovere quindi l'intero dispositivo dal sito operatorio.
5. Chiudere e rendere impermeabile il tunnel della sclerotomia tramite sutura e infine eseguire la riapprossimazione della congiuntiva e della capsula di Tenone utilizzando il filo e la tecnica di sutura preferiti.

RISULTATI DI STUDI CLINICI

I dati clinici relativi alla valvola AGV-FP7 sono disponibili nelle citazioni riportate di seguito. Esse includono i dati sulla sicurezza e l'efficacia e le informazioni relative agli effetti avversi e alle complicanze associate alla valvola AGV-FP7.

1. Studio di confronto Ahmed Baerveldt. Questo studio ha messo a confronto gli esiti e le complicanze a lungo termine della valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma modello FP7 (AGV-FP7) e dell'impianto Baerveldt per il trattamento del glaucoma. Si tratta di uno studio clinico multicentrico, prospettico, randomizzato, controllato, con varie pubblicazioni correlate che sono state citate nel presente documento.
Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.
Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.
Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.
Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82.e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.
2. Confronto tra valvole Ahmed in silicone e in polipropilene per il trattamento del glaucoma. Questo studio è stato condotto per valutare e confrontare gli esiti clinici in seguito all'impianto della valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma modello FP7 (AGV-FP7) con piatto in silicone e della valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma modello S2 (AGV-S2) con piatto in polipropilene. Si tratta di uno studio comparativo prospettico, multicentrico.
Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.
3. Confronto tra valvole Ahmed in silicone e in polipropilene per il trattamento del glaucoma: follow-up a due anni. La finalità di questo studio era confrontare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per il drenaggio del glaucoma Ahmed in silicone (AGV-FP7) e del dispositivo per il drenaggio del glaucoma Ahmed in polipropilene (AGV-S2). Questo studio comprende una serie di casi retrospettivi e consecutivi trattati da un singolo chirurgo.
Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

RESTITUZIONE DI UN PRODOTTO DANNEGGIATO/NON STERILE

Contattare New World Medical (NWM) per istruzioni sulla procedura di reso dei prodotti. Restituire il dispositivo identificandolo adeguatamente e indicando il motivo del reso. Etichettare il reso come prodotto a rischio biologico.


























Numero di contatto: USA: +1 (909) 466-4304

E-mail: orders@newworldmedical.com

Indirizzo di restituzione:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Simboli utilizzati sulla confezione

	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Sterilizzato per irraggiamento
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza		Leggere tutte le avvertenze e precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso		Compatibile con la risonanza magnetica
	Numero di serie		Non riutilizzare		Quantità di dispositivi nella confezione
	Codice lotto		Non risterilizzare		Numero di catalogo
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno		Distributore		Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile doppia		Tenere lontano da fonti di umidità		Tenere al riparo dalla luce del sole
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno		Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica		Identificativo unico del dispositivo
	Aprire qui				

Válvula Ahmed® para glaucoma

Modelo FP7

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN:

La válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP7 (AGV-FP7) es un implante con válvula para el drenaje del humor acuoso diseñado para regular la presión intraocular en ojos con glaucoma refractario. El dispositivo Ahmed® está compuesto de un mecanismo valvular y una placa. El mecanismo valvular está formado por un tubo de drenaje de silicona y un cuerpo de polipropileno que aloja una membrana valvular de elastómero de silicona. El cuerpo de polipropileno protege la membrana valvular y evita que se obstruya a causa del tejido fibroso. La placa se adapta a la forma del globo ocular en su ecuador y proporciona una superficie por la que puede dispersarse el fluido. El material de la placa del modelo FP7 es de silicona. El dispositivo es para un solo uso. Una vez implantada, la válvula Ahmed® para glaucoma quedará colocada en el ojo del paciente de manera permanente. Se prevé que el dispositivo permanezca estable durante la vida del paciente.

INDICACIONES:

La válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP7 está indicada para el tratamiento de glaucoma refractario cuando ha fallado el tratamiento quirúrgico previo o en los casos en que se sabe por experiencia que los resultados no serán satisfactorios. El glaucoma refractario puede incluir, entre otros, el glaucoma neovascular, el glaucoma primario de ángulo abierto que no responde a medicamentos, el glaucoma congénito o infantil y el glaucoma refractario como consecuencia de afaquia o uveítis.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA:

• Pacientes adultos y pediátricos.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Reducción inmediata de la presión intraocular (PIO) o reducción de la necesidad de tomar medicamentos reductores de la PIO. La PIO es el único factor de riesgo modificable en la progresión del glaucoma. La progresión del glaucoma puede causar ceguera. Estos beneficios clínicos pueden disminuir con el tiempo debido a la respuesta natural de cicatrización de la herida alrededor del implante, que limita el flujo de salida de líquido hacia el tejido circundante. El mecanismo de válvula reduce la probabilidad de hipotonía en comparación con los dispositivos de drenaje para glaucoma sin válvula, que no cuentan con este mecanismo integrado de restricción del flujo de salida.

Según las directrices de la Sociedad Europea de Glaucoma (EGS, por sus siglas en inglés): «no existe un único grado de PIO adecuado para todos los pacientes,

por lo que es necesario estimar por separado la PIO objetivo para cada ojo de cada paciente y se deberá adaptar a los cambios en el estado del paciente». Asimismo, la EGS afirma que «la PIO objetivo se debe actualizar en cada visita de supervisión en función de los cambios que se produzcan en el glaucoma u otras enfermedades oculares o sistémicas».

El documento presenta los factores que se deben tener en cuenta a la hora de establecer la PIO objetivo. «Existen pocos datos que respalden ningún algoritmo en particular para la determinación de la PIO objetivo. En los pacientes con diagnóstico reciente, la PIO objetivo se determina inicialmente en función del estadio de la enfermedad y de la PIO inicial. El objetivo del tratamiento se suele estimar tomando como base un nivel de presión o una reducción porcentual específicos». El profesional sanitario será quien juzgue el nivel de PIO que se considera suficiente para prevenir el riesgo de progresión de la pérdida de visión.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO:

El documento de resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de la válvula Ahmed para glaucoma está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) y está vinculado al UDI-DI básico: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICACIONES:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| a. Conjuntivitis bacteriana | e. Bacteriemia o septicemia |
| b. Úlceras corneales por infección bacteriana | f. Escleritis activa |
| c. Endoftalmia | g. Ausencia de percepción de la luz |
| d. Celulitis orbitaria | |

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS:

Entre las posibles complicaciones y reacciones adversas durante o después de la intervención cabe citar:

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| Edema corneal | Desprendimiento coroideo |
| Contacto corneal | Iritis |
| Contacto tubo-iris | Hipema |
| Sinequia | Obstrucción del tubo |
| Exposición del injerto escleral | Retracción del tubo |

También cabe citar complicaciones conocidas de las derivaciones del humor acuoso y de la cirugía general intraocular, que incluyen hipotonía, cámara poco profunda, hipema, derrame corioide, hemorragia supracoroidea, desprendimiento de coroides, desprendimiento de retina, iritis, sinequia, catarata, ojal en la conjuntiva, subatrofia del globo ocular, queratitis ampollosa, uveítis y endoftalmia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No utilice el dispositivo si la integridad del paquete estéril se ha visto comprometida. No reesterilice el implante. Antes de usar la válvula Ahmed® para glaucoma, el cirujano que vaya a realizar el implante debe estar familiarizado con los procedimientos de filtrado del glaucoma y con el uso de los dispositivos de drenaje, así como con el cuidado posoperatorio necesario.

El cebado de la válvula es fundamental para que esta funcione correctamente. No implante la válvula sin cebarla.

Asegúrese de que la válvula esté cebada antes de intervenir al paciente. De forma inherente, la fuerza necesaria para cebar la válvula puede variar de una unidad a otra. En algunas válvulas puede ser necesario aplicar más fuerza durante un período de tiempo más largo para poder realizar la operación de cebado. Si no puede cebar la válvula, no utilice el dispositivo. El fabricante cambiará el dispositivo.

En raras ocasiones, es posible que no pueda cebar la válvula porque el tubo está pinzado o estrangulado. En tal caso, no utilice el dispositivo. El fabricante cambiará el dispositivo.

Si se utiliza una aguja para el cebado, podría perforarse el tubo, lo que podría producir una fuga no deseada o la imposibilidad de cebar la válvula. Utilice únicamente una cánula roma para cebar la válvula.

La válvula Ahmed® para glaucoma está indicada para un solo uso y no se debe reutilizar. Debe desecharse para evitar el deterioro, contaminación cruzada o infección.

La alteración de la válvula puede provocar un mal funcionamiento.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conserve la válvula Ahmed® para glaucoma a temperatura ambiente.

Precaución: No exponga el dispositivo a la luz solar directa ni al agua.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

El cirujano deberá entregar al paciente la tarjeta de implante completa con la información adecuada y aconsejarle que guarde dicha tarjeta en un lugar seguro (por ejemplo, su cartera) para referencia futura. El cirujano debe advertir al paciente que esta tarjeta de implante incluye información importante relacionada con

el implante de válvula Ahmed® para glaucoma y que debe mostrar la tarjeta a sus profesionales sanitarios actuales y futuros. El cirujano debe informar al paciente de que la tarjeta de implante incluye la siguiente información:

- Fecha de implantación
- Nombre y dirección del centro/profesional sanitario que colocó el implante
- Número de serie
- Número de lote
- Identificador único del dispositivo (UDI)
- Número de modelo
- Dirección y sitio web del fabricante
- Sitio web de información para pacientes

El cirujano debe informar al paciente de que la válvula Ahmed® para glaucoma consta de materiales con un amplio historial de uso clínico seguro que permanecen estables en el entorno ocular durante toda la vida del paciente

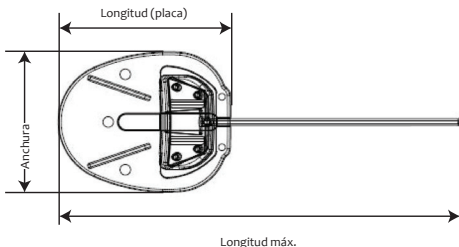
El cirujano debe informar al paciente de que no se facilitan cuidados posoperatorios específicos relacionados con el dispositivo aparte de las instrucciones oftálmicas generales que se proporcionan habitualmente.

NOTIFICACIÓN:

Deberán notificarse a New World Medical (NWM) las reacciones adversas y las complicaciones potencialmente peligrosas para la vista que puedan considerarse de manera razonable relacionadas con el producto y cuya naturaleza, gravedad o incidencia no se pudieron prever con anterioridad. En EE. UU., notifique todos los acontecimientos relacionados con el producto llamando a la línea gratuita de NWM +1 (800) 832-5327. Los clientes de otros países fuera de EE. UU. deben ponerse en contacto con el representante local de la empresa. Los clientes que residen en países de la UE deben notificar cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Nombre comercial: Válvula Ahmed® para glaucoma, modelo FP7

Vista superior



Vista lateral



Placa: silicona de calidad médica
 Tubo de drenaje: silicona de calidad médica
 Membrana valvular: silicona de calidad médica
 Cubierta de la válvula: polipropileno (PP) de calidad médica
 Adhesivo: pegamento de silicona de calidad médica

Grosor máximo: 2,1 mm
 Longitud máx.: 41,4 mm
 Longitud de la placa: 16,0 mm
 Anchura total del dispositivo: 13,0 mm
 Área de drenaje/área de explantación: 184 mm²

El implante se suministra estéril en una bolsa con precinto. En el envase estéril se incluye también información sobre el producto, etiquetas para la historia clínica del paciente y una tarjeta del implante e instrucciones de dicha tarjeta. El implante se ha esterilizado en su envase final por radiación gamma. Se garantiza la esterilización siempre y cuando la bolsa despegable no se haya abierto ni esté dañada y la fecha de caducidad de la esterilización no haya vencido. La bolsa despegable está diseñada para abrirse mediante técnica estéril, lo que permite colocar el implante en el campo estéril.

APERTURA DEL DISPOSITIVO Y MANTENIMIENTO DEL CAMPO ESTÉRIL:

Para abrir el envase y transferir el dispositivo al cirujano dentro del campo estéril, es necesario seguir la secuencia de pasos que se indica a continuación.

- Compruebe el número de modelo que vaya a usar y verifique que no haya pasado la fecha de caducidad.
- Utilizando una técnica aséptica, abra la caja, extraiga su contenido e inspeccione los componentes para comprobar que no hayan sufrido ningún daño.
- Mediante técnica aséptica, saque la bolsa interior despegando la bolsa exterior por la lengüeta situada junto al precinto con forma de «V».
- También con una técnica aséptica, repita el proceso para abrir la bolsa interna y extraer el implante.

- El cirujano debe examinar el implante antes de usarlo para asegurarse de que no presente partículas, ya que podría cargarse electrostáticamente al abrir el envase. Si es necesario, enjuague el dispositivo en solución salina estéril.

ELIMINACIÓN:

1. Deseche los dispositivos explantados en recipientes para residuos con riesgo biológico que estén debidamente etiquetados.
2. La válvula Ahmed® para glaucoma es un dispositivo para un solo uso en un único paciente. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar. Los instrumentos reesterilizados o reutilizados suponen un riesgo de infección y pueden causar daños a los tejidos.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Figura 1

Paso 1



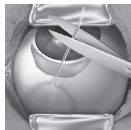
Paso 2



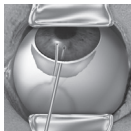
Paso 3



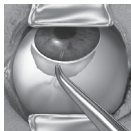
Paso 4



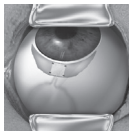
Paso 5



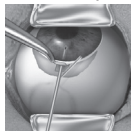
Paso 6



Paso 7



Alternativa al paso 7



Consulte la figura 1 para ver la ilustración de cada paso. Los pasos aquí descritos son únicamente orientativos y no representan el tratamiento recomendado para ningún paciente concreto. El cirujano decidirá a su entera discreción la técnica o maniobra quirúrgica específica que se vaya a utilizar. Los cirujanos deberán estar familiarizados con el uso de dispositivos de drenaje para glaucoma y las consideraciones sobre cuidados posoperatorios antes de implantar cualquier dispositivo de drenaje. Si lo desea, podemos facilitarle documentos de referencia y cintas de vídeos quirúrgicos.

1. Antes de la implantación es necesario examinar y cebar el implante. El cebado se realiza inyectando 1 ml de solución salina equilibrada o agua esterilizada a través del tubo de drenaje y la válvula con una cánula roma del calibre 26.
2. Se realiza una incisión de base fórnix a través de la conjuntiva y la cápsula de Tenon. Se forma una bolsa en el cuadrante superior, entre los músculos rectos mediales o laterales, mediante disección roma de la cápsula de Tenon desde el espacio episcleral.
3. El cuerpo de la válvula se inserta en la bolsa entre los músculos rectos y se sutura en el espacio episcleral. El borde anterior de la placa deberá estar a 8-10 mm como mínimo del limbo.

4. El tubo de drenaje se recorta para permitir una inserción de 2-3 mm del tubo en la cámara anterior (CA). El tubo deberá cortarse en bisel a un ángulo anterior de 30° para facilitar la inserción.
5. Se realiza una punción evacuadora y se accede a la CA a una distancia de 1-2 mm del limbo con una aguja afilada de calibre 23 a fin de crear con ella una trayectoria paralela al iris. Precaución: Deberá tenerse cuidado para garantizar que el tubo de drenaje no entre en contacto con el iris ni el endotelio de la córnea tras la inserción.

Nota: Algunos cirujanos prefieren acceder a la CA a una distancia de 3 mm como mínimo del limbo.

6. El tubo de drenaje se inserta aproximadamente 2-3 mm en el interior de la CA a través de la trayectoria creada previamente con la aguja en el paso 5. El borde anterior de la placa deberá estar a 8-10 mm del limbo.
7. El tubo de drenaje expuesto se cubre con una pieza de esclerótica conservada de donante, pericardio, córnea u otro material de injerto de parche adecuado suturado en su sitio y se cierra la conjuntiva.

Nota: Como alternativa al paso 7, se puede crear un colgajo escleral de 2/3 de grosor con base en el limbo. El tubo se inserta en la CA mediante una punción realizada con una aguja de calibre 23 bajo el colgajo. El colgajo se cierra mediante sutura.

EXPLANTACIÓN:

Si es necesario retirar el dispositivo, puede utilizarse una técnica quirúrgica estándar para aislar la placa y el tubo de la conjuntiva y la cápsula de Tenon circundantes.

1. Se deberá seccionar cualquier adherencia entre el dispositivo y los tejidos circundantes.
2. Los hilos de sutura preexistentes se cortan y se retiran para que la placa y el tubo se puedan mover libremente.
3. A continuación se agarra el tubo de silicona y se retira del túnel de la esclerotomía.
4. Luego se retira todo el dispositivo de la zona quirúrgica.
5. El túnel de esclerotomía se cierra mediante sutura y se hace estanco, seguido de la reaproximación de la conjuntiva y la cápsula de Tenon utilizando la técnica y tipo de sutura preferidas del cirujano.

RESULTADOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS:

Encontrará los datos clínicos referentes al AGV-FP7 en las citas a las que se hace referencia a continuación. Se incluyen los datos de seguridad y eficacia, así como información sobre complicaciones y acontecimientos adversos asociados al AGV-FP7.

1. **Estudio con comparador Ahmed Baerveldt.** Este estudio comparó los resultados a largo plazo y las complicaciones de la válvula Ahmed para glaucoma modelo FP7 (AGV-FP7) y el implante para glaucoma Baerveldt. Fue un ensayo clínico controlado, aleatorizado, prospectivo y multicéntrico con varias publicaciones pertinentes citadas aquí.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. Marzo 2011;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. Marzo 2011;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. Febrero 2015;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. Marzo 2016;163:75-82.e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. **Comparación de las válvulas Ahmed para glaucoma de polipropileno y silicona.** Este estudio se realizó para evaluar y comparar los resultados clínicos después de la implantación de la válvula Ahmed para glaucoma con placa de silicona modelo FP7 (AGV-FP7) y la válvula Ahmed para glaucoma con placa de polipropileno modelo S2 (AGV-S2). Se trató de un estudio comparativo, multicéntrico y prospectivo.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. Agosto 2006;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. **Comparación de las válvulas Ahmed para glaucoma de polipropileno y silicona: seguimiento a los dos años.** La finalidad de este estudio fue comparar la seguridad y la eficacia del dispositivo Ahmed de drenaje para glaucoma de silicona (AGV-FP7) y el dispositivo Ahmed de drenaje para glaucoma de polipropileno (AGV-S2). Se trató de un estudio retrospectivo de una serie de casos consecutivos y de un único cirujano.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. Abril 2007;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS DAÑADOS/NO ESTÉRILES:

Póngase en contacto con NWM para conocer la política sobre devolución de productos. Devuelva el dispositivo correctamente identificado indicando el motivo de la devolución. Etiquete la devolución como producto con riesgo de contaminación biológica.

Número de contacto: EE. UU. +1 (909) 466-4304

Correo electrónico: orders@newworldmedical.com

Dirección postal:


























New World Medical

10763 Edison Court

Rancho Cucamonga

California 91730, EE. UU.

Símbolos utilizados en el envase:

	Fabricante		Representante autorizado en la Unión Europea		Esterilizado mediante radiación
	Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso (en formato impreso o electrónico)		No usar el producto si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		Leer todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso		MR Seguro
	Número de serie		No reutilizar		Cantidad de productos en el envase
	Código de lote		No reesterilizar		Número de referencia
	Sistema de una sola barrera estéril con acondicionamiento protector en el exterior		Distribuidor		Producto sanitario
	Sistema de doble barrera estéril		Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	Sistema de una sola barrera estéril con acondicionamiento protector en el interior		Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa		Identificador único del producto
	Abrir por aquí				

Válvula para glaucoma Ahmed®

Modelo FP7

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO:

A válvula para glaucoma Ahmed® modelo FP7 (AGV-FP7) é um implante com válvula de drenagem do humor aquoso concebida para regular a pressão intraocular em olhos que sofram de glaucoma refratário. O dispositivo Ahmed® é composto por um mecanismo valvular e por uma membrana. O mecanismo valvular é composto por um tubo de drenagem em silicone e por um revestimento de polipropileno, onde se encontra a membrana da válvula de elastómero de silicone. A estrutura de polipropileno impede que a placa da válvula seja obstruída por tecido fibroso. A placa adapta-se à forma do globo ocular no seu plano equatorial e fornece uma superfície a partir da qual o fluido se pode dispersar. O material da placa do modelo FP7 é silicone. O dispositivo destina-se a uma única utilização. Depois de implantada, a válvula para glaucoma Ahmed® fica permanentemente no olho do doente. Prevê-se que o dispositivo se mantenha estável durante toda a vida do doente.

INDICAÇÕES:

A válvula para glaucoma Ahmed® modelo FP7 está indicada para o controlo de glaucomas refratários nos quais o tratamento cirúrgico anterior tenha falhado ou caso se saiba, por experiência, que os seus resultados não são satisfatórios. Estes glaucomas refratários podem incluir: glaucoma neovascular, glaucoma primário de ângulo aberto que não responde à medicação, glaucoma congénito ou infantil e glaucomas refratários resultantes de afacia ou uveíte.

POPULAÇÃO DE DOENTES ALVO:

• Doentes adultos e pediátricos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Redução imediata da pressão intraocular (PIO) e/ou redução da necessidade de medicamentos que baixem a PIO. A PIO é o único fator de risco modificável para a progressão do glaucoma. A progressão do glaucoma pode levar a cegueira. Estes benefícios clínicos podem diminuir ao longo do tempo devido à resposta natural da cicatrização da ferida à volta do implante, o que restringe o fluxo de fluido para os tecidos circundantes. Em comparação com dispositivos de drenagem de glaucoma sem válvula, que não têm um mecanismo de restrição do fluxo incorporado, o mecanismo valvular reduz a probabilidade de hipotonia.

Está em conformidade com as diretrizes da Sociedade Europeia de Glaucoma (EGS, European Glaucoma Society): "Não existe um único nível de PIO alvo que seja adequado para todos os doentes, pelo que a

PIO alvo tem de ser calculada separadamente para os olhos de cada doente e adaptada ao estado em mudança do doente". Além disso, a EGS declara que "A PIO alvo deve ser atualizada em cada consulta de vigilância com base nas alterações no glaucoma ou noutras doenças oculares ou sistémicas."

O documento indica fatores a considerar quando se define a PIO alvo. "As provas que suportam um determinado algoritmo para estabelecimento da PIO alvo são muito reduzidas. Em doentes recém-diagnosticados, a PIO alvo é inicialmente determinada de acordo com a fase da doença e a PIO no início do tratamento. O objetivo do tratamento é, tipicamente, calculado como um nível de pressão específico ou uma redução percentual." É da competência do profissional de saúde determinar o nível de PIO suficiente para prevenir o risco de progressão da perda de visão.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO:

O resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) da válvula para glaucoma Ahmed está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUropean DATabase on MEDical Devices, EUDAMED) e está associado à UDI-DI básica: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICAÇÕES:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| a. Conjuntivite bacteriana | e. Bacteriemia ou septicemia |
| b. Úlcera bacteriana da córnea | f. Esclerite ativa |
| c. Endoftalmite | g. Ausência de perceção de luz |
| d. Celulite orbital | |

COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS:

As complicações e as reações adversas durante ou após a cirurgia podem incluir:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| Edema da córnea | Descolamento da corioide |
| Contacto com a córnea | Inflamação da íris |
| Contacto entre a íris e o tubo | Hifema |
| Sinequia | Obstrução do tubo |
| Exerto da esclera exposto | Retração do tubo |

bem como complicações conhecidas de shunts de humor aquoso e de cirurgias intraoculares gerais, incluindo hipotonia, câmara pouco profunda, hifema, derrame corooidal, hemorragia supracorooidal, descolamento da coroide, descolamento da retina, uveíte anterior, sinequia, catarata, laceração conjuntival, atrofia do globo ocular (phthisis bulbi), ceratopatia bolhosa, uveíte e endoftalmite.

AVISOS, ADVERTÊNCIAS:

Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida. Não reesterilize o implante. Antes de utilizar a válvula para glaucoma Ahmed®, o cirurgião responsável deve reunir competências técnicas em procedimentos de filtração de glaucoma e familiarizar-se com a utilização de dispositivos de drenagem, bem como com os cuidados pós-operatórios necessários.

A preparação da válvula é fundamental para que tenha um funcionamento adequado. Não implante a válvula sem a purgar.

Certifique-se de que a válvula é purgada antes de operar o doente. A força necessária para purgar a válvula pode, inerentemente, variar entre unidades. Para se realizar a operação de purga, poderá ser necessário aplicar mais força por um período mais longo do que no caso de outras válvulas. Se não conseguir purgar a válvula, não utilize o dispositivo. O fabricante trocará o dispositivo.

Em casos raros, poderá não conseguir purgar a válvula devido a dobra ou compressão do tubo. Nesses casos, não utilize o dispositivo. O fabricante trocará o dispositivo.

A utilização de uma agulha para a purga pode perfurar o tubo, resultando numa fuga indesejada ou na incapacidade de purga. Utilize apenas uma cânula romba para purgar a válvula.

A válvula para glaucoma Ahmed® destina-se a uma única utilização, e não deve ser reutilizada. Deverá ser eliminada para evitar deterioração, contaminação cruzada e/ou infeção.

A adulteração da válvula pode originar um mau funcionamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenar a válvula para glaucoma Ahmed® à temperatura ambiente.

Atenção: não expor a luz solar direta nem a água.

INFORMAÇÃO PARA OS DOENTES:

O cirurgião deve entregar ao doente o cartão do implante fornecido devidamente preenchido com a informação necessária e deve aconselhá-lo a guardar

o cartão num local seguro como, por exemplo, na sua carteira, para consulta futura. O cirurgião deve informar o doente de que este cartão do implante contém informação importante relacionada com o implante da válvula para glaucoma Ahmed® e de que o cartão deve ser mostrado a profissionais de saúde atuais e futuros. O cirurgião deve informar o doente de que o cartão do implante contém as seguintes informações:

- Data de implantação
- Nome e morada da instituição/do profissional de saúde responsável pela implantação
- Número de série
- Número do lote
- Identificação única do dispositivo (UDI)
- Número do modelo
- Morada e website do fabricante
- Website de informação para os doentes

O cirurgião deve alertar o doente para o facto de a válvula para glaucoma Ahmed® ser constituída por materiais com uma longa história de uso clínico seguro que se mantém estáveis no ambiente ocular durante toda a vida do doente.

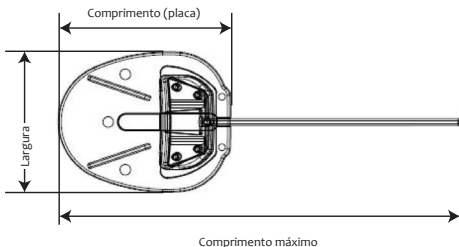
O cirurgião deve informar o doente de que não existem cuidados pós-operatórios específicos com o dispositivo fora das instruções genéricas habituais associadas a procedimentos oftálmicos.

NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e/ou as complicações potencialmente perigosas para a visão, que possam ser consideradas como estando relacionadas com o produto e que não tenham sido previamente previstas, no que respeita à sua natureza, à severidade ou à incidência, têm de ser notificadas à New World Medical (NWM). Notifique qualquer evento relacionado com o produto nos EUA para o número gratuito da NWM +1 (800) 832-5327. Para clientes de países fora dos EUA, entre em contacto com o representante local da empresa. No caso de países da UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente se encontram estabelecidos.

Nome comercial: Válvula para glaucoma Ahmed® modelo FP7

Vista de cima



Vista lateral



Placa: silicone para uso médico

Tubo de drenagem: silicone para uso médico

Membrana da válvula: silicone para uso médico

Revestimento da válvula: polipropileno (PP) para uso médico

Adesivo: cola de silicone para uso médico

Espessura máxima: 2,1 mm

Comprimento máximo: 41,4 mm

Comprimento da placa: 16,0 mm

Largura total do dispositivo: 13,0 mm

Área de drenagem/área da superfície de explante: 184 mm²

O implante é fornecido estéril numa bolsa selada. As informações do produto, as etiquetas da ficha do doente, o cartão do implante e as instruções do cartão do implante também se encontram na embalagem estéril. O implante foi submetido a esterilização terminal por radiação gama. A esterilidade é garantida desde que a bolsa não tenha sido aberta nem danificada e o prazo de validade da esterilização ainda não tenha expirado. A bolsa de abertura fácil deve ser aberta utilizando uma técnica estéril, que permita que o implante seja deixado cair sobre um campo estéril.

ABERTURA DO DISPOSITIVO E MANUTENÇÃO DO CAMPO ESTÉRIL:

Para abrir a embalagem e efetuar a transferência do dispositivo para o cirurgião e para o campo estéril, deve ser efetuada a seguinte sequência de passos.

- Verifique o número do modelo a ser utilizado e se o prazo de validade não foi ultrapassado.
- Abra a caixa, remova e inspecione o conteúdo quanto a danos, utilizando técnicas assépticas.
- Retire a bolsa interna, abrindo a bolsa externa pela aba adjacente à junção em V, utilizando técnicas assépticas.
- Repita o processo para abertura da bolsa interna e remova o implante, utilizando técnicas assépticas.

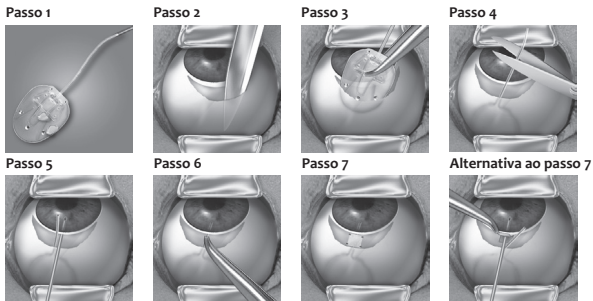
- O cirurgião deve examinar o implante antes da utilização quanto à integridade e para assegurar que não existem partículas, uma vez que poderiam ficar com carga eletrostática após a abertura da embalagem. Irrigue o dispositivo com soro fisiológico estéril, se necessário.

ELIMINAÇÃO:

1. Elimine os dispositivos explantados em recipientes para resíduos com risco biológico devidamente identificados.
2. A válvula para glaucoma Ahmed® é um dispositivo de utilização única num único doente. Não reutilize nem reesterilize. Os instrumentos reesterilizados ou reutilizados apresentam riscos de infeção e podem danificar os tecidos.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Figura 1



Consulte a figura 1 para ver uma ilustração de cada passo. Os passos aqui descritos destinam-se a servir apenas como orientação e não constituem um tratamento recomendado para nenhum doente em particular. A utilização de qualquer técnica ou manobra cirúrgica específica é da exclusiva responsabilidade do cirurgião. Os cirurgiões devem estar familiarizados com a utilização de dispositivos de drenagem de glaucoma e com os cuidados pós-operatórios antes de implantarem qualquer dispositivo de drenagem. Estão disponíveis documentos e vídeos de cirurgias para referência, mediante pedido.

1. O implante deve ser examinado e preparado antes de ser implantado. A drenagem é conseguida pela injeção de 1 ml de solução salina equilibrada ou água estéril através do tubo de drenagem e da válvula, usando uma cânula romba de calibre 26.
2. É feita uma incisão à base de fórnice através da conjuntiva e da cápsula de Tenon. Forma-se uma bolsa no quadrante superior, entre os músculos retos mediais ou laterais, pela dissecação da cápsula de Tenon da episclera.
3. O corpo da válvula é inserido na bolsa entre os músculos retos e é suturado à episclera. A extremidade anterior da placa deve estar a, pelo menos, 8 mm–10 mm do limbo.

4. O tubo de drenagem é cortado para permitir a inserção de cerca de 2 mm a 3 mm dentro da câmara anterior (CA). O tubo deve ser cortado em bisel com um ângulo anterior de 30° para facilitar a inserção.
5. É feita uma paracentese e a entrada na CA ocorre a 1 mm–2 mm do limbo com uma agulha de calibre 23 afiada para criar um trajeto da agulha paralelo à íris. Atenção: tenha cuidado para se certificar de que, após a inserção, o tubo de drenagem não entra em contacto com a íris ou o endotélio da córnea.

Nota: alguns cirurgiões preferem entrar na CA a uma distância de, pelo menos, 3 mm do limbo.

6. O tubo de drenagem é inserido a aproximadamente 2 mm a 3 mm na CA através do trajeto previamente criado pela agulha no passo 5. A extremidade anterior da placa deve estar a 8 mm–10 mm do limbo.
7. O tubo de drenagem exposto é coberto com um pedaço preservado de esclera, pericárdio ou córnea de dador, ou outro material de enxerto adequado, que deve ser suturado no local certo, sendo a conjuntiva posteriormente fechada.

Nota: Como alternativa ao passo 7, pode ser criado um flap escleral no limbo com 2/3 da espessura da esclera. O tubo é inserido na CA através de punção sob o flap com uma agulha de calibre 23. O flap é, depois, suturado para ficar fechado.

EXPLANTAÇÃO:

Se for necessário remover o dispositivo, poderá utilizar-se uma técnica cirúrgica padrão para isolar a placa e o tubo da conjuntiva circundante e da cápsula de Tenon.

1. As aderências entre o dispositivo e os tecidos circundantes têm de ser removidas.
2. As suturas preexistentes são cortadas e removidas para permitir a livre mobilidade da placa e do tubo.
3. O tubo de silicone é, depois, agarrado e removido do túnel de esclerotomia.
4. Todo o dispositivo é, em seguida, removido do local operatório.
5. O túnel de esclerotomia é fechado com sutura, de forma estanque, seguido pela re aproximação da conjuntiva e da cápsula de Tenon, utilizando a sutura e a técnica preferida do cirurgião.

RESULTADOS DO ESTUDO CLÍNICO:

Os dados clínicos para a AGV-FP7 podem ser encontrados nas referências bibliográficas abaixo indicadas. Incluem os dados de segurança e eficácia e as informações referentes a efeitos adversos e complicações associados à AGV-FP7.

1. **Estudo comparativo de Ahmed e Baerveldt.** Este estudo comparou os resultados a longo prazo e as complicações da válvula para glaucoma Ahmed modelo FP7 (AGV-FP7) e do implante para glaucoma Baerveldt. Este foi um ensaio clínico controlado, multicêntrico, prospetivo, aleatorizado, com várias publicações relevantes, as quais são aqui citadas.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. **Comparação de válvulas para glaucoma Ahmed de polipropileno e silicone.** Este estudo foi realizado para avaliar e comparar os resultados clínicos após a implantação da válvula para glaucoma Ahmed modelo FP7 (AGV-FP7) com membrana de silicone e a válvula para glaucoma Ahmed com placa de polipropileno modelo S2 (AGV-S2). Foi um estudo comparativo, prospetivo e multicêntrico.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. **Comparação das válvulas para glaucoma Ahmed de silicone e polipropileno: dois anos de seguimento.** Este estudo teve como finalidade comparar a segurança e a eficácia do dispositivo de drenagem de silicone para glaucoma Ahmed (AGV-FP7) e o dispositivo de drenagem de polipropileno para glaucoma Ahmed (AGV-S2). Este estudo é retrospectivo e foi referente a uma série consecutiva de casos de um único cirurgião.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTO DANIFICADO/NÃO ESTÉRIL:

Entre em contacto com a NWM para saber qual a política de devolução do produto. Devolva o dispositivo devidamente identificado e com o motivo para a devolução. Identifique o produto devolvido como tendo risco biológico.


























Número de contacto: EUA: +1 (909) 466-4304

E-mail: orders@newworldmedical.com

Morada para devoluções:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, EUA

Símbolos utilizados na embalagem:

	Fabricante		Mandatário na Comunidade Europeia		Esterilizado por irradiação
	Data de fabrico		Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade		Ler todas as advertências e precauções nas instruções de utilização		Seguro na presença de RMN
	Número de série		Não reutilizar		Quantidade de dispositivos na embalagem
	Código do lote		Não reesterilizar		Número de catálogo
	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora exterior		Distribuidor		Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril dupla		Manter seco		Manter fora do alcance da luz solar
	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora interior		Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante receita médica		Identificação única do dispositivo
	Abrir aqui				

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed®

Model FP7

Návod k použití

POPIS:

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® model FP7 (AGV-FP7) je chlopňí opatřený implantát k drenáži komorové vody určený k regulaci nitroočního tlaku u očí s refrakterním glaukolem. Prostředek Ahmed® se skládá z chlopňového mechanismu a těla. Chlopňový mechanismus sestává ze silikonové drenážní kanyly a polypropylenového těla osazeného chlopňovou membránou ze silikonového elastomeru. Polypropylenové tělo chlopňovou membránu chrání před zablokováním fibrózní tkání. Tělo se přizpůsobuje tvaru oční koule na jejím ekvátoru a zajišťuje plochu pro rozptýlení tekutiny. Materiálem těla modelu FP7 je silikon. Prostředek je určen pouze pro jedno použití. Po implantaci zůstane glaukomový chlopňový implantát Ahmed® v oku pacienta natrvalo. Předpokládá se, že prostředek bude stabilní během života pacienta.

INDIKACE:

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® model FP7 je indikován k léčbě refrakterních glaukomů v případech, kdy předchozí chirurgická léčba selhala nebo je ze zkušeností známo, že nevede k uspokojivým výsledkům. Tyto refrakterní glaukomy mohou zahrnovat neovaskulární glaukom, primární glaukom s otevřeným úhlem nereagující na medikaci, kongenitální nebo infantilní glaukom a refrakterní glaukomy následkem afakie nebo uveitidy.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ:

• Dospělí a pediatričtí pacienti.

KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Okamžitě snížení nitroočního tlaku a/nebo omezení potřeby léků na snížení nitroočního tlaku. Nitrooční tlak je jediným modifikovatelným rizikovým faktorem progresu glaukomu. Progrese glaukomu může vést k nevidomosti. Tento klinický přínos se může časem zmenšovat v důsledku přirozené reakce hojení rány v okolí implantátu, která omezuje odtok tekutin do okolní tkáně. Chlopňový mechanismus snižuje pravděpodobnost hypotonie ve srovnání s glaukomovými drenážními prostředky bez chlopňí, které nemají integrovaný mechanismus pro omezení odtoku.

V souladu s doporučeními Evropské glaukomové společnosti (EGS): „neexistuje žádná jediná cílová hodnota nitroočního tlaku, která by byla vhodná

pro každého pacienta, a proto je třeba cílovou hodnotu nitroočního tlaku odhadovat pro každé oko každého pacienta zvláště a upravovat ji podle změny stavu pacienta“. EGS dále uvádí, že „cílový nitrooční tlak by měl být aktualizován při každé kontrole v závislosti na změně glaukomu nebo jiných očních systémových onemocnění“.

Doporučení uvádí faktory, které je třeba zvážit při stanovení cílové hodnoty nitroočního tlaku. „Není mnoho důkazů na podporu kteréhokoliv konkrétního algoritmu stanovení cílové hodnoty nitroočního tlaku. U nově diagnostikovaných pacientů se cílový nitrooční tlak nejprve určuje podle stadia onemocnění a výchozího nitroočního tlaku. Cíl léčby se obvykle odhaduje jako specifická hladina tlaku nebo procentuální snížení.“ Je na zdravotnickém pracovníkovi, aby posoudil, jaká hladina nitroočního tlaku postačuje k prevenci rizika progresu ztráty zraku.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI:

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) glaukomového chlopňového implantátu Ahmed je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) prostřednictvím základního UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACE:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| a. Bakteriální konjunktivitida | d. Orbitální celulitida |
| b. Bakteriální rohovkové vředy | e. Bakteriémie nebo septikémie |
| c. Endoftalmitida | f. Aktivní skleritida |
| | g. Ztráta světlocitu |

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Možné komplikace a nežádoucí účinky v průběhu operace nebo po ní:

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| Korneální edém | Odchlípení cévnatky |
| Dotyk s rohovkou | Iritida |
| Dotyk duhovky s kanylou | Hypémi |
| Synechie | Blokace kanyly |
| Obnažený sklerální štěp | Retrakce kanyly |

a dále známé komplikace drenážních implantátů a nitroočních chirurgických zákroků obecně včetně hypotonie, mělké komory, hyphémy, choroidální efuze, suprachoroidálního krvácení, odchlípení cévnatky, odchlípení sítnice, iritidy, synechie, katarakty, lacerace spojivky, ftzyz bulbu, bulózní keratopatie, uveitidy a endoftalmitidy.

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Prostředek nepoužívejte, pokud byl narušen sterilní obal. Neprovádějte opětovnou sterilizaci implantátu. Implantující chirurg musí mít před použitím glaukomového chlopňového implantátu Ahmed® zkušenosti s filtračními operacemi glaukomu a musí být obeznámený s použitím drenážních prostředků i s nutnou pooperační péčí.

Nezbytnou podmínkou správné funkce chlopně je její naplnění. Chlopeň neimplantujte, aniž byste ji naplnili.

Zajistěte, aby chlopeň byla naplněná před operováním pacienta. Síla potřebná k naplnění chlopně se mezi jednotlivými chlopněmi z podstaty liší. U některých chlopní může být k naplnění nutná větší síla vyvíjená po delší dobu než u jiných. Pokud nejste schopni chlopěň naplnit, prostředek nepoužívejte. Výrobce ho vymění.

Ve vzácných případech možná nebudete chlopeň mocí naplnit kvůli stlačení nebo přiskřípnutí kanyly. Prostředek v takovém případě nepoužívejte. Výrobce ho vymění.

Pokud k plnění použijete jehlu, může dojít k propíchnutí kanyly s následnou nežádoucí netěsností nebo neschopností provést plnění. K plnění chlopně použijte výhradně tupou kanylu.

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® je určen k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Musí se zlikvidovat, aby se zabránilo zhoršení vlastností, křížové kontaminaci a/nebo infekci.

Nedovolená manipulace s chlopní může způsobit její selhání.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ:

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® skladujte při pokojové teplotě.

Pozor: Chraňte před přímým slunečním zářením a vodou.

INFORMACE PRO PACIENTY:

Chirurg předá pacientovi dodávanou kartu s informacemi o implantátu s vyplněními příslušnými informacemi a požádá pacienta, aby ji uschoval na bezpečném místě, např. v peněžence, pro případ potřeby. Chirurg pacientovi vysvětlí, že karta

s informacemi o implantátu obsahuje důležité informace o glaukomovém chlopňovém implantátu Ahmed® a že je potřeba ji ukázat aktuálním i budoucím poskytovatelům zdravotní péče, kteří pacienta ošetřují. Chirurg pacientovi sdělí, že na kartě s informacemi o implantátu jsou tyto údaje:

- Datum implantace
- Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele, který provedl implantaci
- Výrobní číslo
- Číslo šarže
- Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
- Číslo modelu
- Adresa a webová stránka výrobce
- Webové stránky s informacemi pro pacienty

Chirurg pacientovi vysvětlí, že glaukomový chlopňový implantát Ahmed® se skládá z materiálů s dlouhou historií bezpečného klinického používání, které jsou v prostředí oka stabilní po celý život pacienta.

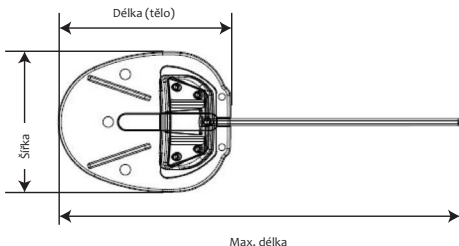
Chirurg pacienta informuje o tom, že mimo normální obecné oftalmologické pokyny není pro tento prostředek nutná žádná specifická pooperační péče.

HLÁŠENÍ:

Nežádoucí účinky a/nebo potenciálně zrak ohrožující komplikace, u nichž lze rozumně usuzovat na spojitost s výrobkem a které jsou nepředvídané co do charakteru, závažnosti nebo výskytu, je nutné hlásit společnosti New World Medical (NWM). V USA ohlaste všechny případy související s výrobkem na bezplatném telefonním čísle NWM +1 (800) 832-5327. Zákazníci v zemích mimo USA kontaktují svého místního zástupce společnosti. Zákazníci v zemích EU musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Obchodní název: Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® model FP7

Pohled seshora



Boční pohled



Tělo: Lékařský silikon

Drenážní kanyla: Lékařský silikon

Chlopňová membrána: Lékařský silikon

Pouzdro chlopně: Lékařský polypropylen (PP)

Lepidlo: Lepidlo vyrobené z lékařského silikonu

Maximální tloušťka: 2,1 mm

Max. délka: 41,4 mm

Délka těla: 16,0 mm

Celková šířka prostředku: 13,0 mm

Plochla drenáže / plocha povrchu explantátu: 184 mm²

Implantát se dodává sterilní v uzavřeném vaku. Spolu se sterilním balením se také dodávají informace o výrobku, štítky do dokumentace pacienta, karta s informacemi o implantátu a pokyny pro kartu s informacemi o implantátu. Implantát byl terminálně sterilizován zářením gama. Sterilita je zaručena, pokud vak se samolepicím uzávěrem nebyl otevřen ani poškozen a neuplynulo datum expirace sterilizace. Vak se samolepicím uzávěrem je určen k otevření sterilní technikou, která umožňuje implantát vykloupat do sterilního pole.

OTEVŘENÍ PROSTŘEDKU A ZACHOVÁNÍ STERILNÍHO POLE:

Obal prostředku otevřete a prostředek předejte chirurgovi do sterilního pole níže uvedeným postupem.

- Zkontrolujte číslo modelu, který se má použít, a zda neuplynula doba použitelnosti.
- Otevřete krabici, vyjměte její obsah a aseptickou technikou zkontrolujte, zda není poškozen.
- Vnitřní vak vyjměte tak, že aseptickou technikou otevřete vnější vak odloupením za úchyt u uzávěru ve tvaru písmene V.
- Postup otevření opakujte u vnitřního vaku a aseptickou technikou vyjměte implantát.

- Chirurg musí před použitím zkontrolovat, zda implantát není poškozený a zda nejsou přítomny částice, protože se na něm po otevření obalu může vytvořit elektrostatický náboj. Pokud je to nutné, opláchněte implantát ve sterilním fyziologickém roztoku.

LIKVIDACE:

1. Explantované prostředky vyhazujte do řádně označených nádob na biologicky nebezpečný odpad.
2. Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® je prostředek pro jedno použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně a neprovádějte opětovnou sterilizaci. Opětovně sterilizované nebo opakovaně používané nástroje představují riziko infekce a následkem může být poškození tkáně.

Obr. 1

Krok 1



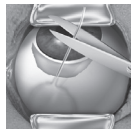
Krok 2



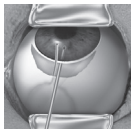
Krok 3



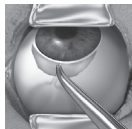
Krok 4



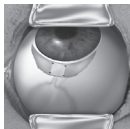
Krok 5



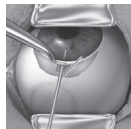
Krok 6



Krok 7



Alternativa kroku 7



Ilustraci každého kroku naleznete na obr. 1. Zde popsané kroky jsou myšleny pouze jako návod a nepředstavují doporučenou léčbu žádného konkrétního pacienta. Použití konkrétní chirurgické techniky nebo manévru je na vlastním uvážení chirurga. Chirurgové musí být před implantací drenážního prostředku obeznámeni s použitím glaukomových drenážních prostředků a pooperační péčí. Referenční práce a chirurgické videonahrávky jsou k dispozici na vyžádání.

1. Implantát musí být před implantací zkontrolován a naplněn. Plnění se provádí vstříknutím 1 ml vyváženého solného roztoku nebo sterilní vody drenážní kanylou a chlopní pomocí tupé kanyly 26 G.
2. Klenbou se vede incize spojivkou a vazivovým pouzdrem oční koule. V horním kvadrantu mezi vnitřním nebo zevním přímým svalem se tupou disekcí vazivového pouzdra oční koule od episkléry vytvoří kapsa.
3. Tělo s chlopní se vloží do kapsy mezi přímými svaly a přišije k episkléře. Přední hrana těla musí být nejméně 8–10 mm od limbu.

4. Drenážní kanyla se seřízne tak, aby bylo možné 2–3 mm kanyly zavést do přední komory (PK). Kanylu je pro snazší zavedení nutné seříznot našátko s anteriorním úhlem 30°.
5. Proveďte se paracentéza a vpich do PK se provede 1–2 mm od limbu ostrou jehlou 23 G tak, aby se jehlou vytvořil kanál rovnoběžný s duhovkou. Pozor: Je třeba dbát, aby se drenážní kanyla po zavedení nedotýkala duhovky ani endotelu rohovky.

Poznámka: Někteří chirurgové preferují vstup do PK nejméně 3 mm od limbu.

6. Drenážní kanyla se zavede přibližně 2–3 mm do PK kanálem vytvořeným jehlou v kroku č. 5. Přední hrana těla musí být 8–10 mm od limbu.
7. Obnažená drenážní kanyla se zakryje kouskem preparované dárcovské skléry, perikardu, rohovky nebo jiného vhodného materiálu krycího štěpu, který se našije na místo, a spojivka se uzavře.

Poznámka: Alternativně ke kroku 7 lze vytvořit limbalní sklérální lalok o 2/3 tloušťce. Kanyla se do PK zavede vpichem jehlou 23 G provedeným pod lalokem. Lalok se zašije.

EXPLANTACE:

Pokud je potřeba prostředek odstranit, lze standardní chirurgickou technikou izolovat tělo a kanylu od okolní spojivky a vazivového pouzdra oční koule.

1. Případné adheze mezi prostředkem a okolními tkáněmi je třeba amputovat.
2. Odstráněním a odstraněním preexistujících sutur se tělo a kanyla uvolní.
3. Silikonová kanyla se potom uchopí a odstraní ze sklerotomického tunelu.
4. Celý prostředek se následně vyjme z místa operace.
5. Sklerotomický tunel se vodotěsně uzavře suturou a následně se preferovanou suturou a technikou operátora znovu přiblíží spojivka a vazivové pouzdro oční koule.

VÝSLEDKY KLINICKÉ ZKOUŠKY:

Klinické údaje pro AGV-FP7 lze dohledat ve zdrojích citovaných níže. Jsou v nich uvedeny údaje o bezpečnosti a účinnosti a informace o nežádoucích účincích a komplikacích spojovaných s AGV-FP7.

1. Srovnávací studie Ahmed/Baerveldt. Tato studie porovnávala dlouhodobé výsledky u glaukomového chlopňového implantátu Ahmed model FP7 (AGV-FP7) a glaukomového implantátu Baerveldt. Jednalo se o multicentrickou prospektivní randomizovanou kontrolovanou klinickou zkoušku s několika relevantními, zde citovanými publikacemi.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. Březen 2011;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. Březen 2011;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. Únor 2015;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. Březen 2016;163:75-82.e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. Srovnání polypropylenových a silikonových glaukomových chlopňových implantátů Ahmed. Studie byla provedena pro srovnání klinických výsledků po implantaci glaukomového chlopňového implantátu Ahmed model FP7 (AGV-FP7) se silikonovým tělem a glaukomového chlopňového implantátu Ahmed model S2 (AGV-S2) s polypropylenovým tělem. Jednalo se o prospektivní multicentrickou srovnávací studii.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. Srpen 2006;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. Srovnání silikonových a polypropylenových glaukomových chlopňových implantátů Ahmed: kontrola po dvou letech. Účelem této studie bylo srovnat bezpečnost a účinnost silikonového glaukomového drenážního prostředku Ahmed (AGV-FP7) a polypropylenového glaukomového drenážního prostředku Ahmed (AGV-S2). Tato studie byla retrospektivní, konsektivní série případů jednoho chirurga.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. Duben 2007;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

VRÁCENÍ POŠKOZENÉHO/NESTERILNÍHO VÝROBKU:

Informace o zásadách vrácení výrobků si vyžádejte od společnosti NWM. Prostředek vraťte řádně označený a s uvedením důvodů vrácení. Vracený výrobek označte jako biologicky nebezpečný.


























Kontaktní číslo: USA: +1 (909) 466-4304

E-mail: orders@newworldmedical.com

Zpáteční adresa:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Značky použité na balení:

	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Sterilizováno ozářením
	Datum výroby		Čtete návod k použití nebo čtete elektronický návod k použití		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Použit do data		Přečtete si všechna varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití		Bezpečný pro MR
	Výrobní číslo		Nepoužívat opětovně		Množství prostředků v balení
	Kód dávky		Neprovádět opětovnou sterilizaci		Katalogové číslo
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnější ochrannou vrstvou		Distributor		Zdravotnický prostředek
	Dvojitý sterilní bariérový systém		Chránit před vlhkem		Chránit před slunečním zářením
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřní ochrannou vrstvou		Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékáře nebo na jeho objednávku		Unikátní identifikační číslo
	Zde otevřít				

Ahmed® glaukomventil

Model FP7

Brugsanvisning

BESKRIVELSE:

Ahmed® glaukomventil model FP7 (AGV-FP7) er et drænimplantat med ventil, der er designet til at regulere det intraokulære tryk i øjne med refraktært glaukom. Ahmed® enheden består af en ventilmekanisme og en plade. Ventilmekanismen består af et drænrør af silikone og en hoveddel af polypropylen, der indeholder en ventilmembran af silikoneelastomer. Hoveddelen af polypropylen beskytter ventilmembranen mod blokering med fibrost væv. Pladen tilpasser sig øjeæblets form ved dets ækvator og danner en overflade, hvor væske kan spredes. Pladematerialet i model FP7 er silikone. Enheden er kun til engangsbrug. Når Ahmed® glaukomventilen er blevet implanteret, forbliver den permanent i patientens øje. Enheden forventes at være stabil i hele patientens levetid.

INDIKATIONER:

Ahmed® glaukomventil model FP7 er indiceret til behandling af refraktært glaukom, hvor tidligere kirurgisk behandling ikke var vellykket eller af erfaring vides ikke at give tilfredsstillende resultater. Refraktære glaukomer kan omfatte neovaskulært glaukom, primært åbenvinklet glaukom, der ikke responderer på medicin, kongenit eller infantilt glaukom og refraktært glaukom som et resultat af afaki eller uveitis.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION:

• Voksne og pædiatriske patienter.

KLINISKE FORDELE:

Umiddelbar reduktion i intraokulært tryk (IOT) og/eller reduceret behov for IOT-sænkende lægemidler. IOT er den eneste modificerbare risikofaktor for glaukomprogression. Glaukomprogression kan føre til blindhed. Disse fordele kan mindskes med tiden på grund af den naturlige sårhelingsrespons rundt om implantatet, som begrænser afløb af væske til det omgivende væv. Ventilmekanismen reducerer sandsynligheden for hypotoni i modsætning til glaukomdræn uden ventil, som ikke har en indbygget mekanisme til begrænsning af udløb.

I henhold til retningslinjerne fra European Glaucoma Society (EGS): "er der ikke et enkelt IOT-målniveau, som er passende for hver patient, så IOT-målet skal estimeres separat for hvert øje hos hver

patient og tilpasses den skiftende patientstatus." EGS udtaler videre, at "Mål-IOT skal opdateres ved hvert monitoreringsbesøg på grundlag af ændringer i glaukomsygdom eller andre okulære eller systemiske sygdomme."

Dokumentet fremlægger faktorer, der skal overvejes ved fastsættelse af mål-IOT. "Der foreligger kun meget lidt evidens, der understøtter én bestemt algoritme til fastsættelse af mål-IOT. Hos nyligt diagnosticerede patienter bestemmes mål-IOT indledningsvist i henhold til sygdomsstadiet og baseline-IOT. Behandlingsmålet estimeres typisk som et specifikt trykniveau eller en procentvis reduktion." Det er sundhedspersonalets opgave at vurdere, hvilket IOT-niveau der er tilstrækkeligt til at forebygge risikoen for progression af synstab.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE:

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for Ahmed-glaukomventil er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) og er tilknyttet den grundlæggende UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAIKATIONER:

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| a. Bakteriel conjunctivitis | e. Bakteriæmi eller septikæmi |
| b. Bakterielle corneasår | f. Aktiv scleritis |
| c. Endoftalmitis | g. Ingen lysopfattelse |
| d. Orbital cellulitis | |

KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER:

Komplikationer og bivirkninger under eller efter kirurgi kan inkludere:

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| Corneaødem | Choroidalløsning |
| Røret berører cornea | Iritis |
| Røret berører iris | Hyfæma |
| Syneki | Obstruktion af rør |
| Eksponeret sclera graft | Tilbagetrækning af rør |

samt kendte komplikationer forbundet med glaukomdrænen ("aqueous shunts") og almen intraokulær kirurgi inklusive hypotoni, fladt kammer, hyfæma, choroidal effusion, suprachoroidal blødning, choroidallosning, retinaløsning, iritis, synekier, katarakt, conjunctivalt knaphul, phthisis bulbi, bulløs keratopati, uveitis og endoftalmicitis.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER:

Enheden må ikke anvendes, hvis pakningens sterile integritet er kompromitteret. Implantatet må ikke resteriliseres. Den implanterende kirurg skal inden brug af Ahmed® glaukomventil have erfaring med glaukomfiltrerende procedurer og være bekendt med brug af drænen samt den nødvendige postoperative behandling.

Det er vigtigt at gennemskylle ("prime") ventilen for at opnå korrekt funktion af ventilen. Ventilen må ikke implanteres, hvis den ikke er primet.

Kontrollér, at ventilen er primet, inden patienten opereres. Det kan være nødvendigt at bruge variabel styrke til at prime ventilen på de forskellige enheder. Ved nogle ventiler kan det være nødvendigt at bruge større styrke i et længere tidsrum for at prime dem end ved andre ventiler. Brug ikke enheden, hvis du ikke kan prime ventilen. Producenten vil udskifte enheden.

I sjældne tilfælde kan du være ude af stand til at prime ventilen pga. et krympet eller klemt rør. Brug ikke enheden i en sådan situation. Producenten vil udskifte enheden.

Brug af en nål til priming kan punktere røret og resultere i uønsket lækage eller manglende evne til at prime. Brug kun en stump kanyle til at prime ventilen.

Ahmed® glaukomventil er beregnet til engangsbrug. Den må ikke genbruges. Den skal bortskaffes for at undgå nedbrydning, krydskontaminering og/eller infektion.

Forsøg på at ændre ventilen kan medføre, at ventilen fejlfungerer.

OPBEVARINGSBETINGELSER:

Opbevar Ahmed® glaukomventil ved stuetemperatur.

Forsigtig: Må ikke udsættes for direkte sollys og/eller vand.

PATIENTINFORMATION:

Kirurgen skal give patienten det medleverede implantatkort udfyldt med de relevante oplysninger og bede patienten om at opbevare kortet på et sikkert sted, f.eks. i sin pung eller sin tegnebog, til fremtidig reference. Kirurgen skal informere patienten om, at

dette implantatkort indeholder vigtige oplysninger relateret til Ahmed® glaukomventilimplantatet, og at kortet skal vises til nuværende og fremtidige sundhedsudbydere. Kirurgen skal informere patienten om, at implantatkortet indeholder følgende oplysninger:

- Implantationsdato
- Navn og adresse på implanterende hospital/sundhedsudbyder
- Serienummer
- Lotnummer
- Unik udstyrsidentifikation (UDI)
- Modelnummer
- Fabrikantens adresse og hjemmeside
- Hjemmeside for patientinformation

Kirurgen skal informere patienten om, at Ahmed® glaukomventilen består af materialer med en lang historik for sikker klinisk brug, der forbliver stabile i det okulære miljø i hele patientens levetid.

Kirurgen skal informere patienten om, at der ikke skal udføres enhedsspecifik postoperativ pleje bortset fra normale generiske oftalmiske anvisninger.

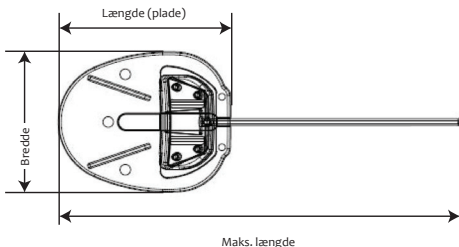
INDBERETNING:

Bivirkninger og/eller potentielt synstruende komplikationer, der med rimelighed kan anses for at være produktrelaterede, og som ikke hidtil kunne forventes i en sådan art, sværhedsgrad eller forekomst, skal indberettes til New World Medical (NWM). Indberet en produktrelateret hændelse i USA til NWM's frikaldsnummer +1 (800) 832-5327. For kunder i lande uden for USA kontaktes den lokale virksomhedsrepræsentant. For kunder i lande inden for EU skal enhver alvorlig skade, der er forekommet i forbindelse med udstyret, indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

AGV-FP7

Handelsnavn: Ahmed® glaukomventil model FP7

Set fra oven



Set fra siden



Endeplade: Silikone af medicinsk kvalitet
Drænrør: Silikone af medicinsk kvalitet
Ventilmembran: Silikone af medicinsk kvalitet
Ventilhus: Polypropylen (PP) af medicinsk kvalitet
Adhæsiv: Silikonelim af medicinsk kvalitet

Maksimal tykkelse: 2,1 mm
Maks. længde: 41,4 mm
Pladelængde: 16,0 mm
Enhedens samlede bredde: 13,0 mm
Drænaireal/eksplanteringsoverfladeareal: 184 mm²

Implantatet leveres sterilt i en forsejlet pose. Produktinformation, patientjouraletiketter, implantatkort og anvisninger for implantatkort er også vedlagt den sterile pakning. Implantatet er terminalt steriliseret med gammastråling. Steriliteten garanteres, forudsat at peel-posen ikke er åbnet eller beskadiget, og udløbsdatoen for sterilitet ikke er udløbet. Peel-posen er beregnet til at blive åbnet med steril teknik, hvilket gør det muligt at lade implantatet falde ned i det sterile felt.

ÅBNING AF ENHEDEN OG OPRETHOLDELSE AF ET STERILT FELT:

Udfør følgende rækkefølge af trin ved åbning af emballagen og overførsel af enheden til kirurgen og det sterile felt.

- Bekræft modelnummeret, der skal bruges, og at udløbsdatoen ikke er passeret.
- Åbn æsken, og fjern og inspicér indholdet for beskadigelse ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Fjern den indre pose ved at trække i fligen ved siden af den kileformede forsejling på den ydre pose for at åbne den ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Gentag processen for at åbne den indre pose, og fjern implantatet ved anvendelse af aseptiske teknikker.

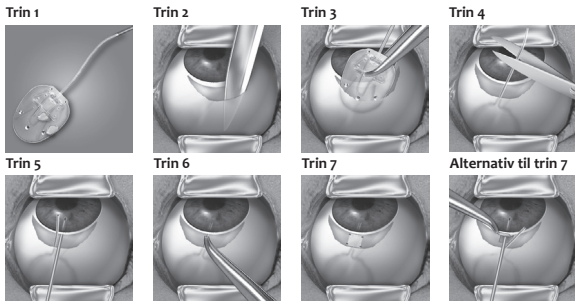
- Kirurgen skal inden brug se enheden efter for integritet og for at sikre, at der ikke er nogen partikler, da den kan blive elektrostatisk ladet, når pakningen åbnes. Skyl enheden i sterilt saltvand, hvis det er nødvendigt.

BORTSKAFFELSE:

1. Bortskaf eksplanterede enheder i behørigt mærkede beholdere til biologisk farligt affald.
2. Ahmed® glaukomventilen er beregnet til engangsbrug til en enkelt patient. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Resteriliserede eller genbrugte instrumenter skaber risiko for infektion og kan resultere i beskadigelse af væv.

KIRURGISK PROCEDURE

Figur 1



Se figur 1 for illustration af hvert trin. Trinene, der beskrives her, er udelukkende vejledende, og er ikke en anbefalet behandling til en specifik patient. Kirurgens eget skøn afgør den anvendte specifikke kirurgiske teknik og fremgangsmåde. Kirurger skal være bekendte med brug af glaukomdræn og postoperative behandlingsovervejelser, inden et dræn implanteres. Referencedokumenter og kirurgiske videoer fås på anmodning.

1. Implantatet skal ses efter og gennemskylles ("primes") inden implantation. Priming foretages ved at injicere 1 ml balanceret saltopløsning eller sterilt vand gennem drænrøret og ventilen med en stump 26 G kanyle.
2. Der lægges en fornix-baseret incision gennem conjunctiva og Tenons kapsel. Der dannes en lomme ved den superiore kvadrant mellem de mediale eller laterale rectus-muskler med stump dissektion af Tenons kapsel fra episclera.
3. Ventilen indføres i lommen mellem rectus-musklerne og fikseres med sutur til episclera. Den forreste kant af pladen skal være mindst 8-10 mm fra limbus.

4. Drænrøret afklippes, så det er muligt at føre røret 2-3 mm ind i forreste kammer. Røret afklippes skråt til en anterior vinkel på 30° for at lette indføring.
5. Der foretages en paracentese, og der tages adgang til forreste kammer 1-2 mm fra limbus med en skarp 23 G kanyle for at danne et kanylespor parallelt med iris. Forsigtig: Det skal sikres, at drænrøret ikke berører iris eller corneaendotelet efter indføringen.

Bemærk: Nogle kirurger foretrækker at tage adgang til forreste kammer mindst 3 mm væk fra limbus.

6. Drænrøret indføres ca. 2-3 mm i forreste kammer gennem kanylesporet, der blev dannet i trin 5. Den forreste kant af pladen skal være 8-10 mm fra limbus.
7. Det eksponerede drænrør dækkes med donorsclera, -pericardium eller -cornea eller et andet egnet graftmateriale og fikseres med sutur, hvorefter conjunctiva lukkes.

Bemærk: Som et alternativ til trin 7 kan der anvendes en limbalbaseret scleralflap på 2/3 tykkelse. Røret indføres i forreste kammer gennem en 23 G kanylepunktur under flappen. Flappen lukkes med sutur.

EKSPLANTATION:

Hvis det bliver nødvendigt at fjerne enheden, kan der bruges standard kirurgisk teknik til at isolere pladen og røret fra omgivende conjunctiva og Tenons kapsel.

1. Eventuelle adhæsioner mellem enheden og det omgivende væv skal fjernes.
2. Præeksisterende suturer klippes og fjernes for at tillade fri bevægelse af pladen og røret.
3. Der tages dernæst fat i silikonerøret, og det fjernes fra sclerotomitunnelen.
4. Enheden fjernes dernæst i sin helhed fra operationsfeltet.
5. Sclerotomitunnelen lukkes med sutur, så den er vandtæt, efterfulgt af reapprosimering af conjunctiva og Tenons kapsel med kirurgens foretrukne sutur og teknik.

RESULTATER FRA KLINISKE STUDIER:

Kliniske data for AGV-FP7 findes i nedenstående henvisninger. De omfatter data for sikkerhed og effekt og information om bivirkninger og komplikationer i forbindelse med AGV-FP7.

1. **Ahmed-Baerveldt komparativt studie.** Dette studie sammenligner de langsigtede resultater og komplikationer forbundet med hhv. Ahmed-glaukomventil model FP7 (AGV-FP7) og Baerveldt-glaukomimplantatet. Studiet var et prospektivt, randomiseret, kontrolleret, klinisk multicenterforsøg med flere relevante publikationer, som anføres her.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS5625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. **Sammenligning af Ahmed-glaukomventiler af polypropylen og silikone.** Dette studie blev udført for at evaluere og sammenligne kliniske resultater efter implantation af Ahmed-glaukomventil model FP7 (AGV-FP7) med silikoneplade og Ahmed-glaukomventil model S2 (AGV-S2) med polypropylenplade. Studiet var et prospektivt, komparativt multicenterstudie.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071

3. **Sammenligning af Ahmed-glaukomventiler af silikone og polypropylen: opfølgning efter 2 år.** Formålet med dette studie var at sammenligne sikkerhed og virkning af Ahmed-glaukomdræn af silikone (AGV-FP7) med Ahmed-glaukomdræn af polypropylen (AGV-S2). Studiet var en retrospektiv serie med fortløbende cases og en enkelt kirurg.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

RETURNERING AF ET BESKADIGET/USTERILT PRODUKT:

Kontakt NWM for oplysninger om returnering af produktet. Enheden skal returneres med korrekt identifikation og med angivelse af årsag til returneringen. Den returnerede enhed skal mærkes som en biologisk fare.


























Kontakttilf.: USA: +1 (909) 466-4304

E-mail: orders@newworldmedical.com

Returadresse:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Symboler anvendt på emballagen:

	Fabrikant		Autoriseret repræsentant i EU		Strålesteriliseret
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Udløbsdato		Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen		MR-sikker
	Serienummer		Må ikke genbruges		Antal enheder i pakningen
	Batchkode		Må ikke resteriliseres		Katalognummer
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage		Distributør		Medicinsk udstyr
	Dobbelt sterilt barriersystem		Opbevares tørt		Beskyttes mod sollys
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indvendig emballage		Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på en læges anvisning		Unik udstyrsidentifikation
	Abnes her				

Βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed®

Μοντέλο FP7

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® μοντέλο FP7 (AGV-FP7) είναι ένα βαλβιδικό εμφύτευμα παροχέτευσης υδατοειδούς σχεδιασμένο για τη ρύθμιση της ενδοφθάλμιας πίεσης των οφθαλμών που πάσχουν από ανθεκτικό γλαύκωμα. Η συσκευή Ahmed® αποτελείται από έναν μηχανισμό βαλβίδας και μια πλάκα. Ο μηχανισμός βαλβίδας αποτελείται από έναν σωλήνα παροχέτευσης από ολικόνη και σώμα από πολυπροπυλένιο το οποίο φέρει μια βαλβίδα μεμβράνης από ελαστομερές ολικόνης. Το σώμα από πολυπροπυλένιο προστατεύει τη βαλβίδα μεμβράνης από απόφραξη λόγω ινώδους ιστού. Η πλάκα προσαρμόζεται στο σχήμα του βολβού στον ισημερινό του και παρέχει επιφάνεια στην οποία μπορεί να διασκορπίζεται το υγρό. Το υλικό της πλάκας μοντέλο FP7, είναι ολικόνη. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Αφού εμφυτευτεί, η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® παραμένει μόνιμα στο εξωτερικό του οφθαλμού του ασθενούς. Η συσκευή αναμένεται να παραμείνει σταθερή για όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® μοντέλο FP7 ενδείκνυται για την αντιμετώπιση ανθεκτικών γλαυκωμάτων, στα οποία έχει αποτύχει η προηγούμενη χειρουργική θεραπεία ή κρίνεται από την εμπειρία ότι δεν θα παρέχει ικανοποιητικά αποτελέσματα. Αυτά τα ανθεκτικά γλαυκώματα μπορεί να περιλαμβάνουν νεοαγγειακό γλαύκωμα, πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας που δεν ανταποκρίνεται στη φαρμακευτική αγωγή, συγγενές ή βρεφικό γλαύκωμα και ανθεκτικά γλαυκώματα που προκαλούνται από αφακία ή ραγοειδίτιδα.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

• Ενήλικι και παιδιατρικοί ασθενείς

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Άμεση μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) ή/και μείωση της ανάγκης για φαρμακευτικές αγωγές μείωσης της ενδοφθάλμιας πίεσης. Η ΕΟΠ είναι ο μόνος τροποποιήσιμος παράγοντας κινδύνου για την εξέλιξη του γλαυκώματος. Η εξέλιξη του γλαυκώματος μπορεί να οδηγήσει σε τύφλωση. Αυτά τα πλεονεκτήματα ενδέχεται να εξελιφθούν με την πάροδο του χρόνου λόγω της φυσικής ανταπόκρισης στην επισύλωση του τραύματος γύρω από το εμφύτευμα, η οποία περιορίζει την εκροή υγρού στον περιβάλλοντα ιστό. Ο μηχανισμός της βαλβίδας μειώνει την πιθανότητα υστισίας σε σύγκριση με τις συσκευές αποστράγγισης γλαυκώματος χωρίς βαλβίδα, οι οποίες δεν διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό περιορισμού της εκροής.

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Γλαυκώματος (EGS): «δεν υπάρχει ένα μεμονωμένο, στοχευόμενο επίπεδο ΕΟΠ που να είναι κατάλληλο για κάθε ασθενή, συνολώς η στοχευόμενη ΕΟΠ πρέπει να εκτιμάται ξεχωριστά για κάθε οφθαλμό κάθε ασθενούς και να

προσαρμόζεται στη μεταβαλλόμενη κατάσταση του ασθενούς». Περαιτέρω, η EGS δηλώνει «Η στοχευόμενη ΕΟΠ θα πρέπει να επικαιροποιείται σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης στη βάση των μεταβολών του γλαυκώματος ή άλλων οφθαλμικών ή συστηματικών νόσων».

Το έγγραφο περιγράφει τους παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τον προσδιορισμό της στοχευόμενης ΕΟΠ. «Υπάρχουν λίγες αποδείξεις για την υποστήριξη οποιοδήποτε συγκεκριμένου αλγορίθμου για τον καθορισμό της στοχευόμενης ΕΟΠ. Στους πρόσφατα διαγνωσμένους ασθενείς, η στοχευόμενη ΕΟΠ αρχικά προσδιορίζεται σύμφωνα με το στάδιο της νόσου και την ΕΟΠ αρχικής αξιολόγησης. Ο στόχος της θεραπείας συνήθως εκτιμάται ως συγκεκριμένο επίπεδο πίεσης ή ποσοστό μείωσης». Εναπόκειται στον επαγγελματία υγείας να κρίνει το επίπεδο ΕΟΠ που επαρκεί για την πρόληψη του κινδύνου εξέλιξης της απώλειας όρασης.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Η σύνοψη της απόδοσης ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) για τη βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed υπάρχει διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EUDAMED) και είναι συνδεδεμένη με τα βασικά στοιχεία UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- | | |
|-------------------------------------|----------------------------|
| α. Βακτηριακή επιπεφυκίτιδα | ε. Βακτηριαμία ή σηψαιμία |
| β. Βακτηριακά έλκη του κερατοειδούς | στ. Ενεργή σκληρίτιδα |
| γ. Ενδοφθαλμίτιδα | ζ. Αδυναμία αίσθησης φωτός |
| δ. Κυτταρίτιδα του κόγχου | |

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Οι επιπλοκές και οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια ή μετά τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να περιλαμβάνουν:

- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| Οίδημα του κερατοειδούς | Αποκόλληση χorioειδούς |
| Επαφή με τον κερατοειδή | Ιρίτιδα |
| Επαφή με την ίριδα/τον σωλήνα | Ύψαιμα |
| Συνέχειες | Απόφραξη σωλήνα |
| Εκθεση μοσχεύματος σκληρού χιτώνα | Ανάσωση σωλήνα |

καθώς και γνωστές επιπλοκές των συστημάτων παραχέτευσης υδατοειδούς και της γενικής ενδοφθάλμιας χειρουργικής που περιλαμβάνουν υποτονία, μικρό βάθος θαλάμου, ύψωμα, συλλογή του χorioειδή, υπερχorioειδή αιμορραγία, αποκόλληση χorioειδούς, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, ιρίτιδα, συνέχειες, καταράκτη, σπή οσκού πάχους του επιπεφυκότα (buttonhole), φθίση του βολβού, ψυαλιώδη κερατοπάθεια, ραγοειδίτιδα και ενδοφθαλμίτιδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας. Μην επαναποστειρώνετε το εμφύτευμα. Προτού χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed®, ο χειρουργός που εκτελεί την εμφύτευση θα πρέπει να διαθέτει εμπειρία σε επεμβάσεις διήθησης γλαυκώματος και να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση συσκευών παραχέτευσης, καθώς και με την απαιτούμενη μετεγχειρητική φροντίδα.

Η αρχική πλήρωση της βαλβίδας έχει ζωτική σημασία για την ορθή λειτουργία της βαλβίδας. Μην εμφυτεύετε τη βαλβίδα χωρίς να έχετε εκτελέσει αρχική πλήρωση.

Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει υποβληθεί σε αρχική πλήρωση προτού εκτελέσετε την επέμβαση στον ασθενή. Βάσει κατασκευής, η δύναμη που απαιτείται για την αρχική πλήρωση της βαλβίδας μπορεί να διαφέρει μεταξύ των μονάδων. Ορισμένες βαλβίδες μπορεί να απαιτούν την εφαρμογή μεγαλύτερης δύναμης για μεγαλύτερη χρονική περίοδο από άλλες βαλβίδες για την εκτέλεση της λειτουργίας αρχικής πλήρωσης. Εάν δεν μπορείτε να εκτελέσετε αρχική πλήρωση της βαλβίδας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Ο κατασκευαστής θα αλλάξει τη συσκευή.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να μην είναι δυνατή η αρχική πλήρωση της βαλβίδας λόγω πτύχωσης ή συμπίεσης της σιελίνωσης. Σε αυτή την περίπτωση, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Ο κατασκευαστής θα αλλάξει τη συσκευή.

Η χρήση βελόνας για την αρχική πλήρωση μπορεί να προκαλέσει διάτρηση του σωλήνα και να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη διαρροή ή σε αδυναμία αρχικής πλήρωσης. Για την αρχική πλήρωση της βαλβίδας χρησιμοποιήστε αποκλειστικά μια αμβλεία κάνουλα.

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Θα πρέπει να απορρίπτεται ώστε να αποφευχθεί αλλοίωση, διασταυρούμενη μόλυνση ή/και λοίμωξη.

Η παρέμβαση στη βαλβίδα μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της βαλβίδας.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

Φυλάσσετε τη βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® σε θερμοκρασία δωματίου.

Προσοχή: Μην εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως ή/και νερό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ:

Ο χειρουργός θα πρέπει να δίνει στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος που παρέχεται με τις κατάλληλες πληροφορίες συμπληρωμένες και θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή να φυλά την κάρτα σε ασφαλές σημείο, π.χ. στο πορτοφόλι του, για μελλοντική αναφορά. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ότι αυτή η κάρτα εμφυτεύματος περιέχει σημαντικές

πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed® και ότι η κάρτα θα πρέπει να επιδεικνύεται στον τρέχοντα και στους μελλοντικούς παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ότι η κάρτα εμφυτεύματος περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Ημερομηνία εμφύτευσης
- Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης
- Σειριακός αριθμός
- Αριθμός παρτίδας
- Το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI)
- Αριθμός μοντέλου
- Διεύθυνση και ιστότοπος του κατασκευαστή
- Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ότι η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® αποτελείται από υλικά με μακρό ιστορικό ασφαλούς κλινικής χρήσης, τα οποία παραμένουν σταθερά στο περιβάλλον του οφθαλμού σε όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

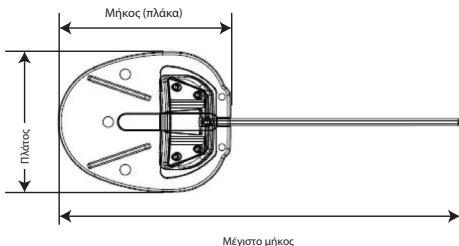
Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες στον ασθενή ότι δεν υπάρχει ειδική ή οποιαδήποτε μετεγχειρητική φροντίδα, εκτός των συνήθων γενικών οδηγιών φροντίδας των οφθαλμών.

ΑΝΑΦΟΡΑ:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και επιπλοκές που είναι δυνατή απειλητικές για την όραση και οι οποίες θεωρούνται εύλογα ότι σχετίζονται με το προϊόν και των οποίων η φύση, η βαρύτητα ή η επίπτωση δεν αναμένονται προηγουμένως πρέπει να αναφέρονται στη New World Medical (NWM). Αναφέρετε οποιοδήποτε συμβάν που σχετίζεται με το προϊόν στις Η.Π.Α. στον αριθμό της NWM χωρίς χρέωση +1 (800) 832-5327. Για πελάτες από χώρες εκτός των Η.Π.Α. επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της εταιρείας. Για πελάτες από χώρες εντός της ΕΕ, οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Εμπορική ονομασία: Βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed®, μοντέλο FP7

Επάνω προβολή



Πλάγια προβολή



Τελική πλάκα: Σιλκόνη ιατρικού τύπου

Σωλήνας παροχέτευσης: Σιλκόνη ιατρικού τύπου

Βαλβίδα μεμβράνης: Σιλκόνη ιατρικού τύπου

Περιβλήμα βαλβίδας: Πολυπροπυλένιο (PP) ιατρικού τύπου

Συγκολλητική ουσία: Κόλλα σιλκόνης ιατρικού τύπου

Μέγιστο πάχος: 2,1 mm

Μέγιστο μήκος: 41,4 mm

Μήκος πλάκας: 16,0 mm

Συνολικό πλάτος συσκευής: 13,0 mm

Επιφάνεια παροχέτευσης/Εμβαδόν επιφάνειας εκφύτευσης: 184 mm²

Το εμφύτευμα παρέχεται στείρο σε σφραγισμένη θήκη. Στη στείρα συσκευασία περιλαμβάνονται επίσης Πληροφορίες προϊόντος, Ετικέτες Ιατρικού Φακέλου ασθενούς, Κάρτα εμφυτεύματος και Οδηγίες εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα είναι αποστειρωμένο σε τελικό βαθμό με ακτινοβολία γάμμα. Η στειρότητα διασφαλίζεται με την προϋπόθεση ότι η αποκαλλόμενη θήκη δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της στειρότητας. Η αποκαλλόμενη θήκη προορίζεται να ανοίγει με χρήση στείρας τεχνικής, επιτρέποντας στο εμφύτευμα να πέσει στο στείρο πεδίο.

ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΣΤΕΙΡΟΥ ΠΕΔΙΟΥ:

Για να ανοίξετε τη συσκευασία και να πραγματοποιήσετε μεταφορά της συσκευής στον χειρουργό και στο στείρο πεδίο, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί η παρακάτω ακολουθία βημάτων.

- Επιβεβαιώστε τον αριθμό μοντέλου που θα χρησιμοποιηθεί και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ανοίξτε το κουτί, αφαιρέστε και ελέγξτε τα περιεχόμενα για ζημιές με την εφαρμογή άσηπτων τεχνικών.
- Αφαιρέστε την εσωτερική θήκη αποκαλλώντας και ανοίγοντας την εξωτερική θήκη χρησιμοποιώντας το πτερύγιο που βρίσκεται πλάι στην τριγωνική ασφάλεια, χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για να ανοίξετε την εσωτερική θήκη και να αφαιρέσετε το εμφύτευμα, εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές.

- Ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάζει το εμφύτευμα πριν από τη χρήση για ακεραιότητα, καθώς και για να διασφαλίσει ότι δεν υπάρχουν οσμάτιδια, καθώς μπορεί να φορτιστούν ηλεκτροστατικά μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Εάν χρειάζεται, εκπλύνετε τη συσκευή με στείρο φυσιολογικό ορό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

1. Απορρίψτε τις εκφυτευμένες συσκευές σε κατάλληλα επανορθωμένα περιέκτες βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
2. Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® είναι μια συσκευή για μία μόνο χρήση, σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε και μην την επανοστευρώνετε. Τα επαναχρησιμοποιούμενα ή επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία ενέχουν κινδύνους λοίμωξης και μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του ιστού.

Εικόνα 1

Βήμα 1



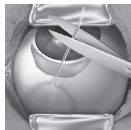
Βήμα 2



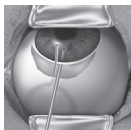
Βήμα 3



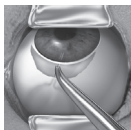
Βήμα 4



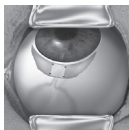
Βήμα 5



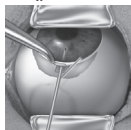
Βήμα 6



Βήμα 7



Εναλλακτικά για το Βήμα 7



Ανατρέξτε στην εικόνα 1 για την απεικόνιση κάθε βήματος. Τα βήματα που περιγράφονται εδώ προορίζονται για χρήση μόνο ως οδηγός και δεν αντιπροσωπεύουν τη συστηματική θεραπεία για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Η χρήση οποιασδήποτε συγκεκριμένης χειρουργικής τεχνικής ή χειρισμού επαφίεται στην απόλυτη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού. Πριν από την εμφύτευση οποιασδήποτε συσκευής παροχέτευσης, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση των συσκευών παροχέτευσης γλαυκώματος και τα ζητήματα μετεγχειρητικής φροντίδας. Άρθρα αναφοράς και βίντεο χειρουργικών επεμβάσεων είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.

1. Το εμφύτευμα θα πρέπει να εξετάζεται και να υποβάλλεται σε αρχική πλήρωση πριν από την εμφύτευση. Η αρχική πλήρωση διενεργείται με την έγχυση 1 cc εξοσμωρημένου διαλύματος αλατός ή στείρου νερού από τον σωλήνα παροχέτευσης και τη βαλβίδα, με χρήση μιας αμβλείας κάνουλας των 26 gauge.
2. Διενεργείται τομή με βάση το θλόο (fornix-based) δια του επιπεφυκότα και της κάψας του Tenon. Δημιουργείται ένας θύλακος στο άνω τεταρτημόριο μεταξύ του μέσου ή του πλάγιου ορθού μύος με αμβλεία διατομή της κάψας του Tenon από την επισκληρίδια σταβίδα.
3. Το σώμα της βαλβίδας εισάγεται στον θύλακο μεταξύ των ορθών μυών και ράβεται στην επισκληρίδια σταβίδα. Το εμπρός όριο της πλάκας θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 8-10 mm από το σκληροκρατοειδές όριο (limbus).

4. Ο σωλήνας παροχέτευσης περικλύπεται ώστε να επιτρέπει την εισαγωγή 2-3 mm του σωλήνα στον πρόσθιο θάλαμο (ΠΘ). Ο σωλήνας θα πρέπει να λοξοποιηθεί με μια πρόσθια γωνία 30°, ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή.
5. Διενεργείται παρακέντηση και είσοδος στον ΠΘ με αιχμηρή βελόνα 23 gauge σε απόσταση 1-2 mm από το σκληροκρατοειδές όριο, ώστε να δημιουργηθεί διαδρομή βελόνας παράλληλα με την ίριδα. Προσοχή: Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι μετά την εισαγωγή του, ο σωλήνας παροχέτευσης δεν έρχεται σε επαφή με την ίριδα ή το ενδοθήλιο του κρατοειδούς.

Σημείωση: Ορισμένοι χειρουργοί προτιμούν να εισέρχονται στον ΠΘ από σημείο τουλάχιστον 3 mm μακριά από το σκληροκρατοειδές όριο.

6. Ο σωλήνας παροχέτευσης εισάγεται περίπου 2-3 mm στον ΠΘ μέσω της διαδρομής βελόνας που δημιουργήθηκε στο βήμα 5. Το εμπρός όριο της πλάκας θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση 8-10 mm από το σκληροκρατοειδές όριο.
7. Ο εκτεθειμένος σωλήνας παροχέτευσης καλύπτεται με ένα τεμάχιο διατηρημένου σκληρού χιτώνα από δότρια περιοχή, με περικάρδιο, κερατοειδή ή άλλο κατάλληλο τεμάχιο υλικού μοσχεύματος, το οποίο συρράπτεται στη θέση του και συγκλείεται ο επιπεφυκότας.

Σημείωση: Εναλλακτικά για το Βήμα 7, μπορεί να δημιουργηθεί ένας κρημνός σκληρού χιτώνα κατά τα 2/3 του πάχους με βάση το σκληροκρατοειδές όριο. Ο σωλήνας εισάγεται στον ΠΘ μέσα από την οπή της βελόνας των 23 gauge που διενεργείται κάτω από τον κρημό. Ο κρημνός συγκλείεται με συρραφή.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ:

Εάν είναι αναγκαία η αφαίρεση της συσκευής, θα πρέπει να εφαρμοστεί τυπική χειρουργική τεχνική για την απομόνωση της πλάκας και του σωλήνα από τον περιβάλλοντα επιπεφυκότα και την κάψα του Tenon.

1. Θα πρέπει να γίνει διατομή τυχόν συμφύσεων μεταξύ της συσκευής και του περιβάλλοντος ιστού.
2. Τα ράμματα που ήδη υπάρχουν κόβονται και αφαιρούνται ώστε να επιτρέπει η ελεύθερη κινητικότητα της πλάκας και του σωλήνα.
3. Στη συνέχεια, ο σωλήνας ολικόνης συλλαμβάνεται και αφαιρείται από τη σήραγγα της σκληροτομής.
4. Στη συνέχεια, αφαιρείται ολόκληρη η συσκευή από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
5. Στη συνέχεια, ο χειρουργός χρησιμοποιώντας τεχνική και ράμμα της προτίμησής του διενεργεί σύγκλιση της σήραγγας της σκληροτομής με ράμμα, ώστε να είναι αδιαπέραστη από το νερό και επαναπλησιάζει τον επιπεφυκότα και την κάψα του Tenon.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Τα κλινικά δεδομένα για το AGV-FP7 ανευρίσκονται στις παραπομπές που αναφέρονται παρακάτω. Αυτά περιλαμβάνουν δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας και πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις επιπλοκές που σχετίζονται με το AGV-FP7.

1. **Μελέτη σύγκρισης Ahmed Baerveldt** Στη μελέτη αυτή συγκρίθηκαν οι μακροχρόνιες εκβάσεις και οι επιπλοκές της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed, μοντέλο FP7, (AGV-FP7) και του εμφυτεύματος γλαυκώματος Baerveldt. Αυτή ήταν μια πολυκεντρική, προοπτική, τυχαίαποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή με αρκετές σχετικές δημοσιεύσεις, οι οποίες παρατίθενται εδώ.
Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.
Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.
Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.
Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82.e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.
2. **Σύγκριση βαλβίδων γλαυκώματος Ahmed πολυπροπυλενίου και ολικόνης** Η μελέτη αυτή διενεργήθηκε για την αξιολόγηση και τη σύγκριση των κλινικών εκβάσεων μετά την εμφύτευση της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed, μοντέλο FP7, με πλάκα ολικόνης (AGV-FP7) και της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed, μοντέλο S2, με πλάκα πολυπροπυλενίου (AGV-S2). Αυτή ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, συγκριτική μελέτη.
Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.
3. **Σύγκριση των βαλβίδων γλαυκώματος Ahmed από ολικόνη και πολυπροπυλένιο: παρακολούθηση δύο ετών** Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η σύγκριση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της συσκευής παραχέτευσης γλαυκώματος Ahmed από ολικόνη (AGV-FP7) και της συσκευής παραχέτευσης γλαυκώματος Ahmed από πολυπροπυλένιο (AGV-S2). Πρόκειται για μια μελέτη από έναν χειρουργό, αναδρομική, με σειρά διαδοχικών περιστατικών.
Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ/ΜΗ ΣΤΕΙΡΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Επικοινωνήστε με τη NWM για την πολιτική επιστροφής των προϊόντων. Η επιστροφή της συσκευής διενεργείται με κατάλληλη ταυτοποίηση και παροχή της αιτίας της επιστροφής. Επιστημάνετε το προϊόν που επιστρέφεται ως βιολογικός επικίνδυνος υλικό.


























Αριθμός επικοινωνίας: Η.Π.Α.: +1 (909) 466-4304

Email: orders@newworldmedical.com

Διεύθυνση επιστροφής:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, Η.Π.Α.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία:

	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης		Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης		Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία
	Σειριακός αριθμός		Να μην επαναχρησιμοποιείται		Ποσότητα συσκευής στη συσκευασία
	Κωδικός παρτίδας		Να μην επαναποστειρώνεται		Αριθμός καταλόγου
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία		Διανομέας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού		Διατηρείτε στεγνό		Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ανοίξτε εδώ				

Ahmed®-glaukoomasuntti

Malli FP7

Käyttöohjeet

KUVAUS:

Ahmed®-glaukoomasuntti, malli FP7 (AGV-FP7) on venttiilillinen viemärointi-istute, joka laskee silmänsisäistä painetta hoitoon huonosti reagoivaa glaukoomaa sairastavilla potilailla. Ahmed®-laite koostuu sunttimekanismista ja läpistä. Sunttimekanismissa on silikoinen poistoputki ja polypropeeninen runko, jonka sisällä on silikoni-elastomeerista valmistettu sunttikalvo. Polypropeenirunko estää tukikudosta tukkimasta sunttikalvoa. Lämpö mukalee silmämunan keskiympäryksen muotoa ja muodostaa pinnan, jota pitkin neste pääsee poistumaan. Model FP7 -mallin läppä on valmistettu silikonista. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Istutuksen jälkeen Ahmed®-glaukoomasuntti jää pysyvästi potilaan silmään. Laitteen odotetaan pysyvän stabiilina koko potilaan eliniän ajan.

KÄYTTÖAIHEET:

Ahmed®-glaukoomasuntti, malli FP7 on tarkoitettu hoitoon huonosti reagoivan glaukooman hallintaan, kun aiempi leikkaushoito on epäonnistunut tai kun sen tulokset tiedetään kokemuksesta riittämättömiksi. Tällaisia hoitoon huonosti reagoivia glaukoomia ovat muun muassa neovaskulaarinen glaukooma, lääkitykseen reagoimaton primaarinen avokulmaglaukooma, synnyttäminen tai nuoruusiän glaukooma ja afakiasta tai uveitista aiheutuvat hoitoon huonosti reagoivat glaukoomat.

TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ:

• aikuis- ja lapsipotilaat.

KLIINISET HYÖDYT:

Silmänpaineen välitön laskeminen tai silmänpainetta alentavien lääkkeiden tarpeen väheneminen. Silmänpaine on ainoa glaukooman etenemiseen vaikuttava riskitekijä, jota voidaan muuttaa. Glaukooman eteneminen voi johtaa sokeuteen. Nämä kliiniset hyödyt voivat vähentyä ajan myötä luonnollisen haavanparanemistavien tapahtuessa istutteen ympärillä. Tämä rajoittaa nesteen ulosvirtausta ympäröivään kudokseen. Venttiilimekanismi pienentää hypotonian todennäköisyyttä verrattuna venttiilitönnömiin glaukooman viemärointi-istutteen, joissa ei ole sisäänrakennettua ulosvirtauksen rajoitusmekanismeja.

Eurooppalaisen glaukoomayhdistyksen (European Glaucoma Society, EGS) ohjeistuksen mukaisesti: "Ei ole olemassa silmänpaineen tiettyä tavoitetasoa,

joka soveltuu jokaiselle potilaalle, joten silmänpaineen tavoitearvo on arvioitava erikseen jokaisen potilaan kummallakin silmällä ja sitä on mukautettava potilaan muuttuvan tilan mukaisesti." EGS ilmoittaa lisäksi seuraavaa: "Silmänpaineen tavoitearvo on tarkistettava kullakin seurantakäynnillä glaukooman tai muiden silmä- tai yleissairauksien muutosten perusteella."

Tässä asiakirjassa annetaan tekijöitä, jotka on otettava huomioon silmänpaineen tavoitearvoa asetettaessa. "On olemassa vain vähän tutkimusnäyttöä jonkin tietyn algoritmin tueksi silmänpaineen tavoitearvon asettamisessa. Äskettäin diagnoosin saaneilla potilailla silmänpaineen tavoitearvo määritetään sairauden vaiheen ja lähtötilanteen silmänpaineen mukaan. Hoidon tavoitteeksi arvioidaan yleensä tietty painetaso tai paineen alenemisen prosenttimäärä." Terveydenhuollon ammatillaisen on arvioitava silmänpaineen taso, joka on riittävä näön menetyksen etenemisriskin ehkäisemiseen.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ:

Ahmed-glaukoomasunttia koskeva Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirja on saatavana lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (EUDAMED), ja se on liitetty seuraavaan UDI-DI-laitetunnistukseen: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VASTA-AIHEET:

- | | |
|--|-------------------------------|
| a. Bakteen aiheuttama sidekalvontulehdus | d. Silmäkuopan selluliitti |
| b. Bakteen aiheuttamat sarveiskalvon haavaumat | e. Bakteremia tai septikemia |
| c. Endoftalmiitti | f. Aktiivinen kovalvotulehdus |
| | g. Ei reagoi valoon |

KOMPLIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET:

Leikkauksen aikana tai sen jälkeen voi esiintyä seuraavia komplikaatioita ja haittavaikutuksia:

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| Sarveiskalvon turvotus | Suonikalvon irtoaminen |
| Sarveiskalvoon osuminen | Värikalvotulehdus |
| Irtoamisen/putkeen osuminen | Hyfeema |
| Synekia | Putken tukkeutuminen |
| Kovakalvosiirteet | Putken vetäytyminen |
| paljastuminen | |

sekä nesteentorjostusunttien ja yleisen intraokulaarisen kirurgian tunnetut komplikaatiot, kuten hypotonia, matala kammio, hyfeema, suonikalvon effuusio, suonikalvon yläpuolinen verenvuoto, suonikalvon irtoaminen, verkkokalvon irtoaminen, värikalvotulehdus, synechia, kaihi, reikä sidekalvossa, ftiisi, rakkulainen keratopatia, suonikalvoston tulehdus ja endoftalmiitti.

VAKAVAT VAROITUKSET, VAROITIMET:

Laitetta ei saa käyttää, jos sen steriili pakkaus ei enää ole eheä. Istutetta ei saa steriloida uudestaan. Ennen Ahmed[®]-glaukoomasuntin käyttöä implantoivan kirurgin on tunnettava glaukooman filtointi-toimenpiteet, viemärointi-istutteen käyttö ja tarvittava postoperatiivinen hoito.

Suntti on esitäytettävä, jotta se toimii asianmukaisesti. Sunttia ei saa istuttaa paikoilleen ilman esitäyttöä.

Varmista ennen potilaalle tehtäviä toimia, että suntti on esitäytetty. Suntain esitäyttämiseen tarvittava voima voi vaihdella laitteesta toiseen. Joissakin sunteissa on käytettävä enemmän voimaa pidempään esitäytön aikana kuin toisissa sunteissa. Jos suntain esitäyttö ei onnistu, laitetta ei saa käyttää. Valmistaja vaihtaa laitteen.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa putki saattaa olla poimuttunut tai jäänyt puristuksiin, jolloin esitäyttö ei onnistu. Laitetta ei saa sellaisissa tapauksissa käyttää. Valmistaja vaihtaa laitteen.

Jos esitäyttämisenä käytetään neulaa, putki saattaa puhjeta, mikä voi aiheuttaa ei-toivottua vuotoa tai estää esitäyttämisen. Käytä suntain esitäyttämiseen ainoastaan tylppää kanyyilia.

Ahmed[®]-glaukoomasuntti on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudestaan. Se on hävitettävä toiminnan heikkenemisen estämiseksi sekä ristikontaminaation ja/tai infektion välttämiseksi.

Sunttiin kajoaminen saattaa aiheuttaa suntain toimintahäiriön.

SÄILYTYSOLOSUHTEET:

Säilytä Ahmed[®]-glaukoomasuntti huoneenlämmössä.

Varoitus: Ei saa altistaa suoralle auringonvalolle tai vedelle.

TIEDOT POTILAALLE:

Kirurgin on annettava potilaalle istutekortti, johon on täytetty asianmukaiset tiedot. Potilasta on neuvottava säilyttämään korttia turvallisessa paikassa, esim. lompakossaan, myöhempää käyttöä varten. Kirurgin on kerrottava potilaalle, että tämä istutekortti sisältää

tärkeää tietoa Ahmed[®]-glaukoomasuntista ja että korttia on näytettävä kaikille terveydenhuoltopalvelujen tarjoajille nyt ja tulevaisuudessa. Kirurgin on kerrottava potilaalle, että istutekortti sisältää seuraavat tiedot:

- implantoinnin päivämäärä
- implantoinnin tehneen hoitolaitoksen tai terveyspalvelujen tarjoajan nimi ja osoite
- sarjanumero
- eränumero
- yksilöllinen laitetunniste (UDI)
- mallinumero
- valmistajan osoite ja verkkosivusto
- potilaalle tarkoitettujen tietojen verkkosivusto.

Kirurgin on kerrottava potilaalle, että Ahmed[®]-glaukoomasuntti koostuu materiaaleista, joilla on pitkä turvallisen klinisen käytön historia ja jotka pysyvät stabiileina silmän ympäristössä koko potilaan eliniän ajan.

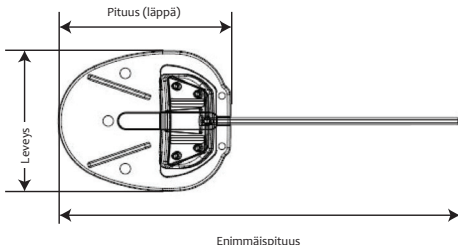
Kirurgin on kerrottava potilaalle, ettei laitteeseen liity mitään erityisiä toimenpiteen jälkeisiä hoito-ohjeita silmän yleisiin hoito-ohjeisiin liittyvien ohjeiden lisäksi.

RAPORTOINTI:

New World Medical (NWM) -yhtiölle on raportoitava haittavaikutuksista ja mahdollisesti näkökykyä uhkaavista komplikaatioista, joita kohtuullisesti katsoen voidaan pitää tuotteeseen liittyvinä ja joiden luonne, vaikeusaste tai esiintyvyys ei ole ollut ennakoitavissa. Ilmoita kaikista yhdysvaltalaisiin tuotteisiin liittyvistä tapahtumista NWM-yhtiön maksuttomaan numeroon +1 800 832 5327. Jos asiakas on Yhdysvaltojen ulkopuolella, on otettava yhteyttä yhtiön paikalliseen edustajaan. EU:n alueella olevien asiakkaiden on ilmoitettava kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Kauppanimi: Ahmed®-glaukoomasuntti, malli FP7

Näkymä ylhäältä



Näkymä sivulta



Päätyläppä: lääketieteellinen silikoni
 Poistoputki: lääketieteellinen silikoni
 Sunttikalvo: lääketieteellinen silikoni
 Suntin runko: lääketieteellinen polypropeeni (PP)
 Liima-aine: lääketieteellinen silikoniliima

Enimmäispaksuus: 2,1 mm
 Enimmäispituus: 41,4 mm
 Läpän pituus: 16,0 mm
 Laitteen kokonaisleveys: 13,0 mm
 Nesteenpoistoalue / takaosan pinta-ala: 184 mm²

Istute toimitetaan steriiliin sinetöidyssä pussissa. Steriilin pakkauksen mukana toimitetaan myös tuotetiedot, potilastietoetiketit, istutekortti ja istutekortin ohjeet. Istute on steriloitu pakattuna gammasäteilytyksellä. Steriiliys on taattu, jos pussi on avaamaton tai vahingoittumaton ja steriiliyden voimassaolopäivä ei ole mennyt umpeen. Pussi on avattava steriilillä tekniikalla niin, että istutteen voi pudottaa steriilille alustalle.

LAITTEEN AVAAMINEN JA STERIILIN ALUEEN SÄILYTTÄMINEN:

Pakkaus avataan ja laite siirretään kirurgille ja steriilille alueelle noudattamalla seuraavia vaiheita tässä järjestyksessä:

- Varmista käytettävän mallin numero ja tarkasta, ettei viimeistä käyttöpäivää ole ohitettu.
- Avaa laatikko. Ota sisältö laatikosta ja tarkasta mahdolliset vauriot aseptiikkaa noudattaen.
- Poista sisäpussi aseptiikkaa noudattaen avaamalla ulkopussi kielekkeestä, joka on nuolenmuotoisen sulkusinetin vieressä.
- Toista avausmenetelmä sisäpussin osalta ja ota istute esiin aseptiikkaa noudattaen.

- Kirurgin on ennen käyttöä tarkistettava implantin eheys ja varmistettava, ettei siinä ole hiukkasia, sillä pakkausta avattaessa laite voi tulla staattisella sähköllä varautuneeksi. Huuhte laite tarvittaessa steriilillä keittosuolaliuoksella.

HÄVITTÄMINEN:

1. Hävitä poistetut laitteet asianmukaisesti merkittyyn biovaaralliselle jätteelle tarkoitettuun astiaan.
2. Ahmed®-glaukoomasuntti on potilaskohtainen kertakäyttöinen laite. Sitä ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudelleen steriloidut tai uudelleen käytetyt instrumentit muodostavat infektorisikin ja voivat johtaa kudoksen vaurioitumiseen.

Kuva 1

1. vaihe



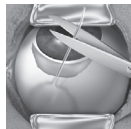
2. vaihe



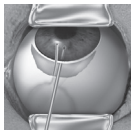
3. vaihe



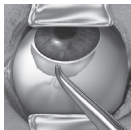
4. vaihe



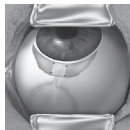
5. vaihe



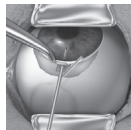
6. vaihe



7. vaihe



Vaihtoehto 7. vaiheelle



Kaikki vaiheet esitetään kuvassa 1. Tässä ohjeessa kuvatut vaiheet on tarkoitettu vain ohjeistukseksi, ei kenenkään tietyn potilaan hoitosuositukseksi. Tietyn leikkaustekniikan tai -toimen käyttäminen on yksinomaan kirurgin vastuulla. Kirurgien on tunnettava glaukooman hoitoon tarkoitettujen viemärointistutteen käyttö ja postoperatiivisen hoidon näkökohdat, ennen kuin he voivat istuttaa tällaisia laitteita. Tutkimuskirjallisuutta ja leikkausvideoita saa pyynnöstä.

1. Istute on tutkittava ja esitaytettävä ennen istuttamista. Esitaytto tehdään injektoimalla 1 ml balansoitua suolaliuosta tai steriiliä vettä poistoputken ja suntin läpi tylopällä 26 G:n kanyylillä.
2. Sidekalvonpohjukasta tehdään viilto sidekalvon ja silmämunan kotelon läpi. Silmämunan kotelo erotetaan kovakalvon pintaosasta (episkleera) karkealla leikkauksella, jolloin takimmaiseen neljänneeseen muodostuu tasku sisä- tai ulkosuorien silmälihasten väliin.
3. Suntin runko työnnetään silmälihasten välissä olevaan taskuun ja ommellaan kiinni kovakalvon pintaosaan. Lämpän etureunan on oltava vähintään 8–10 mm:n päässä limbuksesta.

4. Poistoputki muotoillaan niin, että sitä voi työntää etukammioon 2–3 mm:n verran. Paikoilleen työntäminen helpottuu, kun putken etureuna leikataan viistosti 30 asteen kulmaan.
5. Potilaalle tehdään parasenteesi. Etukammioon luodaan reitti 1–2 mm:n päähän limbuksesta-iriksensuuntaisesti terävällä 23 gaugen neulalla. Varoitus: Poistoputki ei saa paikoilleen asettamisen jälkeen koskettaa iiristä tai sarveiskalvon endoteeliä.

Huomautus: Jotkut kirurgit etenevät etukammioon mieluummin vähintään 3 mm:n päästä limbuksesta.

6. Poistoputki työnnetään etukammioon noin 2–3 mm:n matkalta 5. vaiheessa muodostettua reittiä pitkin. Lämpän etureunan on oltava 8–10 mm:n päässä limbuksesta.
7. Paljaana oleva poistoputki peitetään lahjoittajan säilytetyllä kovakalvon, sydänpussin, sarveiskalvon tai muun soveltuvan siirremateriaalin osalla, joka ommellaan paikoilleen. Sen jälkeen sidekalvo suljetaan.

Huomautus: Vaihtoehtona 7. vaiheelle on tehdä limbuksesta käsin paksuudeltaan 2/3 oleva kovakalvoläppä. Lämpän alle tehdään pisto 23 gaugen neulalla. Putki työnnetään etukammioon sen kautta. Lämpä ommellaan kiinni.

ISTUTTEEN POISTAMINEN:

Jos laite on poistettava, läppä ja putki on erotettava ympärillä olevasta sidekalvosta ja silmämunan kotelosta kirurgisilla perusteekniikoilla.

1. Mahdolliset laitteet ja ympäröivien kudosten välille kasvaneet kiinnikkeet on katkaistava.
2. Aikaisemmat ompeleet katkaistaan ja poistetaan, jotta läppä ja putki pääsevät liikkumaan vapaasti.
3. Sitten silikoniputkesta otetaan kiinni ja se poistetaan sklerotomiakanavan kautta.
4. Koko laite poistetaan sen jälkeen toimenpide-alueelta.
5. Sklerotomiakanava omellaan kiinni vesitiiviisti, minkä jälkeen sidekalvo ja silmämunan kotelo asetetaan uudelleen vastakkain kirurgin valitsemaa omellankaa ja -tekniikkaa käyttäen.

KLIINISEN TUTKIMUKSEN TULOKSET:

Kliinistä tietoa AGV-FP7-laitteesta on alla viitatuissa kirjallisuuslähteissä. Niihin sisältyvät AGV-FP7-laitteen turvallisuus- ja tehokkuustiedot sekä tiedot siihen liittyvistä haittavaikutuksista ja komplikaatioista.

1. Ahmed-Baerveldt-vertailututkimus. Tutkimuksessa verrattiin Ahmed-glaukoomasuntin, malli FP7 (AGV-FP7) -laitteen ja Baerveldt-glaukoomasutteen pitkin aikävälän tuloksia ja komplikaatioita. Kyseessä oli prospektiivinen, satunnaistettu, kontrolloitu kliininen monikeskustutkimus, jonka useisiin keskeisiin julkaisuihin viitataan tässä tekstissä.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. Polypropeenisten ja silikonisten Ahmed-glaukoomasunttien vertailu. Tutkimuksessa arvioitiin ja vertailtiin keskenään silikoniläpän (Ahmed-glaukoomasuntti, malli FP7 [AGV-FP7]) ja polypropeeniläpän Ahmed-glaukoomasuntti, malli S2 [AGV-S2]) istuttamisen välisiä kliinisiä tuloksia. Kyseessä oli prospektiivinen, vertaileva monikeskustutkimus.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. Silikonisten ja polypropeenisten Ahmed-glaukoomasunttien vertailu: kaksivuotinen seuranta. Tutkimuksessa vertailtiin keskenään silikonisen Ahmed-viemärointi-istutteen (AGV-FP7) ja polypropeenisen Ahmed-viemärointi-istutteen (AGV-S2) turvallisuutta ja tehokkuutta. Kyseessä oli yhden kirurgin tekemä retrospektiivinen peräkkäisten tapaustutkimusten sarja.

Mackenzie PJ, Schertz RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

VAURIOITUNEEN/EPÄSTERIILIN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN:

Lisätietoja tuotteen palautuskäytännöistä saa NWM-yhtiöltä. Palauta laite riittävien tunnistetietojen ja palautussyyn kanssa. Merkitse palautus biovaaralliseksi.


























Puhelinnumero: Yhdysvallat: +1 909 466 4304

Sähköposti: orders@newworldmedical.com

Palautusosoite:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Pakkauksessa käytetyt symbolit:

	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Steriloitu säteilyttämällä
	Valmistuspäivämäärä		Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä		Lue käyttöohjeiden kaikki varoitukset ja varoitoimet		MR-turvallinen
	Sarjanumero		Ei saa käyttää uudelleen		Pakkauksessa olevien laitteiden määrä
	Eränumero		Ei saa steriloida uudelleen		Tuotenumero
	Yksiosainen steriiliyden varmistusjärjestelmä ja ulkopuolella oleva suojapakkaus		Jakelija		Lääkinnällinen laite
	Kaksiosainen steriiliyden varmistusjärjestelmä		Suojattava kosteudelta		Suojattava auringonvalolta
	Yksiosainen steriiliyden varmistusjärjestelmä ja sisäpuolella oleva suojapakkaus		Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Yksilöllinen laitetunniste
	Avaa tästä				

Glaukomska valvula Ahmed®

Model FP7

Upute za upotrebu

OPIS:

Glaukomska valvula Ahmed®, model FP7 (AGV-FP7), valvularni je implantat za drenažu vodice dizajniran za regulaciju intraokularnog tlaka u osoba s refraktornim glaukomom. Medicinski proizvod Ahmed® sastoji se od mehanizma valvule i ploče. Mehanizam valvule sastoji se od silikonske cijevi za drenažu i polipropilenskog tijela u kojem se nalazi membrana valvule na bazi silikonskog elastomera. Polipropilensko tijelo štiti membranu valvule od začepljenja fibroznim tkivom. Ploča se prilagođava obliku očne jabučice na ekvatoru leće i pruža površinu na koju se tekućina može raspršivati. Materijal ploče modela FP7 je silikon. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nakon ugradnje glaukomska valvula Ahmed® trajno ostaje u oku. Očekuje se da proizvod ostane stabilan tijekom cijelog životnog vijeka pacijenta.

INDIKACIJE:

Glaukomska valvula Ahmed®, model FP7, indicirana je za liječenje refraktornih glaukoma u slučajevima u kojima je prethodni kirurški zahvat bio neuspješan ili je, na osnovi iskustva, poznato da neće dati zadovoljavajuće rezultate. Takvi refraktorni glaukomi mogu uključivati neovaskularni glaukom, primarni glaukom otvorenog kuta koji ne odgovara na lijekove, prirodni ili infantilni glaukom te refraktorne glaukome uzrokovane afakijom ili uveititom.

PREDVIJENA POPULACIJA PACIJENATA:

• odrasli i pedijatrijski pacijenti.

KLINIČKE KORISTI:

Trenutno smanjenje intraokularnog tlaka i/ili smanjenje potrebe za lijekovima za snižavanje intraokularnog tlaka. Intraokularni tlak jedini je rizični faktor za progresiju glaukoma na koji je moguće utjecati. Progresija glaukoma može dovesti do sljepoće. Kliničke koristi valvule mogu se s vremenom smanjiti zbog prirodnog zacjeljivanja rane oko implantata koje ograničava otjecanje tekućine u okolno tkivo. Za razliku od proizvoda za drenažu bez valvule koji nemaju mehanizam za ograničavanje otjecanja tekućine, mehanizam valvule smanjuje vjerojatnost od hipotonije.

Prema smjernicama Europskog glaukomskeg društva (EGS) „ne postoji jedinstveni ciljni intraokularni tlak za sve pacijente, nego ga treba procijeniti zasebno za svako oko pojedinog pacijenta i prilagoditi ovisno o promjeni pacijentova stanja“. EGS dalje navodi da „ciljni intraokularni tlak treba revidirati na svakoj kontroli na temelju promjene glaukoma ili drugih očnih ili sistemskih bolesti“.

U smjernicama se navode čimbenici koje treba uzeti u obzir pri određivanju ciljnog intraokularnog tlaka. „Nema dokaza da se ciljni intraokularni tlak može odrediti na temelju nekog određenog algoritma. U novodijagnosticiranih pacijenata ciljni intraokularni tlak u početku se određuje ovisno o stadiju bolesti i početno utvrđenom intraokularnom tlaku. Terapijski cilj u načelu je određeni tlak ili postotak smanjenja tlaka.“ Liječnik mora odlučiti koji je intraokularni tlak dovoljan da spriječi rizik od progresije pogoršanja vida.

SAŽETAK OSIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI:

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti glaukomske valvule Ahmed dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) i povezan je s osnovnim UDI-DI-jem: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACIJE:

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| a. bakterijski konjunktivitis | e. bakterijemija ili septikemija |
| b. bakterijski ulkus rožnice | f. aktivni skleritis |
| c. endoftalmitis | g. nedostatak percepcije svjetlosti |
| d. orbitalni celulitis | |

KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE:

Komplikacije i nuspojave tijekom ili nakon zahvata mogu uključivati:

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| edem rožnice | odignuće žilnice |
| kontakt leće i rožnice | iritis |
| kontakt cjevčice | hifema |
| i šarenice | opstrukcija cjevčice |
| sinehija | povlačenje cjevčice |
| izloženi graft bjeloočnice | |

kao i poznate komplikacije vodenih šantova i općih intraokularnih operativnih zahvata uključujući hipotoniju, plitku komoru, hifemu, efuziju žilnice, suprakoroidalno krvarenje, odignuće žilnice, odignuće mrežnice, iritis, sinehiju, mrenu, perforirane režnjeve, ftizu očne jabučice, bluzno keratopatiju, uveitis i endoftalmitis.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je cjelovitost sterilnog pakiranja narušena. Implantat nemojte ponovno sterilizirati. Kirurg koji obavlja implantaciju glaukomske valvule Ahmed[®] treba imati iskustva u postupcima filtriranja glaukoma te biti upoznat s upotrebom drenažnih implantata i s potrebnom skrbi nakon zahvata.

Punjenje valvule ključno je za odgovarajuću funkciju valvule. Valvulu nemojte implantirati bez punjenja.

Pobrinite se da je valvula napunjena prije zahvata na bolesniku. Sila potrebna za punjenje valvule može se razlikovati od jedinice do jedinice. U odnosu na druge valvule, neke valvule mogu zahtijevati primjenu veće sile tijekom duljeg vremenskog razdoblja kako bi se izvršio postupak punjenja. Ako ne možete napuniti valvulu, nemojte upotrebljavati proizvod. Proizvođač će zamijeniti proizvod.

U rijetkim slučajevima valvulu možda nećete moći napuniti zbog uvijenih ili stegnutih cjevčica. U tim situacijama nemojte upotrebljavati proizvod. Proizvođač će zamijeniti proizvod.

Ako za punjenje upotrebljavate iglu, možete probušiti cjevčicu što može dovesti do neželjenog curenja ili nemogućnosti punjenja. Za punjenje valvule upotrebljavajte samo tupu kanilu.

Glaukomska valvula Ahmed[®] namijenjena je za jednokratnu upotrebu. Ne smije se ponovno upotrebljavati. Mora se odložiti kako biste izbjegli propadanje, križnu kontaminaciju i/ili infekciju.

Neovlašteni zahvati na valvuli mogu uzrokovati kvar valvule.

UVJETI SKLADIŠTENJA:

Glaukomsku valvulu Ahmed[®] čuvajte na sobnoj temperaturi.

Oprez: Ne izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti i/ili vodi.

INFORMACIJE ZA PACIJENTE:

Liječnici trebaju pacijentima uručiti iskaznicu implantata s odgovarajućim informacijama i savjetovati im da je čuvaju na sigurnom mjestu, npr. u novčaniku, jer bi im

mogla zatrebati. Liječnici trebaju pacijente obavijestiti o tome da iskaznica implantata sadržava važne informacije o glaukomsjoj valvuli Ahmed[®] i da je trebaju pokazati svojem trenutačnom i svakom budućem liječniku. Liječnici trebaju obavijestiti pacijente da iskaznica implantata sadržava sljedeće informacije:

- datum implantacije
- naziv i adresu zdravstvene ustanove / liječnika koji obavlja implantaciju
- serijski broj
- broj šarže
- jedinstveni identifikator proizvoda (UDI)
- broj modela
- adresu i internetsku stranicu proizvođača
- internetsku stranicu s informacijama za pacijente

Liječnici trebaju obavijestiti pacijente da su materijali od kojih se sastoji glaukomska valvula Ahmed[®] već dugo u kliničkoj upotrebi, da su se pokazali sigurnima i da zadržavaju stabilnost u oku tijekom cijelog životnog vijeka pacijenta.

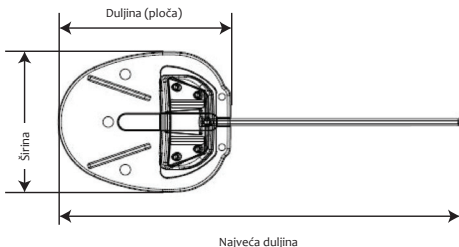
Liječnici trebaju obavijestiti pacijente da za ovaj proizvod osim općenitih oftalmoloških savjeta ne postoje specifične upute za poslijeoperacijsku skrb.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA:

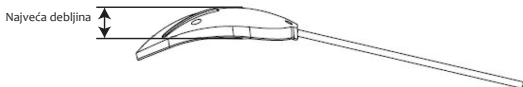
Nuspojave i/ili komplikacije koje potencijalno mogu biti opasne po vid i koje se opravdano mogu smatrati povezanim s proizvodom te koje se prethodno nisu očekivale po njihovoj prirodi, ozbiljnosti ili incidenciji morate prijaviti tvrtki New World Medical (NWM). Sve događaje povezane s proizvodom u SAD-u prijavite na besplatni telefon tvrtke NWM +1 (800) 832-5327. Za kupce iz zemalja izvan SAD-a, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke. Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Trgovački naziv: Glaukomska valvula Ahmed®, model FP7

Pogled odozgo



Bočni pogled



Donja ploča: silikon medicinskog razreda
 Drenažna cjevčica: silikon medicinskog razreda
 Membrana valvule: silikon medicinskog razreda
 Kučište valvule: polipropilen (PP) medicinskog razreda
 Ljepilo: silikonsko ljepilo medicinskog razreda

Najveća debljina: 2,1 mm
 Najveća duljina: 41,4 mm
 Duljina ploče: 16,0 mm
 Ukupna širina proizvoda: 13,0 mm
 Drenažno područje / područje površine eksplantata: 184 mm²

Implantat se isporučuje sterilan u zabrtvljenoj vrećici. Podaci o proizvodu, naljepnice za pacijentov medicinski karton, iskaznica implantata te upute za iskaznicu implantata također se nalaze u sterilnom pakiranju. Implantat je steriliziran gama zračenjem. Sterilnost je zajamčena ako vrećica nije otvorena niti oštećena te ako datum isteka sterilnosti nije istekao. Vrećicu otvorite primjenom sterilne tehnike kako biste implantat ispustili u sterilno polje.

OTVARANJE PAKIRANJA I OČUVANJE STERILNOG POLJA:

Otvaranje pakiranja, ispuštanje u sterilno polje i dodavanje implantata kirurgu izvodi se u sljedećim koracima:

- Provjerite broj modela i rok trajanja proizvoda.
- Primjenjujući aseptičku tehniku otvorite kutiju, izvadite sadržaj i provjerite je li oštećen.
- Unutarnju vrećicu izvadite tako da primjenjujući aseptičku tehniku otvorite vanjsku vrećicu s pomoću jezičca koji se nalazi uz zatvarač u obliku slova V.
- Unutarnju vrećicu otvorite na isti način i izvadite implantat primjenjujući aseptičku tehniku.

- Budući da pri otvaranju pakiranja može doći do stvaranja elektrostatskog naboja, liječnik prije upotrebe implantata mora provjeriti je li neoštećen i ima li na njemu stranih čestica. Prema potrebi isperite proizvod sterilnom fiziološkom otopinom.

ZBRINJAVANJE:

1. Eksplantirani uređaj zbrinite u kontejneru s oznakom biološke opasnosti.
2. Glaukomska valvula Ahmed® jednokratni je proizvod za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati niti sterilizirati. Ponovno sterilizirani ili upotrijebljeni proizvodi predstavljaju rizik od infekcije i mogu dovesti do oštećenja tkiva.

Slika 1

1. korak



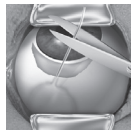
2. korak



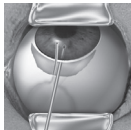
3. korak



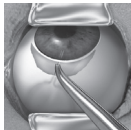
4. korak



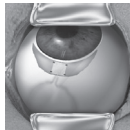
5. korak



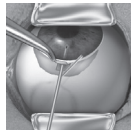
6. korak



7. korak



Zamjena za 7. korak



Pogledajte sliku 1 za ilustraciju svakog koraka. Ovdje opisani koraci predviđeni su samo kao smjernice te ne predstavljaju preporučeno liječenje ni za jednog određenog bolesnika. Primjena bilo kakve specifične kirurške tehnike ili specifičnog pokreta odluka je isključivo kirurga. Prije implantacije bilo kakvog drenažnog implantata, kirurzi moraju biti upoznati s upotrebom glaukomijskih drenažnih implantata i s metodama skrbi nakon zahvata. Referentni članci i videozapisi kirurških zahvata dostupni su na zahtjev.

1. Prije implantacije pregledajte implantat i napunite ga. Punjenje se postiže ubrizgavanjem 1 cm³ uravnotežene slane otopine ili sterilne vode kroz drenažnu cjevčicu i valvulu, primjenom tupe kanile veličine 26.
2. Načinite rez na fornixu kroz konjunktivu i Tenonovu kapsulu. Načinite džepić na superiornom kvadrantu između medijalnog ili lateralnog ravnog mišića s pomoću tupog reza kroz Tenonovu kapsulu iz episklere.
3. Tijelo valvule umetnite u džepić između ravnih mišića i zašijte za episkleru. Vodeći rub ploče treba biti najmanje 8 do 10 mm od limbusa.
4. Drenažnu cjevčicu skratite kako biste omogućili umetanje od 2 do 3 mm cjevčice u prednju komoru (engl. anterior chamber, AC). Cjevčicu koso skratite na anteriorni kut od 30° kako biste olakšali umetanje.

5. Obavite paracentezu te pristupite prednjoj komori na mjestu 1 do 2 mm od limbusa s pomoću igle veličine 23 kako biste načinili trag iglom paralelno sa šarenicom. Oprez: Budite oprezni kako biste osigurali da drenažna cjevčica nije u kontaktu sa šarenicom ili endotelom rožnice nakon umetanja.

Napomena: Neki kirurzi preferiraju da u prednju komoru uđu najmanje 3 mm podalje od limbusa.

6. Drenažnu cjevčicu umetnite približno 2 do 3 mm u prednju komoru kroz trag igle koji ste napravili u 5. koraku. Vodeći rub ploče treba biti od 8 do 10 mm od limbusa.
7. Izloženu drenažnu cjevčicu prekrijte dijelom očuvane, donorske bjeloočnice, perikarda, rožnice ili drugog prikladnog materijala zakrpe koju trebate zašiti na prikladno mjesto i zatvoriti konjunktivu.

Napomena: Kao zamjenu za 7. korak, možete načiniti režanj u bjeloočnici na bazi limbusa debljine 2/3 debljine bjeloočnice. Cjevčicu umetnite u prednju komoru kroz rupicu ispod reznja načinjenu iglom veličine 23. Režanj zatvorite šivanjem.

EKSPLANTACIJA:

Ako je potrebno ukloniti implantat, možete primijeniti standardnu kiruršku tehniku kako biste izolirali ploču i cjevčicu od okolne spojnice i Tenonove kapsule.

1. Uklonite bilo kakvo prijanjanje između implantata i okolnog tkiva.
2. Postojeće šavove izrežite i uklonite kako biste omogućili pokretljivost ploče i cjevčice.
3. Sa silikonsku cjevčicu uhvatite i uklonite iz tunela sklerotomije.
4. Zatim cjelokupni implantat uklonite iz mjesta zahvata.
5. Tunel sklerotomije zatvorite šavovima tako da ni voda ne može proći te približite spojnicu i Tenonovu kapsulu s pomoću šava i tehnike šivanja koju kirurg preferira.

REZULTATI KLINIČKOG ISPITIVANJA:

Podatke kliničkog ispitivanja implantata AGV-FP7 možete pronaći u člancima navedenim u nastavku. Popis uključuje i podatke o sigurnosti i djelotvornosti te informacije o nuspojavama i komplikacijama povezanima s implantatom AGV-FP7.

1. **Komparativno ispitivanje implantata Ahmed i Baerveldt.** U ispitivanju su uspoređeni dugoročni ishodi i komplikacije glaukomske valvule Ahmed, model FP7 (AGV-FP7) i glaukomskog implantata Baerveldt. To je bilo multicentrično, prospektivno, randomizirano, kontrolirano kliničko ispitivanje s nekoliko relevantnih publikacija koje su ovdje navedene.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. **Usporedba polipropilenske i silikonske glaukomske valvule Ahmed.** To je ispitivanje provedeno za ocjenu i usporedbu kliničkih ishoda nakon implantacije glaukomske valvule Ahmed sa silikonskom pločom, model FP7 (AGV-FP7), i glaukomske valvule Ahmed s polipropilenskom pločom, model S2 (AGV-S2). To je bilo prospektivno, multicentrično, komparativno ispitivanje.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. **Usporedba polipropilenske i silikonske glaukomske valvule Ahmed: dvogodišnje praćenje.** Svrha tog ispitivanja bila je usporedba sigurnosti i djelotvornosti silikonskog glaukomskog drenažnog implantata Ahmed (AGV-FP7) i polipropilenskog glaukomskog drenažnog implantata Ahmed (AGV-S2). To je ispitivanje bilo retrospektivno ispitivanje koje je proveo jedan kirurg na nizu konsekutivnih slučajeva.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

TYPOS, VRAĆANJE OŠTE ENOG/NESTERILNOG PROIZVODA:

Obratite se tvrtki NWM radi pravila o povratu proizvoda. Proizvod vratite uz prikladnu identifikaciju i razlog povrata. Proizvod koji vraćate označite kao biološku opasnost.


























Broj za kontakt: SAD: +1 (909) 466-4304

E-pošta: orders@newworldmedical.com

Adresa za povrat:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, SAD

Simboli na pakiranju:

	Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Sterilizirano zračenjem
	Datum proizvodnje		Vidjeti upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu		Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Rok upotrebe		Pročitajte sva upozorenja i sve mjere opreza u uputama za upotrebu		Sigurno za snimanje MR-om
	Serijski broj		Nemojte ponovno upotrebljavati		Broj proizvoda u pakiranju
	Šifra serije		Nemojte ponovno sterilizirati		Kataloški broj
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim vanjskim pakiranjem		Distributer		Medicinski proizvod
	Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom		Čuvati na suhom mjestu		Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem		Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili na liječnički recept		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ovdje otvoriti				

Ahmed® glaukomas vārsts

Modelis FP7

Lietošanas instrukcija

APRAKSTS

Ahmed® glaukomas vārsta modelis FP7 (AGV-FP7) ir ūdens drenāžas implants ar vārstu intraokulārā spiediena regulēšanai acīs pacientiem ar refraktāru glaukumu. Ahmed® ierīci veido vārsta mehānisms un plāksnīte. Vārsta mehānismu veido silikona drenāžas caurulīte un polipropilēna korpuss, kurā atrodas silikona elastomēra vārsta membrāna. Polipropilēna korpuss sargā vārsta membrānu no šķiedru audu aizsprostojuma. Plāksnīte atbilst acs ekvatora formai un nodrošina vīrsmu, kur var izkļūst šķidrums. Modeļa FP7 plāksnītes materiāls ir silikons. Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc implantēšanas Ahmed® glaukomas vārsts pastāvīgi paliek pacienta acī. Ir paredzēts, ka ierīce saglabā stabilitāti visu pacienta mūžu.

INDIKĀCIJAS

Ahmed® glaukomas vārsta modelis FP7 ir paredzēts refraktāras glaukomas terapijai, ja iepriekšējā ķirurģiskā iejaukšanās nav bijusi sekmīga vai no pieredzes zināms, ka rezultāts nebūs apmierinošs. Starp šādām refraktāram glaukomām var būt neovaskulāra glaukoma, primāra atvērta leņķa glaukoma, kas nereaģē uz medikamentiem, iedzimta vai infantila glaukoma, kā arī refraktāras glaukomas, kas rodas afakijas vai uveīta rezultātā.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

• Pieaugušie un bērni.

KLĀNISKIE IEGUVUMI

Tūlītējs intraokulārā spiediena (IOS) samazinājums un/vai mazāka nepieciešamība pēc IOS pazeminošajām zālēm. IOS ir vienīgais maināmais glaukomas attīstības riska faktors. Glaukomas attīstība var izraisīt aklumu. Šie klīniskie ieguvumi laika gaitā var mazināties dabiskās brūču dziļšanas reakcijas dēļ ap implantu, kas ierobežo šķidrums izplūšanu uz apkārtējiem audiem. Vārsta mehānisms samazina hipotonijas iespējamību, salīdzinot ar glaukomas drenāžas ierīcēm bez vārsta, kurām nav iebūvēta izplūdes ierobežošanas mehānisms.

Atbilst Eiropas Glaukomas biedrības (European Glaucoma Society — EGS) vadlīnijām: “Nav viena noteikta mērķa IOS, kas piemērots ikvienam pacientiem, tāpēc mērķa IOS jāaprēķina atsevišķi

katra pacienta katrai acij un jāpielāgo mainīgajam pacienta stāvoklim.” Tālāk EGS norāda: “Mērķa IOS jāatjaunina katrā kontroles vizītē, balstoties uz glaukomas izmaiņām vai citām acu vai sistēmiskajām slimībām.”

Dokumentā sniegti faktori, kas jāņem vērā, nosakot mērķa IOS. “Ir maz pierādījumu par labu vienam konkrētam algoritmam, lai noteiktu mērķa IOS. Pacientiem, kuri tikko saņēmuši diagnozi, mērķa IOS sākotnēji nosaka atbilstoši slimības stadijai un IOS sākuma stāvoklim. Ārstēšanas mērķis parasti tiek aprēķināts kā konkrēts spiediena līmenis vai procentuālais samazinājums.” Veselības aprūpes speciālistam ir jānosaka IOS līmenis, kas ir pietiekams, lai samazinātu redzes zuduma attīstības risku.

DROŠUMA UN KLĀNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ahmed glaukomas vārsta drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), un tas ir saistīts ar pamata UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRINDIKĀCIJAS

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| a. Bakteriāls konjunktivīts | e. Bakteriēmija vai |
| b. Bakteriālas radzenes čūlas | septicēmija |
| c. Endoftalmīts | f. Aktīvs sklerīts |
| d. Acs dobuma celulīts | g. Nav gaismas uztveres |

KOMPLIKĀCIJAS UN BLAKUSPARDĒBAS

Operācijas laikā vai pēc operācijas iespējamas tālāk norādītās komplikācijas un blakusparādības.

Radzenes tūska	Dzislēnes atslāņošanās
Saskare ar radzeni	Iritis
Varavīksnenes/caurulītes saskare	Hifēma
Sinehija	Caurulītes aizsprostojšanās
Atklāts sklēras transplantāts	Caurulītes atvilkšanās

kā arī zināmās komplikācijas pēc ūdens apvada implantācijas un vispārējas intraokulāras operācijas, piemēram, hipotonija, sekla kamera, hifēma, dzislēnes izsvīdums, suprahroidāla asiņošana, dzislēnes atslāņošanās, tiklens atslāņošanās, irīts, sinehija, katarakta, caurums konjunktīvā, acābola ftīze, buloza keratopātija, uveīts un endoftalmīts.

BRĒDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASUKI

Neizmantojiet ierīci, ja ir bojāta iesaiņojuma sterilitāte vai integritāte. Implantu nesterilizējiet atkārtoti. Implantācijas ķirurģam pirms Ahmed[®] glaukomas vārsta izmantošanas ir jāapgūst glaukomas filtrēšanas procedūru prasmes un jāpārzina gan drenāžas ierīču izmantošana, gan nepieciešamā pēcoperācijas aprūpe.

Lai vārsts darbotos pareizi, būtiska ir vārsta uzpildīšana. Neuzpildītu vārstu implantēt nedrīkst.

Vispirms pārliecinieties, ka vārsts ir uzpildīts, tikai tad operējiet pacientu. Raksturīgi, ka var atšķirties dažādu vienību uzpildīšanai nepieciešamais spēks. Vieniem vārstiem, lai tos uzpildītu, jāpieliek lielāks spēks ilgāku laiku nekā citiem vārstiem. Ja vārstu nav iespējams uzpildīt, neizmantojiet ierīci. Šo ierīci ražotājs apmainīs pret citu.

Sacīpota vai saspiesta caurulīte dēļ vārstu, iespējams, nespēsiet uzpildīt. Ierīci šādā situācijā neizmantojiet. Šo ierīci ražotājs apmainīs pret citu.

Uzpildīšanai izmantojot adatu, var sadurt caurulīti, izraisot nevajadzīgu noplūdi vai nespēju uzpildīt. Lai vārstu uzpildītu, izmantojiet tikai neasu kanīli.

Ahmed[®] glaukomas vārsts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti. Lai izvairītos no piesārņošanas, savstarpējas inficēšanās un/vai infekcijas, tas jāizmet.

Vārsta bojājumi var izraisīt nepareizu vārsta darbību.

GLAUKOMAS VĀRSTA IZMANTOŠANA

Glabājiet Ahmed[®] glaukomas vārstu istabas temperatūrā.

Uzmanību! Sargāt no tiešas saules gaismas un/vai ūdens.

PACIENTA INFORMĀCIJA

Ķirurģam ir jāizsniedz pacientam pievienotā implanta karte, kurā aizpildīta atbilstošā informācija, un jāinformē pacients, kurā vietā, piemēram, makā, turpmākai atsaucē. Ķirurģam jāinformē pacients, ka šī implanta karte satur būtisku ar Ahmed[®] glaukomas vārstu saistītu informāciju un ka karte jāuzrāda pašreizējam un turpmākajiem veselības aprūpes

speciālistiem. Ķirurģam jāinformē pacients, ka implanta kartē ietverta šāda informācija:

- implantācijas datums,
- veselības aprūpes iestādes/pakalpojumu sniedzēja, kas veic implantāciju, nosaukums/vārds un adrese,
- sērijas numurs,
- partijas numurs,
- ierīces unikālais identifikators (UDI),
- modeļa numurs,
- ražotāja adrese un tīmekļa vietne,
- vietne pacientu informēšanai.

Ķirurģam jāinformē pacients, ka Ahmed[®] glaukomas vārsts sastāv no materiāliem, kas jau ilgstoši droši lietoti klīniskiem nolūkiem un kas saglabā stabilitāti acs vidē visā pacienta dzīves laikā.

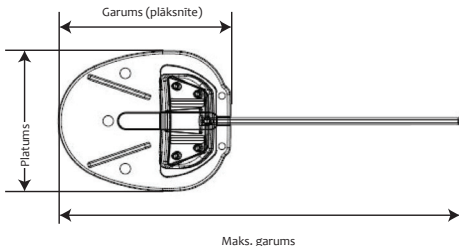
Ķirurģam jāinformē pacients, ka ierīcei nav specifiskas pēcoperācijas aprūpes, izņemot normālas vispārējas oftalmoloģiskas norādes.

ZIŅOŠANA

Par blakusparādībām un/vai par redzi potenciāli apdraudošajām komplikācijām, kuras pamatoti var uzskatīt par saistītām ar izstrādājumu un kuras pēc būtības, smaguma pakāpes vai biežuma iepriekš nebija sagaidāmas, ir jāziņo New World Medical (NWM). Ziņojiet par visiem ar izstrādājumu saistītajiem notikumiem ASV pa bezmaksas NWM numuru +1 (800) 832-5327. Valstis ārpus ASV lūdzam sazināties ar uzņēmuma vietējo pārstāvi. Klientiem ES valstīs par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies, izmantojot šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Tirdzniecības nosaukums: Ahmed® glaukomas vārsts, modelis FP7

Skats no augšas



Skats no sāniem



Gala plāksnīte: medicīniskās kategorijas silikons
 Drenāžas caurulīte: medicīniskās kategorijas silikons
 Vārsta membrāna: medicīniskās kategorijas silikons
 Vārsta ietvars: medicīniskās kategorijas polipropilēns (PP)
 Līmviela: medicīniskās kategorijas silikona līme

Maksimālais biezums: 2,1 mm
 Maksimālais garums: 41,4 mm
 Plāksnītes garums: 16,0 mm
 Kopējais ierices platums: 13,0 mm
 Drenāžas laukums/eksplantējamās virsmas laukums: 184 mm²

Implants tiek piegādāts sterils noslēgtā maiņā. Sterilajā iesaiņojumā ir arī informācija par izstrādājumu, uzlīmes pacienta kartei, implanta karte un implanta kartes norādījumi. Implanta galīgā sterilizēšana veikta ar gamma starojumu. Sterilitāte pienācīgi nodrošināta tad, ja nav atvērts vai sabojāts atbāmais maisiņš un ja nav beidzies sterilitātes derīguma termiņš. Paredzēts, ka atbāmais maisiņš atverams ar sterilu papēmienu, ļaujot implantam nokrist sterilajā laukā.

IERĒCES ATVĒRŠANA UN STERILĀ LAUKA UZTURŠANA

Lai atvērtu iepakojumu un pārvietotu ierīci pie ķirurga uz sterilo lauku, jāveic tālāk norādītā darbību secība.

- Pārbaudiet lietojamā modeļa numuru un pārliecinieties, ka nav beidzies derīguma termiņš.
- Izmantojot aseptiskas metodes, atveriet kārbu, izņemiet tās saturu un pārbaudiet, vai tam nav bojājumu.
- Izmantojot aseptiskas metodes, izņemiet iekšējo iepakojumu, atplēšot ārējo iepakojumu, izmantojot atloku, kas atrodas blakus ķīļa formas blīvējumam.
- Izmantojot aseptiskas metodes, atkārtojiet procedūru, lai atvērtu iekšējo iepakojumu un izņemtu implantu.

- Ķirurgam pirms lietošanas jāpārbauda implanta integritāte un jānodrošina, lai nebūtu klātesošu daļiņu, jo, atverot iepakojumu, tas var kļūt elektrostātiski uzlādēts. Ja nepieciešams, implantu noskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

LIKVIDŠANA

1. Izmetiet eksplantētās ierīces atbilstoši marķētos bioloģiski bīstamu atkritumu konteineros.
2. Ahmed® ir vienreizlietojama ierīce vienam pacientam. Neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti sterilizēti vai atkārtoti izmantoti instrumenti rada infekcijas risku un var izraisīt audu bojājumu.

1. attēls

1. darbība



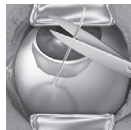
2. darbība



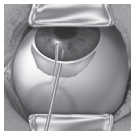
3. darbība



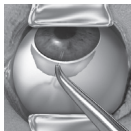
4. darbība



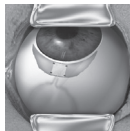
5. darbība



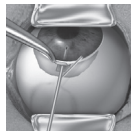
6. darbība



7. darbība



7. darbības variants



1. attēlā ilustrēta katra darbība. Šeit aprakstītās darbības ir paredzētas tikai kā vadlīnijas un neatspoguļo ieteicamo ārstēšanu nevienam konkrētam pacientam. Jebkurš īpašs ķirurģisks paņēmieni vai manevrs izmantojams tikai pēc ķirurga ieskatiem. Pirms drenāžas ierīces implantācijas ķirurgiem jāpārzina glaukomas drenāžas ierīču izmantošana un pēcoperācijas aprūpes apsvērumi. Pēc pieprasījuma ir saņemami atsaucēs dokumenti un operāciju videoieraksti.

1. Pirms implantēšanas implants ir jāpārbauda un jāuzpilda. Uzpildīšanu veiciet ar neasu 26. standartmēra kanīli, caur drenāžas caurulīti un vārstu ievadot 1 ml līdzsvarota sāls šķīduma vai sterila ūdens.
2. Caur konjunktīvu un acābola fascijas apvalku tiek veikts griezumus konjunktīvas līnijā un sklēras sadūrā. Ar neasu rīku secējot acābola fascijas apvalku no episklēras, augšējā kvadrantā starp mediālajiem vai laterālajiem taisnajiem muskuļiem tiek izveidota kabata.
3. Vārsta korpuss tiek ievietots kabatā starp taisnajiem muskuļiem un tiek uzlikta šuve līdz episklērai. Plāksnītes priekšējai malai jābūt vismaz 8–10 mm attālumā no limba.

4. Drenāžas caurulīte tiek apgriezta, lai priekšējā kamerā (anterior chamber — AC) varētu ievietot 2–3 mm caurulītes. Caurulītei jābūt slīpā 30° priekšējā leņķa griezumā, lai atviegлотu ievietošanu.
5. Tiek veikta paracentēze un ar asu 23. standartmēra adatu, lai izveidotu adatas ceļu, priekšējo kameru 1–2 mm atstatu no limba ievada paralēli varavīksnēnei. Uzmanību! Jāuzmanās, lai drenāžas caurulīte pēc ievietošanas nesaskartos ar varavīksnēni vai radzenes endotēliju.

Piezīme. Daži ķirurgi priekšējo kameru izvēlas ievadīt vismaz 3 mm atstatu no limba.

6. Drenāžas caurulīte pa 5. darbībā izveidoto adatas ceļu tiek ievietota apmēram 2–3 mm priekšējā kamerā. Plāksnītes priekšējai malai jābūt 8–10 mm no limba.
7. Redzamā drenāžas caurulīte tiek pārklāta ar iekonservētu donora sklēras, perikarda, radzenes vai cita ielāpam piemērota transplantāta gabalu, kas tiek nostiprināts ar šuvi, un konjunktīva tiek slēgta.

Piezīme. 7. darbības variants: var izgatavot sklēras pārloku 2/3 biezumā no radzenes limba. Caurulīte priekšējā kamerā tiek ievietota caur dūriena vietu, kas ar 23. standartmēra adatu izdurta zem pārloka. Pārloku slēdz ar ķirurģisko šuvi.

EKSPĻANTŠANA

Ja ierīce ir jāizņem, var izmantot standarta ķirurģisko paņēmienu, lai plāksnīti un caurulīti izdalītu no apkārtējās konjunktīvas un acābola fascijas apvalka.

1. Visas saķeres starp ierīci un apkārtējiem audiem ķirurģiski jālikvidē.
2. Iepriekš uzliktās šuves tiek pārgrieztas un izņemtas, lai plāksnīte un caurulīte kustētos brīvi.
3. Tad silikona caurulīte tiek satverta un izņemta no sklerotomijas tunelja.
4. Pēc tam no operācijas vietas tiek izņemta visa ierīce.
5. Sklerotomijas tunelis tiek slēgts ar šuvi un padarīts ūdensnecaurlaidīgs, pēc tam ar ķirurģam vēlamāko šuvi un paņēmienu tiek veikta konjunktīvas un acābola fascijas apvalka satuvīnāšana.

KLĪNISKO PĒTĪJUMU REZULTĀTI

Kliniskie dati par AGV-FP7 ir atrodamī citētājās atsaucēs. Tur ir dati par drošumu un efektivitāti un informācija par blakusparādībām un komplikācijām, kas saistītas ar AGV-FP7.

1. **Salīdzinošais Ahmed un Baerveldt pētījums.** Šajā pētījumā tika salīdzināti Ahmed glaukomas vārsta modeļa FP7 (AGV-FP7) un Baerveldt glaukomas implanta ilgtermiņa rezultāti un komplikācijas. Tas bija daudzcentru, perspektīvs, nejaušināts, kontrolēts klīniskais pētījums ar vairākām būtiskām publikācijām, kas minētas tālāk.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar; 118(3): 435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar; 118(3): 443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb; 122(2): 308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar; 163: 75-82. e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. **Polipropilēna un silikona Ahmed glaukomas vārstu salīdzinājums.** Šis pētījums tika veikts, lai novērtētu un salīdzinātu klīniskos rezultātus pēc Ahmed glaukomas vārsta modeļa FP7 (AGV-FP7) silikona plāksnītes un Ahmed glaukomas vārsta modeļa S2 (AGV-S2) polipropilēna plāksnītes implantācijas. Tas bija perspektīvs, daudzcentru, salīdzinošs pētījums.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug; 113(8): 1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. **Polipropilēna un silikona Ahmed glaukomas vārstu salīdzinājums: divus gadus ilga apsekošana.** Pētījuma mērķis bija salīdzināt Ahmed glaukomas drenāžas silikona ierīces (AGV-FP7) un Ahmed glaukomas polipropilēna drenāžas ierīces (AGV-S2) drošumu un efektivitāti. Šis pētījums bija retrospektīva viena ķirurģa secīgu gadījumu sērija.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr; 42(2): 227-32. PubMed PMID: 17392844.

BOJĀTA/NESTERILA IZSTRĀDĀJUMA ATPAKĀJĀTDOŠANA

Par izstrādājuma atpakaļatdošanas politiku sazinieties ar NWM. Nosūtiet ierīci atpakaļ, norādiet pareizu identifikāciju un atdošanas iemeslu. Paku marķējiet kā bioloģiski bīstamu.


























Numurs saziņai: ASV: +1 (909) 466-4304

E-pasta adrese: orders@newworldmedical.com

Atpakaļatdošanas adrese:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, ASV

Uz iepakojuma izmantotie simboli:

	Ražotājs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Ierīce sterilizēta apstarojot
	Ražošanas datums		Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Datums, līdz kuram izmantot		Izlasīt visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijā		Drošs MR vidē
	Sērijas numurs		Neizmantot atkārtoti		Ierīču daudzums iepakojumā
	Partijas kods		Nesterilizēt atkārtoti		Numurs katalogā
	Viena sterila barjersistēma ar aizsargapvalku ārpusē		Izplatītājs		Medicīniskā ierīce
	Dubulta sterila barjersistēma		Glabāt sausā vietā		Sargāt no saules gaismas
	Viena sterila barjersistēma ar aizsargapvalku iekšpusē		Uzmanību! ASV federālais likums nosaka to, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma		Ierīces unikālais identifikators
	Atvērt šeit				

Az Ahmed® glaucomaszelep

FP7-es típus

Használati útmutató

LEÍRÁS:

Az FP7-es típusú Ahmed® glaucomaszelep (AGV-FP7) egy szelepes csarnokvízdrénáló implantátum, amelyet a refrakter glaucomás szem intraocularis nyomásának szabályozására terveztek. Az Ahmed® eszköz egy szelepszervezetből és egy lemezből áll. A szelepszervezet egy szilikon drenázs csőből és egy polipropilén testből áll, ebben helyezkedik el a szilikonelasztomer szelepmembrán. A polipropilén test védi a szelepmembránt attól, hogy elzárja a fibrózus szövet. A lemez a szemgolyó egyenlítői alakjához igazodik, és olyan felületet biztosít, amelyen a folyadék eloszolhat. Az FP7-es típus lemezének anyaga szilikon. Az eszköz kizárólag egyetlen használatra szolgál. Beültetés után az Ahmed® glaucomaszelep tartósan a beteg szemében marad. Az eszköz várhatóan stabil lesz a beteg élettartama alatt.

JAVALLATOK:

Az FP7-es típusú Ahmed® glaucomaszelep a refrakter glaucomák kezelésére javallott, ha a korábbi műtéti kezelés sikertelennek bizonyult vagy ha a tapasztalat szerint nem biztosít kielégítő eredményt. Az ilyen refrakter glaucomák közé tartoznak a neovasculáris glaucoma, a gyógyszerre nem reagáló, primer nyílt zugú glaucoma, a congenitalis vagy infantilis glaucoma, valamint az aphakia vagy uveitis miatt kialakuló refrakter glaucomák.

TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ:

• Felnőtt és gyermekgyógyászati betegek.

KLINIKAI ELOŰNYÖK:

Az intraocularis nyomás (IOP) azonnali csökkenése és/vagy az IOP-csökkentő gyógyszerek szükségességének csökkenése. A glaucoma progressziójának egyetlen módosítható kockázati tényezője az IOP. A glaucoma progressziója vakághoz vezethet. Ezek a klinikai előnyök idővel csökkenhetnek az implantátum körüli természetes sebgyógyulás miatt, amely korlátozza a folyadék kiáramlását a környező szövetekbe. A szelepszervezet csökkenti a hypotonia valószínűségét a nem szelepes glaucomadrénáló eszközökhöz képest, amelyek nem rendelkeznek beépített kiáramláskorlátozó mechanizmussal.

Összhangban az Európai Glaucoma Társaság (EGS) irányelveivel: „nincs egyetlen olyan cél IOP-szint, amely minden beteg számára megfelelő, ezért a cél

IOP-t minden beteg minden szemére külön-külön kell megbecsülni, és a változó betegállapothoz kell igazítani”. Az EGS továbbá kimondja, hogy „a cél IOP-t minden egyes ellenőrző vizitkor frissíteni kell a glaucomában vagy más szemészeti vagy szisztémás betegségekben bekövetkező változások alapján”.

A dokumentum tartalmazza azokat a tényezőket, amelyeket figyelembe kell venni az IOP-célérték meghatározásakor. „Kevés bizonyíték van arra, hogy bármilyen konkrét algoritmus alátámasztaná az IOP célértékének meghatározását. Az újonnan diagnosztizált betegeknél a cél IOP-t kezdetben a betegség stádiuma és a kiindulási IOP alapján kell meghatározni. A kezelés célját általában egy adott nyomásszint vagy százalékos csökkenésként kell megbecsülni.” Az egészségügyi szakember feladata annak az IOP-szintnek a meghatározása, ami elegendő a látásvesztés progressziókockázatának megelőzéséhez.

A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA:

Az Ahmed glaucomaszelep biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalása (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) az alábbi alapvető UDI-DI-hez rendelve: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ELLENJAVALLATOK:

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| a. Bakteriális conjunctivitis | e. Bacteriaemia vagy septikaemia |
| b. Bakteriális corneafekélyek | f. Aktív scleritis |
| c. Endophthalmitis | g. Fényérzékelés hiánya |
| d. Orbitalis cellulitis | |

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK:

A műtét alatti és azt követő szövődmények és mellékhatások a következők lehetnek:

- | | |
|---------------------------|--------------------|
| Corneaoedema | Choroidea leválása |
| Érintkezés a corneával | Iritis |
| Iris/cső érintkezés | HypHEMA |
| Synechia | Cső elzáródása |
| Sclerograf sabaddá válása | Cső visszahúzódása |

Ezek mellett a csarnokvízhuntók és az általános intraocularis sebészet ismert szövődményei, beleértve az alábbiakat: hypotonia, sekély elülső szemcsarnok, hyphema, choroidális folyadékgyülem, suprachoroidális vérzés, choroidea leválása, retinaleválás, iritis, synechia, cataracta, conjunctivalis „gomblyuk”, phthisis bulbi, bullosus keratopathia, uveitis és endophthalmitis.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás nem ép. Tilos újraszterilizálni az implantátumot. Az Ahmed® glaucomaszелеp használata előtt a beültetést végző sebésznek gyakorlatot kell szereznie a glaucomaellenes filtrációs eljárásokban, és meg kell ismernie a drenálóeszközök használatát, valamint a szükséges posztoperatív ellátást.

A szelep feltöltése alapvető fontosságú a szelep megfelelő működéséhez. Ne ültesse be a szelepet feltöltés nélkül.

Gondoskodjon a szelep feltöltéséről a beteg műtete előtt. A szelep jellegéből adódóan a feltöltéshez szükséges erő eszközegekenként különbözhet. Egyes szelepek nagyobb erő alkalmazását igényelhetik hosszabb időn keresztül a feltöltés elvégzéséhez, mint más szelepek. Ha nem sikerül a szelep feltöltése, akkor ne használja az eszközt. A gyártó kicseréli az eszközt.

Ritkán előfordulhat, hogy nem sikerül a szelep feltöltése összenyomódott vagy becsipődött csővezeték miatt. Ebben az esetben ne használja az eszközt. A gyártó kicseréli az eszközt.

Ha a feltöltéshez tűt használ, kilyukaszthatja a csővezeteket, ami nemkívánatos szivárgást vagy sikertelen feltöltést eredményezhet. Kizárólag tompa kanült használjon a szelep feltöltésére.

Az Ahmed® glaucomaszелеp egyszeri használatra szolgál, és nem használható fel újra. Ki kell dobni, hogy elkerülje a termékszennyezést és/vagy fertőzést.

A szelep módosítása a szelep hibás működését eredményezheti.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK:

Az Ahmed® glaucomaszелеp szobahőmérsékleten tárolandó.

Figyelem! Ne tegye ki közvetlen napfénynek és/vagy víznek.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS:

A sebésznek át kell adnia a betegnek a megfelelő információkkal ellátott implantátumkátyát, és azt kell tanácsolnia a betegnek, hogy a kártyát egy biztonságos helyen, pl. a pénztárcájában őrizze meg a későbbi használatra. A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget, hogy ez az implantátumkátya fontos információkat tartalmaz az Ahmed® glaucomaszелеp implantátummal

kapcsolatban, és hogy a kártyát meg mutatni az őt jelenleg és jövőben ellátó egészségügyi szolgáltatóknak. A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget, hogy az implantátumkátya a következő információkat tartalmazza:

- A beültetés dátuma
- A beültetést végző egészségügyi intézmény/ szolgáltató neve és címe
- Sorozatszám
- Tételszám
- Egyedi eszközzazonosító (UDI)
- Típuszám
- A gyártó címe és honlapja
- Betegtájékoztató weboldal

A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget, hogy az Ahmed® glaucomaszелеp olyan anyagokból áll, amelyek biztonságos klinikai használata hosszú ideje bizonyított, és amelyek a beteg életében a szemkörnyezetben stabilak maradnak.

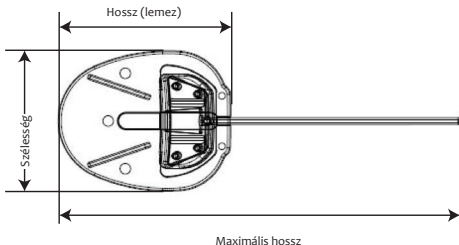
A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy a szokásos általános szemészeti utasításokon kívül nincs eszközspezifikus műtét utáni ellátás.

BEJELENTÉS:

Be kell jelenteni az New World Medical (NWM) részére azokat a mellékhatásokat és/vagy lehetséges, látást veszélyeztető szövődményeket, amelyeket racionálisan a termékkel kapcsolatosnak ítélnék, azonban természetüknél, súlyosságuknál vagy elfordulásuknál fogva korábban nem vártak. Az Amerikai Egyesült Államokban a termékkel kapcsolatos eseményeket a NWM ingyenesen hívható telefonszámán jelentse: +1 (800) 832-5327. Az Amerikai Egyesült Államokon kívül, kérjük, hívja a vállalat helyi képviselőjét. Az EU-n belüli országokban lévő ügyfeleknek minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak, valamint a tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Kereskedelmi név: FP7-es típusú Ahmed® glaucomaszelep

Felülnézet



Oldalnézet



Véglemez: orvosi minőségű szilikon

Drenázscső: orvosi minőségű szilikon

Szelepmembrán: orvosi minőségű szilikon

Szelepház: orvosi minőségű polipropilén (PP)

Ragasztó: orvosi minőségű szilikonragasztó

Maximális vastagság: 2,1 mm

Maximális hossz: 41,4 mm

Lemezhossz: 16,0 mm

Eszköz teljes szélessége: 13,0 mm

Drenálási terület/explantálási felszín: 184 mm²

Az implantátum steril, lezárt tasakban kerül forgalomba. A steril csomagoláshoz termékismertető, betegdiagram-címkék, implantátumkártya és implantátumkártya-használati utasítás is tartozik. Az implantátum gamma-sugárzás általi terminális sterilizáláson esett át. A sterilítése biztosított, amennyiben a feltéphető tasak nincs felbontva vagy megsérülve, valamint nem múlt el a sterilitás lejáratí dátuma. A feltéphető tasakot steril technikával kell felbontani, és az implantátumot a steril mezőbe kell ejteni.

A KÉSZÜLÉK FELBONTÁSA ÉS A STERIL MEZŐ FENNTARTÁSA:

A csomagolás felbontásához és az eszköznek a sebészhez és a steril területre történő átadásához a következő lépéssorozatot kell végrehajtani.

- Ellenőrizze a használandó típus számát, és hogy a lejáratí idő nem múlt-e el.
- Aszeptikus módszerekkel nyissa ki a dobozt, vegye ki és vizsgálja meg a tartalmát sérülés szempontjából.
- Aszeptikus technikával vegye ki a belső tasakot úgy, hogy a külső tasakot a V alakú lezárás melletti fül segítségével feltépi.
- Aszeptikus technikát alkalmazva ismétlje meg a belső tasak felnyitásához a folyamatot, és távolítsa el az implantátumot.

- A sebésznek használat előtt meg kell vizsgálnia az implantátum épségét, és meg kell győződnie arról, hogy nincsenek benne részecskék, mivel a csomagolás kinyitásakor elektrosztatikusan feltöltődhet. Szükség esetén öblítse ki az eszközt steril sóoldattal.

ÁRTALMATLANÍTÁS:

1. A kioerált eszközöket megfelelően felcímkézzet biológíailag veszélyes hulladékgyűjtő edényekben kell ártalmatlanítani.
2. Az Ahmed® glaucomaszelep egy betegnél, egyszeri felhasználásra szolgáló eszköz. Tilos újrafelhasználni vagy újraszterilizálni. Az újraszterilizált vagy újrafelhasznált eszközök magukban hordozzák a keresztfertőzés kockázatát és szövetrokrosodást eredményezhetnek.

MŰTÉTI ELJÁRÁS

1. ábra

1. lépés



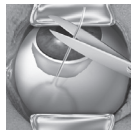
2. lépés



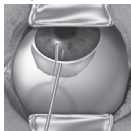
3. lépés



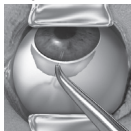
4. lépés



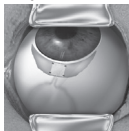
5. lépés



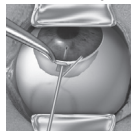
6. lépés



7. lépés



Alternatív 7. lépés



Az egyes lépések illusztrációját lásd az 1. ábrán. Az itt leírt lépések csak iránymutatásként szolgálnak, és egyetlen konkrét betegnél sem jelentik a javasolt kezelésmódot. Egy adott műtéti technika vagy manőver alkalmazása a sebész kizárólagos döntése. A sebésznek ismernie kell a glaucomadrenáló eszközök használatát és a posztoperatív ellátás megfontolásait, mielőtt beülteti a drenálóeszközt. Nyomatott referenci anyagok és a referenciaműtét videós bemutatása kérésre elérhető.

1. Vizsgálja meg és tölts fel az implantátumot a beültetés előtt. A feltöltést 1 cm³ kiegyensúlyozott sóoldat vagy steril víz befecskendezésével végezze a drenázscsőven és szelepen keresztül, egy 26 G-s tompa kanül segítségével.
2. Ejtsen fornixalapú bemetszést a conjunctíván és a vagina bulbin keresztül. Képezzen egy tasakot a felső kvadránsban a m. rectus medialis és lateralis között a vagina bulbi tompa leválasztásával az episcleráról.
3. Helyezze be a szeleptestet a tasakba a m. rectusok közé, és öltésekkel rögzítse az episclerához. A lemez vezető élét a limbusztól legalább 8–10 mm távolságra kell elhelyezni.
4. Úgy vágja le a drenázscsövet, hogy a cső 2–3 mm-en behatolhasson az előlső szemcsarnokba. A csövet ferdén vágja le, hogy az előlső szöge 30° legyen, ami megkönnyíti a bevezetést.

5. Végezzen paracentesist, és a limbusztól 1–2 mm távolságban hatoljon be az előlső szemcsarnokba egy hegyes, 23 G-s tűvel úgy, hogy a tű az irisszal párhuzamos útvonalat hozzon létre. Figyelem! Gondosan kell eljárni, nehogy a drenázscső a bevezetés után az irisszal vagy a cornea endotheliumával érintkezzen.

Megjegyzés: Egyes sebészek a limbusztól legalább 3 mm távolságban hatolnak az előlső szemcsarnokba.

6. Vezesse a drenázscsövet körülbelül 2–3 mm-nyire az előlső szemcsarnokba az 5. lépésben létrehozott, szűrt útvonalon keresztül. A lemez vezető élét a limbusztól 8–10 mm távolságra kell elhelyezni.
7. Fedje le a kilátszó drenázscsövet egy tartósított donor sclera, pericardium, cornea vagy más alkalmas foltgraft anyagdarabbal, amelyet rögzítsen öltésekkel, majd zárja a conjunctívát.

Megjegyzés: A 7. lépés alternatívájaként készíthető egy 2/3 vastagságú limbusalapú scleralebény is. Vezesse be a csövet az előlső szemcsarnokba a lebény alatt a 23 G-s tű beszűrásával létrehozott lyukba. Zárja a lebényt öltésekkel.

EXPLANTÁLÁS:

Ha az eszköz eltávolítására van szükség, akkor a szokásos műtéti technika alkalmazható a lemez és a cső izolálására a környező conjunctivától és vagina bulbitól.

1. Szüntesse meg az eszköz és a környező szövetek közötti esetleges összenövéseket.
2. Vágja el a korábban elhelyezett öltéseket, hogy a lemez és a cső szabadon mozgatható legyen.
3. Ezután fogja meg a szilikoncsövet, és távolítsa el a sclerotomiás alagútból.
4. Ezt követően a teljes eszköz eltávolítható a műtét helyéről.
5. Zárja varrattal a sclerotomiás alagutat a folyadékáramlás megakadályozására, majd az előnyben részesített sebészi varrási módszerrel közelítse egymáshoz a conjunctívát és a vagina bulbit.

KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK:

Az AGV-FP7 klinikai vizsgálati eredményei az alábbi hivatkozásokban olvashatók. Ezekben megtalálhatók a biztonságossági és hatékonysági adatok, valamint az AGV-FP7-eszközzel összefüggésbe hozható nemkívánatos hatások és szövődmények.

1. **Az Ahmed-Baerveldt összehasonlító vizsgálat.** Ez a vizsgálat összehasonlította az FP7-es típusú Ahmed glaucomaszelep (AGV-FP7) és a Baerveldt glaucomaimplantátum alkalmazásának hosszú távú kimenetelét és szövődményeit. Egy multicentrikus, prospektív, randomizált, kontrollos klinikai vizsgálat volt számos releváns publikációval, amelyek alább vannak felsorolva.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82.e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. **A polipropilén és a szilikon Ahmed glaucomaszelepek összehasonlítása.** Ezt a klinikai vizsgálatot a szilikonlemez, FP7-es típusú Ahmed glaucomaszelep (AGV-FP7) és a polipropilén lemez, S2-es típusú Ahmed glaucomaszelep (AGV-S2) beültetése utáni klinikai kimenetel értékelésére és összehasonlítására végezték. Prospektív, multicentrikus, összehasonlító vizsgálat volt.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. **A szilikon és polipropilén Ahmed glaucomaszelepek összehasonlítása: két éves utánkövetés.** A vizsgálat célja a szilikon Ahmed glaucomadrenáló eszköz (AGV-FP7) és a polipropilén Ahmed glaucomadrenáló eszköz (AGV-S2) összehasonlítása volt biztonságosság és hatékonyság szempontjából. A retrospektív vizsgálatban egyetlen sebészorvos végezte az eljárást, és egymás utáni esetek sorozatából állt.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

SÉRÜLT/NEM STERIL TERMÉK VISSZAKÜLDÉSE:


























Vegye fel a kapcsolatot az NWM vállalattal a termékvisszaküldési szabályzatért. A csomagot megfelelő azonosítóval látva kell visszaküldeni, és meg kell jelölni a visszaküldés okát. A visszárut biológiai veszélyes címkével kell ellátni.

Kapcsolattartási telefonszám: USA: +1 (909) 466-4304

E-mail: orders@newworldmedical.com

Visszajuttatási cím:
New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

A csomagoláson használt szimbólumok:

	Gyártó		Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Besugárással sterilizálva
	Gyártás dátuma		Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Felhasználhatóság ideje		Olvassa el az összes figyelmeztetést és óvintézkedést a használati útmutatóban		MR-környezetben biztonságos
	Sorozatszám		Tilos újrafelhasználni		A csomagban lévő eszközök száma
	Tételszám		Tilos újratesterilizálni		Katalógusszám
	Egyszeres steril barrier rendszer külső védőcsomagolással		Forgalmazó		Orvostechnikai eszköz
	Kétszeres steril barrier rendszer		Tartsa szárazon		Tartsa távol a napfénytől
	Egyszeres steril gátrendszer belső védőcsomagolással		Figyelem! A szövetségi (USA) törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető		Egyedi eszközazonosító
	Itt nyílik				

De Ahmed®-glaucoomklep Model FP7

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING:

De Ahmed®-glaucoomklep model FP7 (AGV-FP7) is een implantaat met klep voor de drainage van kamerwater en is bestemd voor het reguleren van de intraoculaire druk in ogen met therapieresistent glaucoom. Het Ahmed®-hulpmiddel bestaat uit een klepmechanisme en een plaat. Het klepmechanisme bestaat uit een siliconen drainagebuisje en een polypropyleen behuizing met daarin een klepmembraan van silicone-elastomeer. De polypropyleen behuizing beschermt het klepmembraan tegen blokkering door bindweefsel. De plaat past zich aan de vorm van de oogbol op de equator aan en vormt een oppervlak vanwaar vocht kan worden verspreid. Het materiaal van de plaat van model FP7 is silicone. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na implantatie blijft de Ahmed®-glaucoomklep permanent op het oog van de patiënt geplaatst. Het hulpmiddel blijft naar verwachting voor de rest van het leven van de patiënt stabiel.

INDICATIES:

De Ahmed®-glaucoomklep model FP7 dient voor de behandeling van therapieresistent glaucoom, wanneer eerdere chirurgische behandeling is mislukt of de ervaring heeft geleerd dat deze geen bevredigende resultaten oplevert. Onder dergelijk therapieresistent glaucoom valt onder meer: neovasculair glaucoom, primair openkamerhoekglaucoom dat niet op medicatie reageert, aangeboren of infantiel glaucoom, en therapieresistent glaucoom als gevolg van afakie of uveïtis.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE:

• Volwassen en pediatrie patiënten.

KLINISCHE VOORDELEN:

Onmiddellijke afname van de intraoculaire druk (IOD) en/of minder behoefte aan IOD-verlagende medicaties. IOD is de enige beïnvloedbare risicofactor voor de progressie van glaucoom. Progressie van glaucoom kan leiden tot blindheid. Deze klinische voordelen kunnen na verloop van tijd afnemen als gevolg van de natuurlijke wondgenezing rond het implantaat, wat de uitstroming van vocht naar het omliggende weefsel beperkt. Het klepmechanisme verlaagt de kans op hypotonie vergeleken met kleploze glaucoomdrainagehulpmiddelen die geen ingebouwd mechanisme hebben om uitstroming te beperken.

In overeenstemming met de richtlijnen van de European Glaucoma Society (EGS): "Er bestaat geen enkel beoogd IOD-niveau dat geschikt is voor elke patiënt, dus moet de beoogde IOD voor elk oog van elke patiënt afzonderlijk worden geschat en aangepast aan de veranderende status van de patiënt." Daarnaast stelt de EGS: "De beoogde IOD moet bij elk controlebezoek worden bijgesteld op basis van veranderingen in glaucoom of andere oculaire of systemische ziekten."

Het document bevat factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het bepalen van de beoogde IOD. "Er is weinig bewijs voor een specifiek algoritme om de beoogde IOD te bepalen. Bij patiënten met een nieuwe diagnose wordt de beoogde IOD in eerste instantie bepaald op basis van het ziektestadium en de IOD bij de uitgangssituatie. Het behandelingsdoel wordt doorgaans geschat als een specifiek drukniveau of een procentuele vermindering." Het is de taak van de medische zorgverlener om te beoordelen welk IOD-niveau voldoende is om het risico van progressie van gezichtsverlies te voorkomen.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES:

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor de Ahmed-glaucoomklep is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) en is gekoppeld aan de basis-UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRA-INDICATIES:

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| a. Bacteriële conjunctivitis | e. Bacteriëmie of septikemie |
| b. Bacteriële ulcera corneae | f. Actieve scleritis |
| c. Endoftalmitis | g. Geen lichtperceptie |
| d. Cellulitis orbitae | |

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN:

Complicaties en bijwerkingen tijdens of na de operatie kunnen onder meer de volgende zijn:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Cornea-oedeem | Loslating van choroidea |
| Aanraken van cornea | Iritis |
| Aanraken van iris/buisje | Hyphaema |
| Synechie | Obstructie van buisje |
| Blootgelegde scleraprothese | Terugtrekking van buisje |

evenals bekende complicaties van kamerwatershunts en algemene intraoculaire chirurgie met inbegrip van hypotonie, ondiepe voorste oogkamer, hyphaema, effusie van de choroidea, suprachoroïdale hemorrhagie, loslating van de choroidea, retinalosclating, iritis, synechie, cataracten, conjunctivale buttonhole, phthisis bulbi, bulleuze keratopathie, uveïtis en endoftalmitis.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN:

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de integriteit van de steriele verpakking is aangetast. Het implantaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Voordat de implanterend chirurg de Ahmed'-glaucoomklep gebruikt, moet die ervaring hebben met glaucoomfilterprocedures en vertrouwd zijn met het gebruik van drainagehulpmiddelen, evenals de vereiste postoperatieve zorg.

Het primen van de klep is van wezenlijk belang voor een goed functioneren van de klep. De klep mag niet worden geïmplanteerd zonder geprimed te zijn.

De klep moet geprimed zijn voordat de patiënt wordt geopereerd. Inherent aan het primen is dat de kracht die nodig is om de klep te primen, van de ene klep tot de andere kan variëren. Bij sommige kleppen kan het nodig zijn gedurende langere tijd meer kracht uit te oefenen dan bij andere kleppen om het primen uit te voeren. Als het niet mogelijk blijkt om de klep te primen, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt. De fabrikant zal het hulpmiddel uitwisselen.

In uitzonderlijke gevallen kan het onmogelijk blijken om de klep te primen vanwege een geknikte of beklemdeslang. In een dergelijk geval mag het hulpmiddel niet worden gebruikt. De fabrikant zal het hulpmiddel uitwisselen.

Bij gebruik van een naald voor het primen, kan het buisje worden doorboord, waardoor een ongewenste lekkage kan worden veroorzaakt of het onmogelijk blijkt om te primen. Er mag uitsluitend een stompe canule worden gebruikt om de klep te primen.

De Ahmed'-glaucoomklep is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hij moet worden weggegooid om verslechtering, kruisverontreiniging en/of infectie te voorkomen.

Manipulatie van de klep kan tot defecten van de klep leiden.

OPSLAGCONDITIES:

Bewaar de Ahmed'-glaucoomklep bij kamertemperatuur.

Let op: Niet blootstellen aan direct zonlicht en/of water.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

De chirurg moet de met de correcte informatie ingevulde implantaatkaart aan de patiënt geven en de patiënt adviseren de kaart op een veilige plaats te bewaren voor latere naslag, bijvoorbeeld in zijn of haar portemonnee. De chirurg moet de patiënt vertellen dat deze implantaatkaart belangrijke informatie bevat over de Ahmed'-glaucoomklep en dat de kaart aan alle huidige en toekomstige medische zorgverleners moet worden getoond. De chirurg moet de patiënt informeren dat de implantaatkaart de volgende informatie bevat:

- Implantatiedatum
- Naam en adres van de zorginstelling/medische zorgverlener van de implantatie
- Serienummer
- Lotnummer
- Uniekidentificatienummer van het hulpmiddel (UDI)
- Modelnummer
- Adres en website van de fabrikant
- Website met informatie voor de patiënt

De chirurg moet de patiënt vertellen dat de Ahmed'-glaucoomklep uit materialen bestaat met een lang verleden van veilig klinisch gebruik, die gedurende de rest van het leven van de patiënt stabiel blijven binnen de oculaire omgeving.

De chirurg moet de patiënt informeren dat het hulpmiddel geen specifieke nazorg vereist buiten de normale algemene oogheelkundige instructies.

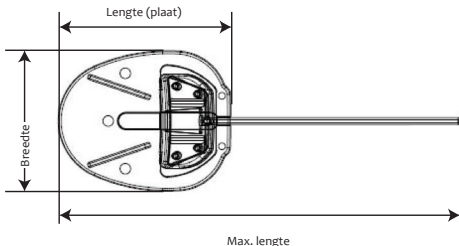
MELDINGEN:

Bijwerkingen en/of potentieel zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijs kunnen worden beschouwd als verband houdend met het product en waarvan de aard, ernst of incidentie voordien niet werden verwacht, moeten worden gemeld aan New World Medical (NWM). Meld alle productgerelateerde voorvallen in de VS aan NWM op +1 (800) 832-5327 (gratis in de VS). Klanten in landen buiten de VS kunnen contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van het bedrijf. Klanten in landen binnen de EU moeten alle ernstige voorvallen in verband met dit hulpmiddel aan de fabrikant melden alsmede aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

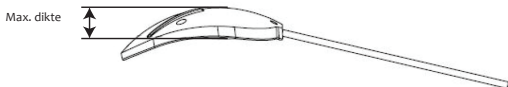
AGV-FP7

Handelsnaam: Ahmed[®]-glaucoomklep model FP7

Bovenaanzicht



Zijaanzicht



Eindplaat: silicone van medische kwaliteit
Drainagebuisje: silicone van medische kwaliteit
Klepmembraan: silicone van medische kwaliteit
Klepbehuizing: polypropyleen (PP) van medische kwaliteit
Kleefmiddel: silicone kleefstof van medische kwaliteit

Maximale dikte: 2,1 mm
Max. lengte: 41,4 mm
Lengte van plaat: 16,0 mm
Algehele breedte van hulpmiddel: 13,0 mm
Drainagegebied/explantatieoppervlakte: 184 mm²

Het implantaat wordt steriel in een verzegelde zak geleverd. Productinformatie, etiketten voor het patiëntendossier, een implantaatkaart en instructies voor de implantaatkaart worden ook bij de steriele verpakking meegeleverd. Het implantaat is in de verpakking gesteriliseerd met gammastraling. De steriliteit is gewaarborgd mits het opentrekbare zakje niet geopend of beschadigd is en de uiterste gebruiksdatum van het gesteriliseerde hulpmiddel niet is verstreken. Het opentrekbare zakje dient te worden geopend met een steriele techniek, waarna het implantaat in het steriele veld kan worden gebracht.

OPENEN VAN HET HULPMIDDEL EN BEHOUD VAN HET STERIELE VELD:

U kunt de verpakking openen en het hulpmiddel naar de chirurg en in het steriele veld overbrengen door de volgende reeks stappen uit te voeren.

- Verifieer het modelnummer dat moet worden gebruikt en controleer of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.
- Open de doos en verwijder en inspecteer de inhoud met behulp van aseptische technieken.
- Verwijder de binnenzak door het flapje op de buitenzak naast de V-vormige afdichting met behulp van aseptische technieken open te trekken.
- Open de binnenzak op dezelfde manier en verwijder het implantaat met behulp van aseptische technieken.

- De chirurg moet het implantaat vóór gebruik inspecteren op integriteit en controleren of er geen deeltjes aanwezig zijn, omdat het implantaat door het openen van de verpakking elektrostatisch kan worden. Spoel het hulpmiddel indien nodig met steriele fysiologische zoutoplossing af.

AFVOEREN:

1. Voer geëxplanteerde hulpmiddelen af in een correct gelabelde container voor biologisch gevaarlijk afval.
2. De Ahmed[®]-glaucoomklep is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gesteriliseerde of opnieuw gebruikte instrumenten vormen een infectierisico en kunnen leiden tot weefselbeschadiging.

Afbeelding 1

Stap 1



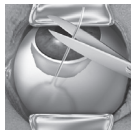
Stap 2



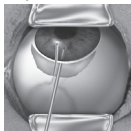
Stap 3



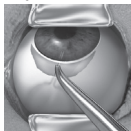
Stap 4



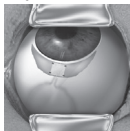
Stap 5



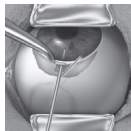
Stap 6



Stap 7



Alternatief voor stap 7



Raadpleeg afbeelding 1 voor een illustratie van elke stap. De hieronder beschreven stappen dienen uitsluitend als leidraad en vormen geen aanbevolen behandeling voor een bepaalde patiënt. Het gebruik van een specifieke chirurgische techniek of manoeuvre is uitsluitend naar goeddunken van de chirurg. Chirurgen dienen vertrouwd te zijn met het gebruik van glaucoomdrainagehulpmiddelen en overwegingen voor de postoperatieve zorg alvorens een drainagehulpmiddel te implanteren. Publicaties en video's over de chirurgische procedure zijn op verzoek beschikbaar.

1. Vóór de implantatie moet het implantaat worden onderzocht en geprimeerd. Het primen wordt uitgevoerd door met behulp van een stompe 26G-canule 1 ml gebalanceerde zoutoplossing of steriel water door het drainagebuisje en de klep te injecteren.
2. Er wordt een op de fornix gebaseerde incisie gemaakt door de conjunctiva en het oogkapsel. Er wordt een pocket gevormd in het bovenste kwadrant tussen de mediale of laterale rechte oogspieren door stompe dissectie van het oogkapsel vanuit de episclera.
3. De klepbehuizing wordt in de pocket tussen de rechte oogspieren ingebracht en aan de episclera gehecht. De voorrand van de plaat moet zich op ten minste 8–10 mm van de limbus bevinden.

4. Het drainagebuisje wordt bijgeknipt zodat het 2–3 mm in de voorste oogkamer kan worden ingebracht. Het buisje moet schuin worden afgeknipt tot een anterieure hoek van 30° om het inbrengen te vergemakkelijken.
5. Er wordt een paracentese uitgevoerd, en op een afstand van 1–2 mm van de limbus wordt een scherpe 23G-naald in de voorste oogkamer ingebracht om een naaldspoor te vormen, parallel aan de iris. Let op: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het drainagebuisje na het inbrengen in contact komt met de iris of het cornea-endotheel.

Opmerking: Sommige chirurgen geven er de voorkeur aan om de naald op een afstand van ten minste 3 mm van de limbus in de voorste oogkamer in te brengen.

6. Het drainagebuisje wordt ongeveer 2–3 mm in de voorste oogkamer ingebracht via het in stap 5 aangemaakte naaldspoor. De voorrand van de plaat moet zich op 8–10 mm van de limbus bevinden.
7. Het blootgelegde drainagebuisje wordt afgedekt met een stuk geconserveerd donor sclera, pericard, cornea of ander geschikt prothesemateriaal dat op zijn plaats wordt gehecht en de conjunctiva wordt gesloten.

Opmerking: Een andere methode dan in stap 7 is om een op de limbus gebaseerde scleraflap met een 2/3 dikte te maken. Het buisje wordt in de voorste oogkamer ingebracht met een naaldprik die met een 23G-naald onder de flap wordt gemaakt. De flap wordt met een hechting gesloten.

EXPLANTATIE:

Als het hulpmiddel moet worden verwijderd, kan een standaard chirurgische techniek worden gebruikt om de plaat en het buisje te isoleren van de omliggende conjunctiva en het kapsel van Tenon.

1. Eventuele verklevingen tussen het hulpmiddel en omliggende weefsels moeten worden doorgesneden.
2. Aanwezige hechtingen worden doorgesneden en verwijderd zodat de plaat en het buisje vrij kunnen bewegen.
3. Het siliconen buisje wordt vervolgens vastgepakt en uit de sclerotomietunnel verwijderd.
4. Daarna wordt het gehele hulpmiddel uit de operatieplaats verwijderd.
5. De sclerotomietunnel wordt waterdicht gesloten met hechtingen, waarna de conjunctiva en het kapsel van Tenon opnieuw worden geapproximeerd met behulp van de voorkeurshechtingen en -techniek van de chirurg.

RESULTATEN VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN:

Klinische gegevens voor de AGV-FP7 zijn te vinden in de hieronder aangehaalde publicaties. Deze gegevens zijn onder meer veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens en informatie over bijwerkingen en complicaties in verband met de AGV-FP7.

1. Het vergelijkend Ahmed-Baerveldt-onderzoek. In dit onderzoek werden de langetermijneinduitkomsten en complicaties van de Ahmed-glaucoomklep model FP7 (AGV-FP7) en die van het Baerveldt-glaucoomimplantaat vergeleken. Dit was een multicenter, prospectief, gerandomiseerd, klinisch onderzoek met controlegroep met diverse relevante publicaties die hier aangehaald worden.
Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 mrt;118(3):435–442. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.
Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 mrt;118(3):443–452. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.
Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 feb;122(2):308–316. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.
Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 mrt;163:75–82. e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.
2. Vergelijking van polypropyleen en siliconen Ahmed-glaucoomkleppen. Dit onderzoek werd uitgevoerd om de klinische einduitkomsten te evalueren en te vergelijken na implantatie van de van een siliconen plaat voorziene Ahmed-glaucoomklep model FP7 (AGV-FP7) en de van een polypropyleen plaat voorziene Ahmed-glaucoomklep model S2 (AGV-S2). Dit was een prospectief, multicenter, vergelijkend onderzoek.
Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 aug;113(8):1320–1326. PubMed PMID: 16877071.
3. Vergelijking van polypropyleen en siliconen Ahmed-glaucoomkleppen: follow-up na twee jaar. Dit onderzoek had tot doel de veiligheid en werkzaamheid van het siliconen Ahmed-glaucoomdrainagehulpmiddel (AGV-FP7) en het polypropyleen Ahmed-glaucoomdrainagehulpmiddel (AGV-S2) te vergelijken. Dit onderzoek betrof een serie door een enkele chirurg uitgevoerde, retrospectieve, consecutieve casussen.
Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 apr;42(2):227–232. PubMed PMID: 17392844.

RETOURNEREN VAN BESCHADIGDE/NIET-STERIELE PRODUCTEN:

Neem contact op met New World Medical (NWM) voor het retourbeleid met betrekking tot producten. Stuur het hulpmiddel terug met correcte identificatie en de reden voor retournering. Etiketteer de retourzending als biologisch gevaarlijk materiaal.


























Telefoonnummer: VS: +1 (909) 466-4304

E-mail: orders@newworldmedical.com

Retouradres:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, VS

Op de verpakking gebruikte symbolen:

	Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Gesteriliseerd met behulp van straling
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum		Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing		MR-veilig
	Serienummer		Niet opnieuw gebruiken		Aantal hulpmiddelen in de verpakking
	Batchcode		Niet opnieuw steriliseren		Catalogusnummer
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking		Distributeur		Medisch hulpmiddel
	Dubbel steriel barrièresysteem		Droog bewaren		Uit de buurt van zonlicht houden
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking		Let op: Dit product mag volgens de federale wetgeving in de VS uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht		Uniek identificatienummer van het hulpmiddel
	Hier openen				

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry

Model FP7

Instrukcja użytkowania

OPIS:

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry model FP7 (AGV-FP7) to implant zastawkowy do drenażu cieczy wodnistej przeznaczony do regulacji ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów cierpiących na jaskrę oporną na leczenie. Zastawka Ahmed® składa się z mechanizmu zaworowego oraz płytki. Mechanizm zaworowy tworzą silikonowa rurka odprowadzająca oraz polipropylenowy korpus, w którym mieści się membrana zastawki z elastomeru silikonowego. Polipropylenowy korpus zapobiega zatknięciu membrany zastawki tkanką włóknistą. Płytką dopasowuje się do kształtu gałki ocznej w obszarze równikowym i tworzy powierzchnię umożliwiającą rozpraszanie odsączonego płynu. Płytką modelu FP7 jest wykonana z silikonu. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszczepiona zastawka Ahmed® do leczenia jaskry pozostaje na stałe w oku pacjenta. Oczekuje się, że stabilność wyrobu zostanie zachowana przez całe życie pacjenta.

WSKAZANIA:

Stosowanie zastawki Ahmed® do leczenia jaskry model FP7 jest wskazane w przypadku jaskry opornej na leczenie, gdy wcześniejsze leczenie chirurgiczne nie powiodło się lub z doświadczenia wiadomo, że nie przyniesie ono zadowalających rezultatów. Takie przypadki jaskry mogą obejmować jaskrę neowaskularną, oporną na leczenie farmakologiczne jaskrę pierwotną otwartego kąta, jaskrę wrodzoną (niemowlęcą) oraz oporną na leczenie jaskrę związaną z afakią lub zapaleniem błony naczyniowej oka.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW:

• Pacjenci dorośli i pediatryczni.

KORZYŚCI KLINICZNE:

Natychmiastowe obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, Intraocular pressure) i/lub zmniejszenie konieczności przyjmowania leków obniżających ciśnienie wewnątrzgałkowe. Ciśnienie wewnątrzgałkowe jest jedynym modyfikowalnym czynnikiem ryzyka progresji jaskry. Progresja jaskry może doprowadzić do utraty wzroku. Te korzyści kliniczne mogą z czasem ulec osłabieniu ze względu na naturalny proces gojenia się ran wokół implantu, który prowadzi do ograniczenia odpływu płynu do sąsiadujących tkanek. Mechanizm zaworowy zmniejsza ryzyko wystąpienia hipotonii w porównaniu z bezzastawkowymi implantami drenażowymi do leczenia jaskry, które nie mają wbudowanego mechanizmu ograniczającego odpływ płynu.

Zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Jaskrowego (EGS, European Glaucoma Society): „nie istnieje jeden docelowy poziom ciśnienia wewnątrzgałkowego, który byłby odpowiedni dla każdego pacjenta, dlatego docelowe ciśnienie wewnątrzgałkowe należy oszacować oddzielnie

dla każdego oka każdego pacjenta i dostosowywać do zmieniającego się stanu pacjenta”. Towarzystwo EGS wskazuje ponadto, że „docelowe ciśnienie wewnątrzgałkowe należy aktualizować na każdej wizycie monitorującej w oparciu o zmiany jaskrowe lub zmiany w innych chorobach oczu lub chorobach ogólnoustrojowych”.

W dokumencie z wytycznymi omówiono czynniki, które należy uwzględnić podczas ustalania docelowego ciśnienia wewnątrzgałkowego. „Dostępnych jest niewiele dowodów przemawiających za stosowaniem konkretnego algorytmu ustalania docelowego ciśnienia wewnątrzgałkowego. U nowo zdiagnozowanych pacjentów docelowe ciśnienie wewnątrzgałkowe jest początkowo określane w oparciu o stadium choroby i wyjściową wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego. Cel leczenia jest zwykle szacowany jako określony poziom ciśnienia lub procentowe obniżenie ciśnienia”. Pracownik ochrony zdrowia jest odpowiedzialny za określenie poziomu ciśnienia wewnątrzgałkowego wystarczającego do uniknięcia ryzyka progresji choroby prowadzącej do utraty wzroku.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ:

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zastawki Ahmed do leczenia jaskry jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) i jest skojarzone z kodem Basic UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PRZECIWWSKAZANIA:

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| a. Bakteryjne zapalenie spojówek | e. Bakteriemia lub posocznica |
| b. Bakteryjne owrzodzenie rogówki | f. Aktywne zapalenie twardówki |
| c. Zapalenie wnętrza gałki ocznej | g. Brak percepcji światła |
| d. Zapalenie tkanek miękkich oczodołu | |

POWIKŁANIA I NIEPOŻĄDANE REAKCJE:

Podczas lub po zabiegu mogą wystąpić następujące powikłania oraz niepożądane reakcje:

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Obrzęk rogówki | Zapalenie tęczówki |
| Kontakt rurki z rogówką | Krwotok do komory przedniej |
| Kontakt rurki z tęczówką | Zatkanie rurki |
| Zrosty | Cofanie się rurki |
| Odsłonięty płat twardówki | |
| Odwartwienie naczyniówki | |

INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTOM:

Możliwe jest również wystąpienie znanych powikłań mogących towarzyszyć zabiegom wszczepiania implantów filtrujących czy innym operacjom wewnątrzgałkowym. Do powikłań takich należą: hipotonia, spływanie komory przedniej, krwotok do komory przedniej, wysięk do naczyniówki, krwotok nadnaczyniówkowy, odwarstwienie naczyniówki, odwarstwienie siatkówki, zapalenie tętnicy, zrosty, zaćma, rozdarcie spojówki, zanik gałki ocznej, keratopatia pęcherzowa, zapalenie błony naczyniowej i zapalenie wnętrza gałki ocznej.

Chirurg powinien przekazać pacjentowi dostarczoną z wyrobem kartę implantu uzupełnioną odpowiednimi informacjami i zalecić pacjentowi przechowywanie karty w bezpiecznym miejscu, np. w portfelu, do wglądu w przyszłości. Chirurg powinien poinformować pacjenta, że ta karta implantu zawiera ważne informacje dotyczące zastawki Ahmed[®] do leczenia jaskry i należy ją pokazywać pracownikom ochrony zdrowia sprawującym opiekę nad pacjentem obecnie i w przyszłości. Chirurg powinien poinformować pacjenta, że karta implantu zawiera następujące informacje:

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Nie używać wyrobu, jeżeli została naruszona integralność sterylnego opakowania. Implantu nie należy poddawać ponownej sterylizacji. Chirurg podejmujący się implantacji zastawki Ahmed[®] do leczenia jaskry powinien posiadać odpowiednie umiejętności w zakresie zabiegów filtracyjnych wykonywanych w leczeniu jaskry. Powinien mieć również odpowiednią wiedzę w zakresie stosowania implantów drenażujących oraz wymaganej opieki pooperacyjnej.

- data implantacji;
- nazwa / imię i nazwisko oraz adres instytucji ochrony zdrowia / lekarza wykonującej(-cego) implantację;
- numer seryjny;
- numer serii;
- niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI);
- numer modelu;
- adres i strona internetowa producenta;
- adres strony internetowej z informacjami dla pacjenta.

Do prawidłowego funkcjonowania zastawki niezbędne jest jej przygotowanie poprzez wstępne wypełnienie płynem. Nie wszczepiać zastawki bez uprzedniego wypełnienia jej płynem.

Chirurg powinien poinformować pacjenta, że zastawka Ahmed[®] do leczenia jaskry składa się z materiałów o długiej historii bezpiecznego stosowania w praktyce klinicznej, które pozostają stabilne w środowisku oka przez całe życie pacjenta.

Przed przystąpieniem do zabiegu upewnić się, że zastawka jest wypełniona płynem. Siła potrzebna do wypełnienia zastawki może być różna w zależności od urządzenia. W przypadku niektórych zastawek w celu ich wypełnienia konieczne będzie zastosowanie większej siły przez dłuższy okres czasu. W razie niemożności wypełnienia zastawki nie należy jej używać. Producent wymieni wyrób.

Chirurg powinien poinformować pacjenta, że nie istnieją żadne specyficzne dla wyrobu zalecenia dotyczące opieki pooperacyjnej, które obowiązywałyby dodatkowo do standardowych ogólnych instrukcji okulistycznych.

W rzadkich przypadkach wypełnienie zastawki może być niemożliwe z powodu przygniecenia lub zaciśnięcia rurki. W takiej sytuacji zastawki nie należy używać. Producent wymieni wyrób.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH:

Wypełnianie zastawki za pomocą igły może prowadzić do przekłucia rurki, powodując powstanie niepożądanego nieszczelności lub uniemożliwiając wypełnienie wyrobu płynem. Do wypełniania zastawki używać wyłącznie kaniuli z tępym końcem.

Wszelkie niepożądane reakcje i/lub powikłania stwarzające ryzyko uszkodzenia wzroku, które można w sposób uzasadniony uznać za związane z produktem i których charakter, nasilenie lub częstość występowania nie były wcześniej spodziewane, należy zgłaszać firmie New World Medical (NWM). Wszelkie związane z produktami zdarzenia, które miały miejsce na terenie Stanów Zjednoczonych, należy zgłaszać pod bezpłatnym numerem NWM +1 (800) 832-5327. Dotyczy klientów z krajów poza Stanami Zjednoczonymi: prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy. Dotyczy klientów z krajów w UE: każdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Zastawka Ahmed[®] do leczenia jaskry jest przeznaczona do jednorazowego użytku i nie może być używana ponownie. Aby zapobiec pogorszeniu jej stanu, zanieczyszczeniu krzywózemu i/lub zakażeniu, po użyciu zastawkę należy wyrzucić.

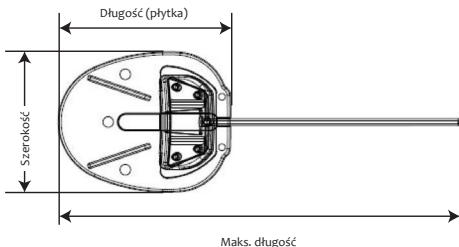
Naruszanie konstrukcji zastawki może spowodować jej nieprawidłowe działanie.

Zastawkę Ahmed[®] do leczenia jaskry należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Przeostrożenie: Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i/lub wody.

Nazwa handlowa: Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry model FP7

Widok z góry



Widok z boku



Płytko końcowa: silikon klasy medycznej
 Rurka odprowadzająca: silikon klasy medycznej
 Membrana zastawki: silikon klasy medycznej
 Osłona zastawki: polipropylen (PP) klasy medycznej
 Substancja adhezyjna: klej z silikonu klasy medycznej

Maksymalna grubość: 2,1 mm
 Maks. długość: 41,4 mm
 Długość płytki: 16,0 mm
 Całkowita szerokość wyrobu: 13,0 mm
 Obszar drenażu/Powierzchnia wszczepu: 184 mm²

Implant jest dostarczany w postaci sterylnej w szczelnie zamkniętej torebce. Do sterylnej opakowania dołączono również informacje o produkcie, etykiety do kartoteki pacjenta, kartę implantu oraz instrukcje dotyczące karty implantu. Implant wysterylizowano końcowo przy użyciu promieniowania gamma. Sterylność jest zapewniona pod warunkiem, że torebka nie była otwierana ani nie została uszkodzona oraz nie upłynął termin ważności sterylności. Torebkę należy otwierać, stosując sterylną technikę umożliwiającą upuszczenie implantu na sterylną powierzchnię.

OTWIERANIE OPAKOWANIA WYROBU I UTRZYMYWANIE STERYLNOŚCI POŁA STERYLNEGO:

W celu otwarcia opakowania wyrobu i przekazania wyrobu chirurgowi pracującemu w polu sterylnym należy kolejno wykonać wskazane poniżej kroki.

- Sprawdzić, czy wybrano prawidłowy model wyrobu i czy nie upłynął termin ważności wyrobu.
- Otworzyć opakowanie kartonowe, wyjąć jego zawartość i obejrzeć ją pod kątem uszkodzeń, stosując techniki aseptyczne.
- Otworzyć woreczek zewnętrzny, odklejając kłapkę przylegającą do plomby w kształcie litery V, i wyjąć woreczek wewnętrzny, stosując techniki aseptyczne.
- Powtórzyć czynność, aby otworzyć woreczek wewnętrzny, a następnie wyjąć implant, stosując techniki aseptyczne.

- Przed użyciem implantu chirurg powinien obejrzeć implant pod kątem integralności i upewnić się, że na jego powierzchni nie ma żadnych cząstek, gdyż po otwarciu opakowania wyrób może być naładowany elektrostatycznie. W razie konieczności opłukać wyrób sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

USUWANIE:

1. Eksplantowane wyroby należy wyrzucać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
2. Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry to wyrób przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie wyrobów stwarza ryzyko zakażenia i może prowadzić do uszkodzenia tkanek.

Rycina 1

Krok 1



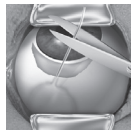
Krok 2



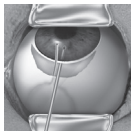
Krok 3



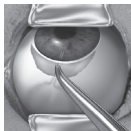
Krok 4



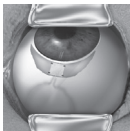
Krok 5



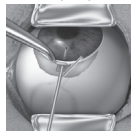
Krok 6



Krok 7



Alternatywny krok 7



Rycina 1 ilustruje poszczególne kroki w ramach zabiegu. Opisane tutaj kroki mają wyłącznie charakter orientacyjny i nie stanowią zalecanego leczenia dla jakiegokolwiek konkretnego pacjenta. O zastosowaniu jakiegokolwiek określonej techniki chirurgicznej lub manewru chirurgicznego decyduje wyłącznie chirurg. Przed przystąpieniem do implantacji jakichkolwiek implantów drenujących chirurg powinien zaznajomić się ze sposobem działania implantów drenujących stosowanych w leczeniu jaskry oraz rozważyć kwestie związane z opieką pooperycyjną. Na życzenie klienta dostępne są dokumenty referencyjne oraz nagrania wideo z zabiegów chirurgicznych.

1. Przed przystąpieniem do implantacji wyrób należy dokładnie obejrzeć i przygotować, wypełniając je. Wypełnianie wyrobu polega na wstrzyknięciu do zastawki poprzez rurkę odprowadzającą 1 cm sześć. izotonicznego roztworu chlorku sodu lub sterylnej wody za pomocą tępo zakończonej kaniuli 26G.
2. Wykonywane jest nacięcie spojówki oraz torebki Tenona z podstawą w załamku spojówki. W górnym kwadrancie gałki ocznej, pomiędzy mięśniem prostym górnym a mięśniem prostym przyśrodkowym lub pomiędzy mięśniem prostym górnym a mięśniem prostym bocznym, tworzona jest kieszonka poprzez tępo odpreparowanie torebki Tenona od nadtwardówki.
3. Zastawkę umieszcza się w kieszonce pomiędzy mięśniami prostymi i przytwierdza do nadtwardówki za pomocą szwów. Przednia krawędź płytki powinna znajdować się w odległości co najmniej 8–10 mm od rąbka rogówki.

4. Rurka odprowadzająca zostaje przycięta, tak by do komory przedniej (KP) można było wprowadzić jej fragment o długości 2–3 mm. W celu łatwiejszego wprowadzania rurkę należy przyciąć ukośnie pod kątem 30°.
5. W odległości 1–2 mm od rąbka, przy użyciu ostro zakończonej igły 23G, wykonywane jest nakłucie i uzyskiwane jest dojsięcie do KP poprzez utworzenie tunelu o przebiegu równoległym do powierzchni tęczówki. Przestroga: Należy dopilnować, aby wprowadzona do tunelu rurka odprowadzająca nie stykała się z tęczówką ani śródbłonkiem rogówki.

Uwaga: Niektórzy chirurdzy preferują tworzenie dojsięcia do KP w odległości co najmniej 3 mm od rąbka rogówki.

6. Rurka odprowadzająca jest wprowadzana do KP na głębokość ok. 2–3 mm, poprzez tunel utworzony w kroku 5. Przednia krawędź płytki powinna znajdować się w odległości 8–10 mm od rąbka rogówki.
7. Odsonięty fragment rurki odprowadzającej przykrywa się pobranym od dawcy zachowanym fragmentem twardówki, osierdzia, rogówki lub innego odpowiedniego materiału przeszczepowego, który zabezpieczany jest za pomocą szwów, a następnie zamyka się spojówkę.

Uwaga: Zamiast kroku 7 możliwe jest wypreparowanie płatki twardówki z podstawą w rąbku na głębokość 2/3 grubości twardówki. Rurka wprowadzana jest do KP poprzez nakłucie wykonane pod płatką przy pomocy igły 23G. Następnie płatek jest zaszywany.

USUWANIE IMPLANTU:

Jeśli konieczne jest usunięcie implantu, można zastosować standardową technikę chirurgiczną w celu oddzielenia płytki i rurki od otaczającej je spojówki i torebki Tenona.

1. Należy rozciąć wszelkie zrosty powstałe pomiędzy implantem a otaczającymi go tkankami.
2. Założone podczas zabiegu szwy przecina się i usuwa, aby umożliwić swobodny ruch płytki oraz rurki.
3. Kolejnym krokiem jest chwycenie i usunięcie z otworu sklerotomijnego silikonowej rurki.
4. Następnie implant zostaje w całości usunięty z pola operacyjnego.
5. Otwór sklerotomijny zostaje szczelnie zamknięty za pomocą szwów, po czym spojówka i torebka Tenona zostają przywrócone na miejsce przy użyciu preferowanych przez chirurga szwów i techniki chirurgicznej.

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH:

Przytoczone poniżej prace zawierają dane kliniczne na temat wyrobu AGV-FP7. Obejmują one dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności, jak również informacje dotyczące niepożądanych efektów oraz powikłań, z jakimi może wiązać się stosowanie wyrobu AGV-FP7.

1. **Badanie porównawcze implantów filtrujących Ahmed oraz Baerveldt.** W badaniu porównano długoterminowe wyniki oraz powikłania po zabiegu wszczepienia zastawki Ahmed do leczenia jaskry model FP7 (AGV-FP7) oraz implantu Baerveldt do leczenia jaskry. Było to prowadzone z randomizacją wieloosrodkowe, prospektywne badanie kliniczne z grupą kontrolną, w oparciu o które powstało kilka istotnych publikacji, wymienionych poniżej.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. Marzec 2011; 118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. Marzec 2011; 118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. Luty 2015; 122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. Marzec 2016; 163:75-82.e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. **Porównanie polipropylenowej oraz silikonowej zastawki Ahmed do leczenia jaskry.** Celem badania była ocena oraz porównanie efektów klinicznych po implantacji zastawki Ahmed do leczenia jaskry model FP7 z silikonową płytką (AGV-FP7) oraz zastawki Ahmed do leczenia jaskry model S2 z polipropylenową płytką (AGV-S2). Było to prospektywne, wieloosrodkowe badanie porównawcze.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. Sierpień 2006; 113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. **Porównanie silikonowej oraz polipropylenowej zastawki Ahmed do leczenia jaskry po dwuletnim okresie obserwacji.** Celem badania było porównanie bezpieczeństwa i skuteczności implantu drenującego Ahmed do leczenia jaskry wykonanego z silikonu (AGV-FP7) oraz implantu drenującego Ahmed do leczenia jaskry wykonanego z polipropylenu (AGV-S2). Badanie polegało na retrospektywnej analizie serii kolejnych przypadków operowanych przez tego samego chirurga.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. Kwiecień 2007; 42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

ZWROT USZKODZONEGO/NIESTERYLNEGO PRODUKTU:

W sprawie polityki zwrotów produktów należy skontaktować się z firmą NWM. Zwracany produkt należy odpowiednio zidentyfikować oraz podać powód zwrotu. Zwrot należy opatrzyć etykietą informującą o zagrożeniu biologicznym.


























Numer kontaktowy: USA: +1 (909) 466-4304

E-mail: orders@newworldmedical.com

Adres do zwrotów:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Symbole użyte na opakowaniu:

	Producent		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wysterylizowano przy użyciu promieniowania
	Data produkcji		Patrz instrukcja użytkowania lub elektroniczna instrukcja użytkowania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Termin przydatności do użytku		Należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w instrukcji użytkowania		Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Numer seryjny		Nie używać ponownie		Liczba wyrobów w opakowaniu
	Kod partii		Nie poddawać ponownej sterylizacji		Numer katalogowy
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz		Dystrybutor		Wyrób medyczny
	System podwójnej bariery sterylnej		Chronić przed wilgocią		Trzymać z dala od światła słonecznego
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz		Przeostrożenie: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
	Otwórz tutaj				

Valva pentru glaucom Ahmed®

Modelul FP7

Instrucțiuni de utilizare

DESCRIERE:

Valva pentru glaucom Ahmed® model FP7 (AGV-FP7) este un implant de drenaj al umorii apoase cu valvă, conceput pentru a regla tensiunea intraoculară în cazul ochilor care suferă de glaucom refractar. Dispozitivul Ahmed® este compus dintr-un mecanism cu valvă și o placă. Mecanismul cu valvă este alcătuit dintr-un tub de drenaj din silicon și dintr-un corp de polipropilenă care adăpostește o membrană pentru valvă din elastomer siliconic. Corpul de polipropilenă protejează membrana pentru valvă de blocarea cu țesut fibros. Placa este conformă cu forma globului la ecuator și oferă o suprafață de pe care poate fi dispersat lichidul. Materialul plăcii modelului FP7 este siliconul. Dispozitivul este de unică folosință. După implantare, valva pentru glaucom Ahmed® rămâne permanent în ochiul pacientului. Se preconizează că dispozitivul va fi stabil pe parcursul întregii vieți a pacientului.

INDICAȚII:

Valva pentru glaucom Ahmed® model FP7 este indicată pentru gestionarea glaucomelor refractare în cazul cărora tratamentul chirurgical anterior a eșuat sau se știe din experiență că acesta nu asigură rezultate satisfăcătoare. Printre aceste glaucoame refractare se pot număra glaucomul neovascular, glaucomul cu unghi deschis primar care nu răspunde la medicație, glaucomul congenital sau infantil și glaucoamele refractare apărute în urma afachiei sau uveitei.

POPULAȚIA DE PACIENȚI PREVĂZUTĂ:

• Pacienți adulți și pediatrici.

BENEFICIILE CLINICE:

Reducerea imediată a tensiunii intraoculare (TIO) și/sau reducerea necesității administrării de medicamente pentru reducerea TIO. TIO este singurul factor de risc pentru progresia glaucomului care poate fi modificat. Progresia glaucomului poate duce la orbire. Aceste beneficii clinice se pot diminua în timp din cauza răspunsului natural de vindecare a rănilor din jurul implantului care restricționează scurgerea lichidelor în țesutul înconjurător. Mecanismul cu valvă reduce probabilitatea producerii hipotoniei în comparație cu dispozitivele de drenaj pentru glaucom fără valvă, care nu au un mecanism încorporat de restricționare a scurgerii.

Potrivit îndrumărilor Societății Europene de Glaucom (EGS): „nu există un nivel-țintă unic al TIO care este adecvat pentru fiecare pacient, prin urmare, TIO țintă trebuie să fie estimată separat pentru fiecare ochi al fiecărui pacient și adaptată în funcție de modificarea stării pacientului”. În plus, EGS precizează: „TIO țintă trebuie să fie actualizată la fiecare vizită de monitorizare, pe baza modificărilor glaucomului sau ale altor boli oculare sau sistemice.”

Documentul prezintă factorii care ar trebui avuți în vedere atunci când se stabilește TIO țintă. „Există puține dovezi în sprijinul oricărui număr al algoritmului pentru stabilirea TIO țintă. La pacienții recent diagnosticați, TIO țintă este inițial stabilită în conformitate cu stadiul bolii și cu TIO inițială. Obiectivul tratamentului este în general estimat ca un nivel specific al tensiunii sau o reducere procentuală.” Cadru medical este cel care trebuie să aprecieze nivelul TIO suficient pentru a preveni riscul progresiei pierderii vederii.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ:

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RSPC) referitor la valva pentru glaucom Ahmed este disponibil în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) și este asociat numărului UDI-DI de bază: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICAȚII:

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| a. Conjunctivită bacteriană | e. Bacteremie sau septicemie |
| b. Ulcere corneene bacteriene | f. Sclerită activă |
| c. Endoftalmită | g. Absența percepției luminii |
| d. Celulită orbitală | |

COMPLICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE:

Complicațiile și reacțiile adverse din timpul sau ulterioare intervenției chirurgicale pot include:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| Edem cornean | Dezlipire coroidiană |
| Atingerea corneei | Irită |
| Atingere iris-tub | Hifemă |
| Sinechie | Obstrucționarea tubului |
| Grefă de scleră expusă | Retracția tubului |

precum și complicații cunoscute ale șunturilor pentru umoarea apoasă și ale intervențiilor chirurgicale intraoculare generale, printre care hipotonie, cameră cu profunzime mică, hifemă, efuziune coroidiană, hemoragie supracoroidiană, dezlipire coroidiană, dezlipire de retină, irită, sinechie, cataractă, ruptură conjunctivală, ftizia globului ocular, keratopatie buloasă, uveită și endoftalmită.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII:

Nu utilizați dispozitivul dacă integritatea ambalajului este compromisă. Nu resterilizați implantul. Înainte de a utiliza valva pentru glaucom Ahmed® chirurgical care realizează implantarea trebuie să fie calificat în ceea ce privește procedurile de filtrare a glaucomelor și familiarizat cu utilizarea dispozitivelor de drenare, precum și cu îngrijirile postoperatorii necesare.

Pregătirea valvei este esențială pentru funcționarea corespunzătoare a acesteia. Nu implantați valva fără a o pregăti.

Asigurați-vă că valva este pregătită înainte de a opera pacientul. În mod inerent, forța necesară pentru pregătirea valvei poate varia între unități. Unele valve pot necesita aplicarea unei forțe mai mari pe o perioadă de timp mai lungă decât alte valve, în scopul efectuării operațiunii de pregătire. Dacă nu reușiți să pregătiți valva, nu utilizați dispozitivul. Producătorul va schimba dispozitivul.

În cazuri rare, este posibil să nu reușiți să pregătiți valva din cauza unui tub îndoit sau strangulat. Într-o asemenea situație, nu utilizați dispozitivul. Producătorul va schimba dispozitivul.

Dacă folosiți un ac pentru pregătire, puteți înțepa tubul, ceea ce duce la o scurgere nedorită sau la imposibilitatea pregătirii. Folosiți doar o canulă cu vârf bont pentru a pregăti valva.

Valva pentru glaucom Ahmed® este destinată unei singure utilizări, așadar nu va fi reutilizată. Aceasta va fi eliminată pentru a se evita deteriorarea, contaminarea încrucișată și/sau infectarea.

Intervenția asupra valvei poate provoca funcționarea necorespunzătoare a acesteia.

CONDII DE DEPOZITARE:

Păstrați valva pentru glaucom Ahmed® la temperatura camerei.

Atenție: Nu expuneți la lumină solară directă și/sau la apă.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT:

Chirurgul trebuie să înmăneze pacientului cardul pentru implant furnizat, completat cu informațiile corespunzătoare, și trebuie să instruiască pacientul să țină cardul într-un loc sigur, de exemplu, în portofel,

pentru ca acesta să poată fi consultat ulterior. Chirurgul trebuie să informeze pacientul că acest card pentru implant conține informații importante referitoare la implantul cu valvă pentru glaucom Ahmed® și că acesta trebuie să fie prezentat furnizorilor actuali și viitori de asistență medicală. Chirurgul trebuie să informeze pacientul că acest card pentru implant conține următoarele informații:

- Data implantării
- Numele și adresa instituției sanitare/furnizorului care face implantul
- Număr de serie
- Număr de lot
- Identificatorul unic al dispozitivului (UDI)
- Număr de model
- Adresa și site-ul web al producătorului
- Site web pentru informații destinate pacientului

Chirurgul trebuie să informeze pacientul că valva pentru glaucom Ahmed® este fabricată din materiale cu un îndelungat istoric de utilizare clinică în siguranță, care rămân stabile în mediul ocular pe parcursul întregii vieți a pacientului.

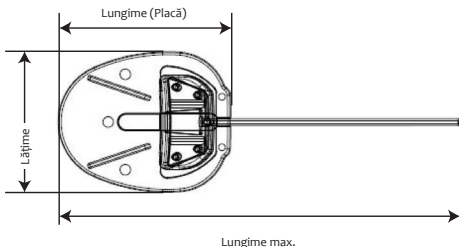
Chirurgul trebuie să informeze pacientul că nu există alte îngrijiri postoperatorii specifice dispozitivului în afara instrucțiunilor oftalmologice generale normale.

RAPORTARE:

Reacțiile adverse și/sau complicațiile cu risc potențial de afectare a vederii care pot fi considerate în mod rezonabil ca având legătură cu produsul și care nu au fost anticipate ca natură, severitate sau incidență trebuie raportate companiei New World Medical (NWM). Raportați orice eveniment din SUA în legătură cu produsul la numărul de telefon gratuit NWM +1(800) 832-5327. Pentru clienții din țările din afara SUA, vă rugăm să contactați reprezentantul local al companiei. Pentru clienții din țările din UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Denumire comercială: Valva pentru glaucom Ahmed® model FP7

Vedere de sus



Vedere laterală



Placă terminală: Silicon de uz medical
 Tub de drenaj: Silicon de uz medical
 Membrana valvei: Silicon de uz medical
 Carcasa valvei: Polipropilenă (PP) de uz medical
 Adeziv: Lipici siliconic de uz medical

Grosime maximă: 2,1 mm
 Lungime max.: 41,4 mm
 Lungimea plăcii: 16,0 mm
 Lățimea totală a dispozitivului: 13,0 mm
 Suprafața de drenaj/Suprafața explantului: 184 mm²

Implantul este furnizat steril, într-o pungă sigilată. De asemenea, împreună cu pachetul steril, sunt incluse informații despre produs, etichete pentru fișa pacientului, card pentru implant și un card cu instrucțiuni privind implantul. Implantul a fost sterilizat în faza finală cu radiații gama. Sterilitatea este asigurată cu condiția ca punga etanșă pentru sterilizare să nu fi fost deschisă sau deteriorată și data de expirare a sterilității să nu fie depășită. Punga etanșă pentru sterilizare este destinată deschiderii prin tehnica sterilă, permițând ca implantul să fie pus în câmpul steril, fără a fi atins.

DESCHIDEREA DISPOZITIVULUI

1 MEN-INEREA CÂMPULUI STERIL:

Pentru a deschide ambalajul și a efectua transferul dispozitivului către chirurg și către câmpul steril, trebuie să fie executată următoarea secvență de pași.

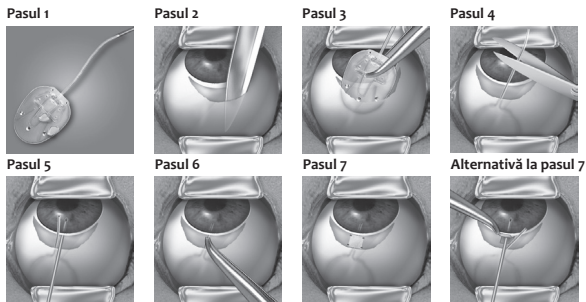
- Verificați numărul de model care urmează să fie utilizat și faptul că data expirării nu a fost depășită.
- Deschideți cutia, scoateți conținutul și inspectați-l pentru a detecta deteriorările, utilizând tehnici aseptice.
- Scoateți punga interioară deschizând punga exterioară cu ajutorul benzii adiacente sigiliului în formă de șevron, utilizând tehnici aseptice.
- Repetați procesul pentru deschiderea pungii interioare și scoateți implantul utilizând tehnici aseptice.

- Chirurgul trebuie să examineze implantul înainte de utilizare pentru a verifica integritatea acestuia și pentru a se asigura că nu sunt prezente particule, deoarece acesta se poate încărcă electrostatic la desfacerea ambalajului. Spălați dispozitivul în soluție salină sterilă dacă este cazul.

ELIMINARE:

1. Eliminați dispozitivele explantate în recipientele pentru deșeurile care prezintă risc biologic, etichetate corespunzător.
2. Valva pentru glaucom Ahmed® este un dispozitiv de unică folosință, pentru un singur pacient. A nu se reutiliza sau resteriliza. Instrumentele resterilizate sau refolosite prezintă riscuri de infectare și pot duce la lezarea țesutului.

Figura 1



Consultați figura 1 pentru ilustrarea fiecărui pas. Pașii descriși aici sunt destinați doar ca îndrumări și nu reprezintă tratamentul recomandat pentru niciun pacient anume. Utilizarea oricărei tehnici sau manevre chirurgicale specifice este doar la discreția chirurgului. Chirurgii trebuie să fie familiarizați cu utilizarea dispozitivelor de drenaj pentru glaucom și cu considerentele de îngrijire postoperatorie înainte de a implanta orice dispozitiv de drenaj. La cerere, sunt disponibile lucrări de referință și înregistrări video chirurgicale.

1. Implantul trebuie examinat și pregătit înainte de implantare. Pregătirea este realizată injectând 1 cc de soluție salină echilibrată sau apă sterilă prin tubul de drenaj și valvă, utilizând o canulă cu vârf bont de calibrul 26.
2. Se realizează o incizie la baza fornixului, prin conjunctivă și capsula Tenon. Se formează un buzunar în sfertul superior între mușchii dreپți mediali sau laterali, prin diseția boantă a capsulei Tenon din episcleră.
3. Corpul valvei este introdus în buzunar între mușchii dreپți și suturat de episcleră. Marginea anterioară a plăcii trebuie să se afle la o distanță de cel puțin 8-10 mm de limb.

4. Tubul de drenaj este ajustat pentru a permite o introducere de 2-3 mm a tubului în camera anterioară (CA). Tubul trebuie tăiat oblic, într-un unghi anterior de 30°, pentru a facilita introducerea.
5. Se efectuează o paracenteză și se intră în CA de la 1-2 mm distanță de limb cu un ac ascuțit de calibrul 23, pentru a crea un traiect pentru ac, paralel cu irisul. Atenție: trebuie procedat cu prudență pentru a se asigura faptul că tubul de drenaj nu intră în contact cu irisul sau cu endoteliul cornean după introducere.

Observație: Unii chirurghi preferă să intre în CA de la cel puțin 3 mm distanță de limb.

6. Tubul de drenaj este introdus aproximativ 2-3 mm în CA prin traiectul pentru ac creat la pasul 5. Marginea anterioară a plăcii trebuie să se afle la o distanță de 8-10 mm de limb.
7. Tubul de drenaj expus este acoperit cu o bucată de scleră conservată, de la donator, pericard, cornee sau alt petic de material de grefă potrivit, care se suturează în locul respectiv și apoi se închide conjunctiva.

Observație: Ca alternativă la Pasul 7, poate fi realizat un lambou scleral cu grosimea de 2/3 bazat pe limb. Tubul este introdus în CA prin punctia cu un ac de calibrul 23, realizată pe sub lambou. Lamboul este închis prin suturare.

EXPLANTARE:

Dacă este necesară îndepărtarea dispozitivului, poate fi utilizată tehnica chirurgicală standard pentru a izola placa și tubul de conjunctivă și capsula Tenon înconjurătoare.

1. Orice aderență între dispozitiv și țesuturile înconjurătoare trebuie extirpată.
2. Suturile preexistente sunt tăiate și îndepărtate, pentru a permite mobilitatea liberă a plăcii și tubului.
3. Tubul de silicon este apoi apucat și îndepărtat din tunelul de sclerotomie.
4. După aceea, întregul dispozitiv este eliminat din zona operatorie.
5. Tunelul de sclerotomie este suturat închis și impermeabil, după care se realizează reproximarea conjunctivei și a capsulei Tenon, utilizându-se sutura și tehnica preferate de chirurg.

REZULTATELE STUDIILOR CLINICE:

Datele clinice pentru AGV-FP7 pot fi găsite în pasajele la care se face referire mai jos. Acestea includ datele de siguranță și eficacitate și informațiile privind efectele adverse și complicațiile asociate cu AGV-FP7.

1. **Studiul comparativ Ahmed Baerveldt.** Acest studiu a comparat rezultatele pe termen lung și complicațiile valvei pentru glaucom Ahmed model FP7 (AGV-FP7) și ale implantului pentru glaucom Baerveldt. Acesta a fost un studiu clinic controlat, multicentric, prospectiv, randomizat, cu mai multe publicații relevante, care au fost menționate aici.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS5625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. **Comparația valvelor pentru glaucom Ahmed din polipropilenă și silicon.** Acest studiu a fost desfășurat pentru a evalua și compara rezultatele clinice după implantarea valvei pentru glaucom Ahmed model FP7 (AGV-FP7) cu placă de silicon și a valvei pentru glaucom Ahmed model S2 (AGV-S2) cu placă de polipropilenă. Acesta a fost un studiu comparativ, multicentric, prospectiv.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. **Comparația valvelor pentru glaucom Ahmed din silicon și polipropilenă: urmărirea la doi ani.** Scopul acestui studiu a fost de a compara siguranța și eficacitatea dispozitivului de drenaj pentru glaucom Ahmed din silicon (AGV-FP7) cu cele ale dispozitivului de drenaj pentru glaucom Ahmed din polipropilenă (AGV-S2). Acest studiu a constat într-o serie de cazuri consecutive, retrospective, ale unui singur chirurg.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

RETURNAREA PRODUSULUI DETERIORAT/NESTERIL:

Contactați NWM pentru politica de returnare a produselor. Returnați produsul împreună cu identificarea corespunzătoare și motivul returnării. Etichetați returul ca pericol biologic.


























Număr de contact: SUA: +1(909) 466-4304

E-mail: orders@newworldmedical.com

Adresa de retur:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, SUA

Simboluri utilizate pe ambalaj:

	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Sterilizat prin iradiere
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Data expirării		Citiți toate avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare		Sigur în utilizarea la IRM
	Număr de serie		A nu se reutiliza		Cantitatea de dispozitive din ambalaj
	Cod lot		A nu se resteriliza		Număr de catalog
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior		Distribuitor		Dispozitiv medical
	Sistem cu barieră sterilă dublă		A se păstra uscat		A se feri de lumina solară
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector interior		Atenție: Legea (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi făcută numai de către un medic sau la ordinul acestuia		Identificatorul unic al dispozitivului
	Deschideți aici				

Glavkomska zaklopka Ahmed®

Model FP7

Navodila za uporabo

OPIS:

Glavkomska zaklopka Ahmed®, model FP7 (AGV-FP7), je vsadek z zaklopko za drenažo vodke, zasnovan za regulacijo intraokularnega tlaka v očeh bolnikov z refraktarnim glavkomom. Pripomoček Ahmed® sestavljata mehanizem zaklopke in ploščica. Mehanizem zaklopke je sestavljen iz silikonske drenažne cevke in polipropilenskega ohišja, v katerem je membranska zaklopka iz silikonskega elastomera. Polipropilensko ohišje štiti membrano zaklopke pred zamašitvijo s fibroznim tkivom. Ploščica se na svojem ekvatorju prilaga obliki krogle in predstavlja površino, na kateri se lahko razprši tekočina. Material ploščice v modelu FP7 je silikon. Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Glavkomska zaklopka Ahmed® po vsaditvi trajno ostane v bolnikovem očesu. Pričakuje se, da bo pripomoček ostal stabilen skozi celotno življenjsko dobo bolnika.

INDIKACIJE:

Glavkomska zaklopka Ahmed®, model FP7, je indicirana za zdravljenje refraktarnega glavkoma, pri katerem je bilo kirurško zdravljenje neuspešno ali kadar se iz izkušnj sklepa, da rezultati kirurškega zdravljenja ne bi bili zadovoljivi. Refraktarni glavkomi lahko obsegajo neovaskularni glavkom, primarni odprtokotni glavkom, ki se ne odziva na zdravila, prirojeni ali infantilni glavkom in refraktarni glavkom, ki je posledica afakije ali uveitisa.

CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV:

• Odrasli in pediatrični bolniki.

KLINIČNE KORISTI:

Takojšnje zmanjšanje intraokularnega tlaka (IOP) in/ali zmanjšanje potrebe po zdravlilih za zniževanje IOP. IOP je edini dejavnik tveganja za napredovanje glavkoma, ki ga je mogoče spremeniti. Napredovanje glavkoma lahko povzroči slepoto. Te klinične koristi se lahko sčasoma zmanjšajo zaradi naravnega odziva celjenja rane okoli vsadka, ki omejuje odtokanje tekočine v okoliško tkivo. Mehanizem zaklopke zmanjšuje verjetnost hipotonije v primerjavi s pripomočki za drenažo glavkoma brez zaklopke, ki nimajo vgrajenega mehanizma za omejevanje odтока tekočina.

Po smernicah Evropskega združenja za glavkoma (EGS): »ni ene same ciljne ravni IOP, ki bi bila primerna za vsakega bolnika, zato je treba ciljno raven IOP oceniti posebej za vsako oko vsakega bolnika in jo prilagoditi spreminjajočemu se stanju bolnika«. Poleg tega EGS navaja: »Ciljni IOP je treba posodobiti ob vsakem kontrolnem obisku na podlagi sprememb glavkoma ali drugih očesnih ali sistemskih bolezni.«

V dokumentu so navedeni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju ciljne ravni IOP. »Dokazov, ki bi podpirali kateri koli določen algoritem za določanje ciljnega IOP, je malo. Pri novo diagnosticiranih bolnikih se ciljni IOP najprej določi glede na stadij bolezni in izhodiščni IOP. Cilj zdravljenja se običajno oceni v obliki določene ravni tlaka ali odstotka znižanja.« Zdravstveni delavec mora presoditi, katera raven IOP zadošča za preprečitev tveganja za napredovanje izgube vida.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI:

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za glavkomsko zaklopko Ahmed je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) in je povezan z osnovnim UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACIJE:

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| a. Bakterijski konjunktivitis | e. Bakteriemiija ali septikemija |
| b. Bakterijski ulkus roženice | f. Aktivni skleritis |
| c. Endoftalmitis | g. Odsotnost zaznavanja svetlobe |
| d. Orbitalni celulitis | |

ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI:

Med zaplete in neželene učinke med posegom in po njem sodijo:

- | | |
|------------------------------|---------------------|
| edem roženice, | koreroidni odstop, |
| dotik roženice, | iritis, |
| dotik šarenice/cevkve, | hifema, |
| sinehija, | obstrukcija cevkve, |
| izpostavljeni vsadek sklere, | uvlek cevkve |

in znani zapletli spojcev za vodko in splošne intraokularne kirurgije, vključno s hipotonijo, plitvim prekatom, hifemo, koroidnim izlivom, suprahoroidalno krvavitvijo, koroidnim odstopom, odstopom mrežnice, iritisom, sinehijo, katarakto, konjunktivno gumbnico, phtisis bulbi, bulozno keratopatijo, uveitisom in endoftalmitisom.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:

Pripomočka ne uporabljajte, če je bila ogrožena celovitost sterilne ovojinine. Vsadka ne sterilizirajte ponovno. Pred uporabo glavkomske zaklopke Ahmed[®] se mora kirurg, ki bo izvedel vsaditev, usposobiti za postopke filtriranja glavkoma in seznaniti z uporabo drenažnih pripomočkov ter potrebno pooperativno oskrbo.

Polnjenje zaklopke je nujno za pravilno delovanje zaklopke. Vsadek pred vsaditvijo vedno napolnite.

Prepričajte se, da je zaklopka pred izvedbo posega na bolniku napolnjena. Sila, ki je potrebna za polnjenje zaklopke, se med enotami lahko razlikuje. Nekatere zaklopke lahko pri izvedbi polnjenja zahtevajo večjo silo, ki se uvaja v daljšem časovnem obdobju, kot druge. Če zaklopke ne morete napolniti, pripomočka ne uporabite. Proizvajalec bo zamenjal pripomoček.

V redkih primerih zaklopke morda ne boste mogli napolniti zaradi stisnjenih ali prepognjenih cev. V takšnem primeru pripomočka ne uporabite. Proizvajalec bo zamenjal pripomoček.

Uporaba igle za polnjenje lahko preluknja cevko, kar povzroči neželeno puščanje ali nezmožnost polnjenja. Za polnjenje zaklopke uporabljajte le trdo kanilo.

Glavkomska zaklopka Ahmed[®] je namenjena za enkratno uporabo, zato je ne smete ponovno uporabiti. Zavreči jo morate, da preprečite razpadanje, navzkrižno kontaminacijo in/ali okužbo.

Nedovoljeno poseganje v zaklopko lahko povzroči nepravilno delovanje zaklopke.

POGOJI SHRANJEVANJA:

Glavkomska zaklopka Ahmed[®] shranjujte pri sobni temperaturi.

Pozor: Pripomoček ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi in/ali vodi.

INFORMACIJE ZA BOLNIKE:

Kirurg mora bolniku izročiti kartico o vsadku z izpolnjenimi ustreznimi podatki in mu svetovati, naj jo shranjuje na varnem mestu, npr. v denarnici,

za prihodnjo uporabo. Kirurg mora bolnika poučiti, da ta kartica vsebuje pomembne informacije o vsajeni glavkomski zaklopki Ahmed[®] ter da jo mora pokazati svojim sedanjim in prihodnjim zdravstvenim delavcem. Kirurg mora bolnika obvestiti, da kartica o vsadku vsebuje naslednje informacije:

- Datum vsaditve
- Naziv in naslov zdravstvene ustanove/ zdravstvenega delavca, ki je opravil vsaditev
- Serijska številka
- Številka serije
- Enotni identifikator pripomočka (UDI)
- Številka modela
- Naslov in spletno mesto proizvajalca
- Spletno mesto z informacijami za bolnike

Kirurg mora bolniku pojasniti, da je glavkomska zaklopka Ahmed[®] sestavljena iz materialov z dolgo zgodovino varne klinične uporabe, ki ostanejo stabilni v očesnem okolju skozi celotno življenjsko dobo bolnika.

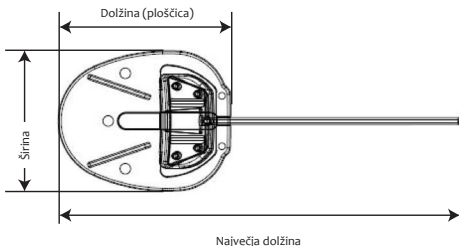
Kirurg mora bolnika obvestiti, da v zvezi s pripomočkom ni predvidena nikakršna pooperacijska oskrba razen običajnih splošnih oftalmoloških navodil.

POROČANJE:

O neželenih reakcijah in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid, za katere se lahko upravičeno domneva, da so povezani z izdelkom, in ki po naravi, resnosti ali pogostosti niso bili predhodno pričakovani, je treba poročati družbi New World Medical (NWM). O vseh dogodkih, povezanih z izdelki v ZDA, poročajte na brezplačno telefonsko številko NWM +1 (800) 832-5327. V državah zunaj ZDA stopite v stik z lokalnim predstavnikom družbe. V državah znotraj EU je treba o vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Trgovsko ime: Glavkomska zaklopka Ahmed®, model FP7

Pogled od zgoraj



Stranski pogled



Končna ploščica: silikon medicinske kakovosti
 Drenažna cevka: silikon medicinske kakovosti
 Membrana zaklopke: silikon medicinske kakovosti
 Ohišje zaklopke: polipropilen medicinske kakovosti (PP)
 Lepilo: silikonsko lepilo medicinske kakovosti

Največja debelina: 2,1 mm
 Največja dolžina: 41,4 mm
 Dolžina ploščice: 16,0 mm
 Skupna širina pripomočka: 13,0 mm
 Drenažno območje/območje izsečka: 184 mm²

Vsadek je dobavljen sterilen v zaprti vrečki. Sterilnemu pakiranju so priložene informacije o izdelku, nalepke za kartoteke bolnika, kartica o vsadku in navodila za kartico o vsadku. Vsadek je končno steriliziran s sevanjem gama. Sterilnost je zagotovljena pod pogojem, da vrečka ni bila odprta ali poškodovana in da datum izteka roka sterilnosti ni potekel. Vrečko morate odpreti s sterilno tehniko, ki omogoča, da se vsadek spusti v sterilno polje.

ODPRTJE EMBALAŽE PRIPOMOČKA IN VZDRŽEVANJE STERILNEGA POLJA:

Pri odprtju embalaže in prenosu pripomočka do kirurga in sterilnega polja je treba izvesti naslednje zaporedje korakov.

- Preverite številko modela, ki ga boste uporabili, in rok uporabnosti pripomočka.
- Odprite škatlo, jo odstranite in z aseptičnimi postopki preverite, ali je vsebina kakor koli poškodovana.
- Odstranite notranjo vrečko tako, da z aseptično tehniko odprete zunanjo vrečko z uporabo jezička, ki je nameščen ob pečatu s cikcakastim vzorcem.
- Ponovite postopek pri odprtju notranje vrečke in vzemite vsadek iz embalaže z uporabo aseptičnih tehnik.

- Kirurg mora pred uporabo preveriti celovitost vsadka in se prepričati, da ni prisotnih delcev, saj lahko ob odprtju embalaže pride do elektrostatičnega naboja. Po potrebi pripomoček sperite s sterilno fiziološko raztopino.

ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE:

1. Eksamplirane pripomočke zavržite v ustrezno označene zabojnike za biološke odpadke.
2. Glavkomska zaklopka Ahmed® je pripomoček za enkratno uporabo pri enem bolniku. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba instrumentov lahko pripelje do okužbe in lahko povzroči poškodbe tkiva.

Slika 1

1. korak



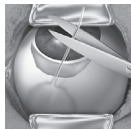
2. korak



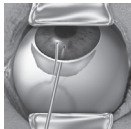
3. korak



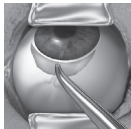
4. korak



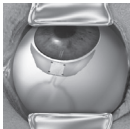
5. korak



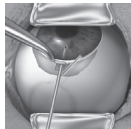
6. korak



7. korak



Alternativa 7. koraku



Glejte sliko 1 za ponazoritve vsakega koraka. Tu opisani koraki so zgolj smernice in ne predstavljajo priporočenega zdravljenja za nobenega posameznega bolnika. Uporaba vseh specifičnih kirurških tehnik ali posegov je v izključni presoji kirurga. Pred vsaditvijo se mora kirurg seznaniti z uporabo pripomočkov za drenažo glavkoma in pooperativno nego. Na zahtevo so na voljo referenčna literatura in kirurške videokasete.

1. Pred vsaditvijo moramo vsadek pregledati in napolniti. Polnjenje izvedemo z injiciranjem 1 ml uravnotežene raztopine soli ali sterilne vode skozi drenazno cevko in zaklopko s topo kanilo velikosti 26.
2. Na fornixu naredimo rez skozi veznico in Tenonovo kapsulo. V zgornjem kvadrantu med medialno ali lateralno ravno mišico napravimo žep s topo disekcijo Tenonove kapsule od episklere.
3. Ohišje zaklopke vstavimo v žep med ravnima mišicama in ga prišijemo na episklero. Vodilni rob ploščice mora biti najmanj 8–10 mm od limbusa.

4. Drenazno cevko obrežemo tako, da je mogoča vstavitve cevke za 2–3 mm v sprednji prekat. Cevko moramo posebno odrezati na anteriorni kot 30°, da olajšamo uvajanje.
5. Izvedemo paracentezo in v sprednji prekat 1–2 mm od limbusa uvedemo ostro iglo velikosti 23, da ustvarimo pot igle, vzporedno s šarenico. Pozor: Pazite, da drenazna cevka po vstavitvi ne pride v stik s šarenico ali endotelijem roženice.

Opomba: Nekateri kirurgi v sprednji prekat raje vstopijo vsaj 3 mm stran od limbusa.

6. Drenazno cevko vstavimo za približno 2–3 mm v sprednji prekat skozi pot igle, ustvarjene v 5. koraku. Vodilni rob ploščice naj bo 8–10 mm od limbusa.
7. Izpostavljeno drenazno cevko pokrijemo s koščkom ohranjene, darovane sklere, perikardija, roženice ali drugega primerne presadka, ki ga prišijemo na mesto, tako da se veznica zapre.

Opomba: Kot alternativo 7. koraku lahko napravimo poklop sklere na osnovi limbusa, ki je debel 2/3. Cevko vstavimo v sprednji prekat skozi punkturno iglo velikosti 23, narejeno pod poklopom. Poklop zašijemo.

EKSPLANTACIJA:

Če je treba pripomoček odstraniti, lahko za izolacijo ploščice in cevke od okoliške veznice in Tenonove kapsule uporabimo standardno kirurško tehniko.

1. Morebitne adhezije med pripomočkom in okoliškimi tkivi moramo amputirati.
2. Obstoječe šive prerežemo in odstranimo, da se omogoči prosto gibanje ploščice in cevke.
3. Nato silikonsko cevko primemo in odstranimo iz tunela za sklerotomijo.
4. Nato celoten pripomoček odstranimo z mesta namestitve.
5. Sklerotomski tunel zašijemo in zatesnimo, tako da je neprepusten za vodo. Sledi ponovna povezava veznice in Tenonove kapsule z uporabo zelene suture in tehnike.

REZULTATI KLINIČNE ŠTUDIJE:

Klinične podatke za pripomoček AGV-FP7 najdete v spodnjih virih. To vključuje podatke o varnosti in učinkovitosti ter informacije o neželenih učinkih in zapletih, povezanih s pripomočki AGV-FP7.

1. **Primerjalna študija pripomočkov Ahmed in Baerveldt.** V tej študiji so primerjali dolgoročne rezultate in zaplete z glavkomsko zaklopko Ahmed, model FP7 (AGV-FP7), in vsadkom za glavkom Baerveldt. Študija je bila večcentrično, prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje s pomembnimi objavami, ki so navedene v nadaljevanju.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. **Primerjava glavkopskih zaklopk Ahmed iz polipropilena in silikona.** Ta študija je bila izvedena za oceno in primerjavo kliničnih rezultatov po vsaditvi glavkomske zaklopke Ahmed, model FP7 (AGV-FP7), s silikonsko ploščico in glavkomske zaklopke Ahmed, model S2 (AGV-S2), s polipropilensko ploščico. Študija je bila perspektivna, večcentrična in primerjalna.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. **Primerjava silikonskih in polipropilenskih glavkopskih zaklopk Ahmed: dvoletno spremljanje.** Namen te študije je bila primerjava varnosti in učinkovitosti silikonskega pripomočka za drenažo glavkoma Ahmed (AGV-FP7) in polipropilenskega pripomočka za drenažo glavkoma Ahmed (AGV-S2). Študija je zajela enega kirurga in je bila retrospektivna vrsta zaporednih primerov.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

VRNITEV POŠKODOVANEGA/NESTERILNEGA IZDELKA:

Glede pravil za vračanje izdelkov se obrnite na družbo NWM. Pripomoček vrnite pravilno označen in navedite razlog za vrnitev. Pošiljko označite kot biološko nevarno.


























Kontaktna številka: ZDA: +1 (909) 466-4304

E-naslov: orders@newworldmedical.com

Naslov za pošiljanje:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, ZDA

Simboli, ki se uporabljajo na ovojnini:

	Izdelovalec		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Sterilizirano z obsevanjem
	Datum izdelave		Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Izdelka ne uporabite, če je embalaža poškodovana
	Datum izteka roka uporabnosti		Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo		Varno pri MR-slikanju
	Serijska številka		Ne uporabljajte ponovno		Količina pripomočkov v pakiranju
	Oznaka serije		Ne sterilizirajte znova		Kataloška številka
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo		Distributer		Medicinski pripomoček
	Sistem z dvojno sterilno pregrado		Shranjujte na suhem		Izdelka ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Sistem z enojno sterilno pregrado z notranjo zaščitno embalažo		Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo ali uporabo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma po njihovem naročilu		Enotni identifikator pripomočka
	Odprite tukaj				

Ahmed® glaukomventil

Modell FP7

Bruksanvisning

BESKRIVNING:

Ahmed® glaukomventil modell FP7 (AGV-FP7) är ett implantat med ventil för dränering av kammarratten, utformat för att reglera det intraokulära trycket i ögon med svårbehandlad glaukom. Ahmed®-enheten består av en ventilmekanism och en platta. Ventilmekanismen består av en dräneringsslang i silikon och en polypropenkropp som innehåller ett ventilmembran i silikoneelastomer. Polypropenkroppen skyddar ventilmembranet från att blockeras av bindväv. Plattan följer ögonglobens form vid ekvatorn och ger en yta där vätska kan dispergeras. Plattan i modell FP7 är av silikon. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Efter att Ahmed® glaukomventil har implanterats stannar den kvar permanent i patientens öga. Produkten förväntas hålla under patientens hela livstid.

INDIKATIONER:

Ahmed® glaukomventil modell FP7 är indicerad för behandling av svårbehandlade glaukom där tidigare kirurgisk behandling har misslyckats eller erfarenhetsmässigt inte ger tillfredsställande resultat. Sådana svårbehandlade glaukom kan omfatta neovaskulärt glaukom, primärt öppenvinkelglaukom som inte svarar på läkemedelsbehandling, kongenitalt eller infantilt glaukom, och svårbehandlade glaukom som orsakats av afaki eller uveit.

AVSEDD PATIENTPOPULATION:

• Vuxna och pediatrika patienter.

KLINISKA FÖRDELAR:

Omedelbar sänkning av det intraokulära trycket och/eller minskat behov av läkemedel för sänkning av det intraokulära trycket. Det intraokulära trycket är den enda modifierbara riskfaktorn för sjukdomsprogress vid glaukom. Progredierande glaukom kan leda till blindhet. Dessa kliniska fördelar kan eventuellt avta med tiden på grund av den naturliga såråkningsreaktionen runt implantatet, vilken begränsar vätskeutflödet till den omgivande vävnaden. Ventilmekanismen minskar sannolikheten för hypotoni jämfört med dräneringsenheter för behandling av glaukom utan ventil vilka saknar en inbyggd utflödesbegränsande mekanism.

I enlighet med riktlinjerna från European Glaucoma Society (EGS): "there is no single target IOP level that is appropriate for every patient, so the target IOP needs to be estimated separately for each eye of every patient and adapted to changing patient status." ("Det finns ingen entydig målnivå för intraokulärt tryck som lämpar sig för varje enskild patient, och målnivån för det intraokulära trycket måste därför estimeras separat för varje öga hos varje patient och adapteras

vid ändringar i patientens tillstånd.") EGS säger vidare att "Target IOP should be updated at each monitoring visit on the basis of changes in glaucoma or other ocular or systemic diseases." ("Målet för det intraokulära trycket ska uppdateras vid varje kontrollbesök baserat på förändringar av glaukomet eller andra ögon- eller systemiska sjukdomar.")

I dokumentet anges faktorer som ska övervägas vid fastställning av målet för det intraokulära trycket "There is little evidence to support any particular algorithm to set the target IOP. In newly diagnosed patients, the target IOP is initially determined according to the stage of disease and the baseline IOP. The treatment goal is typically estimated as a specific pressure level or a percentage reduction." ("Det finns inte mycket evidens som stödjer någon viss algoritm för fastställande av målet för det intraokulära trycket. Hos nydiagnostiserade patienter bestäms målet för det intraokulära trycket initialt på basis av sjukdomens stadium och baslinjevärdet för det intraokulära trycket. Behandlingsmålet estimeras vanligen i form av en specifik trycknivå eller en procentuell sänkning.") Den enskilda läkaren avgör vilken intraokulär trycknivå som är tillräcklig för att förhindra risk för progredierande synnedläggning.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA:

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för Ahmed glaukomventil finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) och är länkad till produktens grundläggande UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAIKATIONER:

- | | |
|-----------------------------|----------------------------|
| a. bakteriell konjunktivit | e. bakteriemi eller sepsis |
| b. bakteriella korneala sår | f. aktiv sklerit |
| c. endoftalmitt | g. ingen ljusuppfattning |
| d. ögonhålecellulit | |

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR:

Komplikationer och biverkningar under eller efter ingreppet kan inkludera:

- | | |
|------------------------|--------------------|
| kornealt ödem | koroidalavlossning |
| korneal kontakt | irit |
| kontakt iris/slang | hypHEMA |
| synekier | blockerad slang |
| exponerat sklera-graft | retraherad slang |

samt kända komplikationer från vätskeshuntar och allmän intraokulär kirurgi inklusive hypotoni, grund kammare, hypHEMA, koroidalutgjutningar, suprakoroidal blödning, koroidalavlossning, näthinneavlossning, irit, syneki, katarakt, reva i konjunktiva, phthisis bulbi, bullös keratopati, uveit och endoftalmit.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Enheten får inte användas om den sterila förpackningens integritet har brutits. Implantatet får inte omsteriliseras. Innan Ahmed[®] glaukomventil används ska implanterande kirurg besitta färdigheter i filtreringsprocedurer för glaukombehandling och vara erfaren i användning av dräneringsenheter samt nödvändig postoperativ vård.

För att ventilen ska fungera korrekt är det mycket viktigt att den först fylls med vätska. Implantera inte ventilen utan att först vätskefylla den.

Säkerställ att ventilen är vätskefylld innan patienten opereras. Det tryck som krävs för att vätskefylla ventilen kan variera från enhet till enhet. Vissa ventiler kan kräva en större kraft för vätskefyllning under en längre tid, än andra ventiler. Om ventilen inte kan vätskefyllas får den inte användas. Tillverkaren ersätter enheten.

I sällsynta fall kan vätskefyllningen av ventilen förhindras av att slangen har stukats eller klämts ihop. Om så är fallet får enheten inte användas. Tillverkaren ersätter enheten.

Om en nål används för att vätskefylla enheten kan den punktera slangen, vilket leder till oönskat läckage eller till att vätskefyllningen inte kan utföras. Endast trubbiga kanyler får användas för att vätskefylla ventilen.

Ahmed[®] glaukomventil är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Den måste kasseras för att undvika materialförsämring, korskontaminering och/eller infektion.

Manipulering av ventilen kan leda till felfunktion i ventilen.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN:

Förvara Ahmed[®] glaukomventil vid rumstemperatur.

Försiktighet! Får inte utsättas för direkt solljus och/eller vatten.

PATIENTINFORMATION:

Kirurgen ska ge patienten implantatkortet med lämplig information ifyllt och bör tillråda patienten att förvara kortet på ett säkert ställe, t.ex. i plånboken, för framtida bruk. Kirurgen bör informera patienten om

att detta implantatkort innehåller viktig information om Ahmed[®] glaukomventil och att kortet ska visas upp för patientens nuvarande och framtida vårdgivare. Kirurgen bör informera patienten om att implantatkortet innehåller följande information:

- datum för implantationen
- den implanterande vårdenhetens/vårdgivarens namn och adress
- serienummer
- lotnummer
- unik produktidentifiering (UDI)
- modellnummer
- tillverkarens adress och webbplats
- webbplats med information för patienter.

Kirurgen bör informera patienten om att Ahmed[®] glaukomventil består av säkra material som har varit i kliniskt bruk under lång tid och som förväntas hålla i ögonmiljön under patientens hela livstid.

Kirurgen bör informera patienten om att det inte föreligger någon specifik postoperativ vård för produkten utöver normala generella anvisningar vad gäller ögonvård.

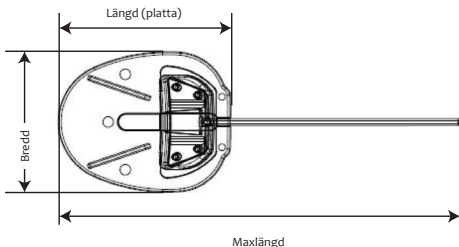
RAPPORTERING:

Biverkningar och/eller potentiellt synhotande komplikationer som rimligen kan anses vara relaterade till produkten och vilkas natur, svårighetsgrad eller incidens inte tidigare förväntats måste rapporteras till New World Medical (NWM). Rapportera alla produktrelaterade händelser i USA till det avgiftsfria telefonnumret till NWM +1 800 832 5327. Kunder i länder utanför USA ombeds kontakta närmaste företagsrepresentant. Kunder i EU-länder måste rapportera varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad/bosatt.

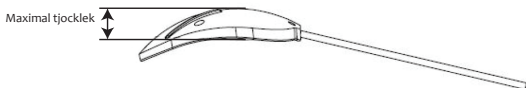
AGV-FP7

Handelsnamn: Ahmed® glaukomventil modell FP7

Sedd uppifrån



Sedd från sidan



Ändplatta: medicinskt silikon
Dräneringslang: medicinskt silikon
Ventilmembran: medicinskt silikon
Ventilhölje: medicinsk polypropen (PP)
Klister: medicinskt silikonklister

Maximal tjocklek: 2,1 mm
Maxlängd: 41,4 mm
Plattans längd: 16,0 mm
Enhetens totala bredd: 13,0 mm
Dräneringsarea/explantatarea: 184 mm²

Implantatet levereras steril i en förseglad påse. I den sterila förpackningen återfinns även produktinformation, etiketter för patientjournal, implantatkort och anvisningar för implantatkort. Implantatet har slutsteriliserats med gammastrålning. Steriliteten är säkerställd så länge påsen inte har öppnats eller skadats och utgångsdatumet för steriliteten inte har passerats. Sterilpåsen ska öppnas med steril teknik så att implantatet kan hällas ut i det sterila fältet.

ÖPPNA PRODUKTEN OCH UPPRÄTTHÅLLA ETT STERILT FÄLT:

Utför följande steg i angiven ordningsföljd för att öppna förpackningen och överföra produkten till kirurgen och det sterila fältet.

- Bekräfta modellnumret som ska användas och att utgångsdatum inte har passerats.
- Öppna kartongen och ta ut och inspektera innehållet med avseende på skador, med användning av aseptisk teknik.
- Ta ut innerpåsen genom att dra isär ytterpåsen med hjälp av fliken intill den V-formade förseglingen, med användning av aseptisk teknik.
- Upprepa förfarandet för att öppna innerpåsen och ta ut implantatet, med användning av aseptisk teknik.

- Kirurgen ska undersöka implantatet före användning och kontrollera att det är intakt och fritt från partiklar, eftersom det kan bli elektrostatiskt uppladdat när förpackningen öppnas. Skölj produkten i steril koksaltlösning vid behov.

BORTSKAFFNING:

1. Explanterade enheter ska bortskaffas i korrekt märkta behållare för smittförande avfall.
2. Ahmed® glaukomventil är en engångsprodukt avsedd för användning till en patient. Får ej återanvändas eller resteriliseras. Resteriliserade eller återanvända instrument utgör en infektionsrisk och kan skada vävnaden.

Figur 1

Steg 1



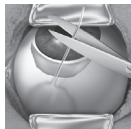
Steg 2



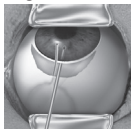
Steg 3



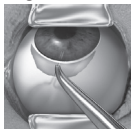
Steg 4



Steg 5



Steg 6



Steg 7



Alternativ till steg 7



Se figur 1 för en illustration av varje steg. De steg som beskrivs här är endast avsedda som en guide och representerar inte rekommenderad behandling för någon speciell patient. Användning av specifika kirurgiska tekniker eller manövrar sker enligt kirurgens egen bedömning. Innan kirurgen implanterar en dräneringsenhet ska denne ha kunskap om hur dräneringsenheter för glaukom används, och om faktorer som påverkar den postoperativa vården. Referensmaterial och kirurgiska videor finns att tillgå på begäran.

1. Implantatet ska undersökas och vätskefyllas innan det implanteras. Vätskefyllning åstadkommes genom injektion av 1 ml balanserad saltlösning eller sterilt vatten via dräneringsslangen och ventilen med användning av en trubbig kanyl, 26 G.
2. Ett fornix-baserat snitt görs genom konjunktiva och Tenons kapsel. Forma en ficka vid den superiora kvadranten mellan rectus medialis och rectus lateralis med hjälp av trubbig dissektion av Tenons kapsel från episkleran.
3. Ventilkroppen förs in i fickan mellan rektusmusklerna och sutureras mot episkleran. Plattans framkant ska befinna sig minst 8–10 mm från limbus.

4. Dräneringsslangen trimmas så att 2–3 mm av slangen kan föras in i den främre kammaren. Slangen ska snedskäras med en främre vinkel på 30° för att underlätta införandet.
5. Paracentes utförs och en vass 23 G nål förs in i den främre kammaren 1–2 mm från limbus för att skapa en nålbana parallell med iris. Försiktighet! Var mycket noga med att dräneringsslangen inte vidrör iris eller korneaendotelet efter införandet.

Obs: En del kirurger föredrar att gå in i den främre kammaren på minst 3 mm avstånd från limbus.

6. Dräneringsslangen förs in cirka 2–3 mm in i den främre kammaren genom nålbanan som skapades i steg 5. Plattans framkant ska befinna sig 8–10 mm från limbus.
7. Den exponerade dräneringsslangen täcks med en bit bevarad, donerad sklera, perikard, kornea eller annat lämpligt patch-graftmaterial som sutureras på plats, och konjunktiva sluts.

Obs: Som alternativ till steg 7 kan en limbalt baserad skleralambå av 2/3 tjocklek skapas. Slangen förs in i den främre kammaren genom en punktion utförd under lambån med en 23 G nål. Lambån sluts med suturer.

EXPLANTATION:

Om produkten måste avlägsnas kan plattan och slangen isoleras från omgivande konjunktiva och Tenons kapsel med användning av kirurgisk standardteknik.

1. Eventuella adherenser mellan enheten och omgivande vävnader ska avlägsnas.
2. Befintliga suturer kapas och avlägsnas så att plattan och slangen är fritt rörliga.
3. Fatta sedan tag i silikonslangen och dra ut den från sklerotomitunneln.
4. Hela produkten avlägsnas sedan från operationsområdet.
5. Sklerotomitunneln sluts och vattentätas via suturering varefter konjunktiva och Tenons kapsel åter approximeras med användning av kirurgens föredragna sutur och teknik.

RESULTAT FRÅN KLINISKA STUDIER:

Kliniska data för AGV-FP7 återfinns i nedanstående referenser. Detta inkluderar data om säkerhet och effektivitet samt information om biverkningar och komplikationer i samband med AGV-FP7.

1. The Ahmed Baerveldt Comparison Study. (Ahmed-Baerveldt-jämförelsestudien.) Denna studie jämförde långsiktiga resultat och komplikationer för Ahmed glaukomventil modell FP7 (AGV-FP7) och för Baerveldt glaukomimplantat. Detta var en multicenter, prospektiv, randomiserad, kontrollerad klinisk prövning med flera relevanta publikationer som citeras här.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. Comparison of Polypropylene and Silicone Ahmed Glaucoma Valves. (Jämförelse av Ahmed glaukomventiler av polypropylen och silikon.) Denna studie genomfördes för att utvärdera och jämföra kliniska resultat efter implantation av Ahmed glaukomventil med silikonplatta modell FP7 (AGV-FP7) och Ahmed glaukomventil med polypropenplatta modell S2 (AGV-S2). Detta var en prospektiv jämförande multicenterstudie.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. (Jämförelse av Ahmed glaukomventiler av silikon och polypropylen: tvåårsuppföljning.) Syftet med studien var att jämföra säkerhet och effektivitet för Ahmed dräneringsenhet för behandling av glaukom i silikon (AGV-FP7), och Ahmed dräneringsenhet för behandling av glaukom i polypropen (AGV-S2). Detta var en retrospektiv studie med en enda kirurg och konsekutiva fallserier.

Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

RETUR AV SKADAD/OSTERIL PRODUKT:

Kontakta NWM för information om returpolicy. Returnera produkten med korrekt identifikation och orsak till returen. Märk returen som smittförande.


























Telefonnummer: USA: +1 909 466 4304

E-postadress: orders@newworldmedical.com

Returadress:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Symboler som används på förpackningen:

	Tillverkare		Auktoriserad representant inom EU		Steriliserad med strålning
	Tillverkningsdatum		Läs bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Använd senast-datum		Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen		MR-säker (MR Safe)
	Serienummer		Får ej återanvändas		Antal produkter i förpackningen
	Batchkod		Får ej omsteriliseras		Katalognummer
	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning		Distributör		Medicinteknisk produkt
	Dubbelt sterilbarriärsystem		Skyddas mot väta		Skyddas mot solljus
	Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning		Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare		Unik produktidentifiering
	Öppnas här				

„Ahmed®“ glaukomos vožtuvas FP7 modelis

Naudojimo instrukcijos

APRAŠYMAS

FP7 modelio „Ahmed“ glaukomos vožtuvas (AGV-FP7) yra vožtuvinis vandeninis drenavimo implantas, skirtas akispūdžiui reguliuoti esant refraktorinei glaukoms. „Ahmed“ įtaisą sudaro vožtuvo mechanizmas ir plokštelė. Vožtuvo mechanizmą sudaro silikoninis drenavimo vamzdelis ir polipropileninis korpusas, kuriame yra silikono elastomero vožtuvo membrana. Polipropileninis korpusas apsaugo vožtuvo membraną nuo užsikimšimo fibroziniu audiniu. Plokštelė atitinka gaublio formą ties pusiauju. Ji suteikia paviršių, kuriame gali išsisklaidyti skystis. FP7 modelio plokštelės medžiaga yra silikonas. Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Implantavus „Ahmed“ glaukomos vožtuvą, jis visam laikui lieka paciento akyje. Tikimasi, kad įtaisas bus stabilus visą paciento gyvenimą.

INDIKACIJOS

FP7 modelio „Ahmed“ glaukomos vožtuvas skirtas refraktorinėms glaukomoms gydyti, jei ankstesnis chirurginis gydymas nebuvo sėkmingas arba iš patirties žinoma, kad jo rezultatai nėra patenkinami. Tokios refraktorinės glaukomos gali apimti neovaskulinę glaukomą, pirminę atviro kampo glaukomą, kuri nereaguoja į gydymą, įgimtą arba vaikišką glaukomą ir refraktorines glaukomas, atsirandančias dėl afakijos ar uveito.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

• Suaugusieji ir vaikai.

KLINIKINĖ NAUDA

Iš karto sumažėja akispūdis ir (arba) sumažėja poreikis vartoti akispūdį mažinančius vaistinius preparatus. Akispūdis yra vienintelis glaukomos progresavimo rizikos veiksnys, kurį galima pakeisti. Glaukomos progresavimas gali sukelti aklumą. Ši klinikinė nauda laikui bėgant gali sumažėti dėl natūralios reakcijos gyjant žaizdai aplink implantą, dėl kurios apribojamas skysčio ištekėjimas į aplinkinius audinius. Vožtuvo mechanizmas sumažina hipotonijos tikimybę, palyginti su nevožtuviniais glaukomos drenavimo įtaisais, kuriuose nėra įmontuoto ištekėjimą ribojančio mechanizmo.

Pagal Europos glaukomos draugijos („European Glaucoma Society“, EGS) rekomendacijas: „nėra vieno tikslinio akispūdžio lygio, tinkamo kiekvienam pacientui, todėl tikslinis akispūdis turi būti nustatomas atskirai kiekvienai kiekvieno paciento akiai ir pri-

taikomas prie kintančios paciento būklės.“ Be to, EGS nurodo, kad „tikslinis akispūdis turi būti atnaujinamas kiekvieno stebėjimo vizito metu, atsižvelgiant į glaukomos ar kitų akių ar sisteminių ligų pokyčius.“

Dokumente pateikiami veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant tikslinį akispūdį. „Yra mažai įrodymų, patvirtinančių kokį nors konkretų tikslinio akispūdžio nustatymo algoritmą. Naujai diagnozuotiems pacientams tikslinis akispūdis iš pradžių nustatomas atsižvelgiant į ligos stadiją ir pradinį akispūdį. Gydymo tikslas paprastai vertinamas kaip konkretus spaudimo lygis arba sumažėjimas procentais.“ Sveikatos priežiūros specialistas turi įvertinti, koks akispūdžio lygis yra pakankamas, kad būtų išvengta regėjimo praradimo progresavimo rizikos.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

„Ahmed“ glaukomos vožtuvo saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką („Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) pagal bazinį UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAIKACIJOS

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| a. Bakterinis konjunktyvitas | d. Orbitalinis celiulitas |
| b. Bakterinis ragenos išopėjimas | e. Bakteremija ar septicemija |
| c. Endoftalmitas | f. Aktyvus skleritas |
| | g. Šviesos nesuvokimas |

KOMPLIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Komplikacijos ir nepageidaujamos reakcijos per operaciją ar po jos gali apimti toliau nurodytas.

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| Ragenos edema | Gyslainės atsiskyrimas |
| Vamzdelio lietimasis prie ragenos | Rainelės uždegimas |
| Vamzdelio lietimasis prie rainelės | Hifema |
| Sinechija | Vamzdelio užsikimšimas |
| Atviras skleros transplantatas | Vamzdelio įtraukimas |

taip pat žinomos vandeninių šuntų ir bendrosios intraokulinės chirurgijos komplikacijos, įskaitant hipotoniją, kameros gylio sumažėjimą, hifemą, gyslainės efuziją, suprachoroidinį kraujavimą, gyslainės atsiskyrimą, tinklainės atsiskyrimą, rainelės uždegimą, sinechiją, kataraktą, junginės plyšimą, paskutinės stadijos akies pažeidimą (phtisis bulbi), pūslinę keratopatiją, uveitą ir endoftalmitą.

SPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite įtaiso, jei sterilios pakuotės vientisumas buvo pažeistas. Implants nesterilizuokite pakartotinai. Prieš naudodamas „Ahmed“ glaukomos vožtuvą, implantuojantis chirurgas turi būti įgijęs kvalifikaciją glaukomos filtracijos procedūroms atlikti ir turi būti susipažinęs su drenavimo įtaisų naudojimu bei reikalinga pooperacine priežiūra.

Kad vožtuvas tinkamai veiktų, būtina jį užpildyti. Neimplantuokite vožtuvo jo neužpildę.

Prieš operuodami pacientą, įsitinkinkite, kad vožtuvas užpildytas. Vožtuvui užpildyti reikalinga jėga natūraliai gali skirtis, atsižvelgiant į įtaisus. Kai kuriems vožtuvams gali reikėti taikyti daugiau jėgos ilgesnį laiko tarpą, nei kitiems vožtuvams, kad būtų galima atlikti užpildymą. Jei nepavyksta užpildyti vožtuvo, įtaiso nenaudokite. Gamintojas pakeis įtaisą.

Retais atvejais vožtuvo gali nepavykti užpildyti dėl susisukusio ar sugnybto vamzdelio. Tokiu atveju įtaiso nenaudokite. Gamintojas pakeis įtaisą.

Jei užpildymui atlikti naudojama adata, ji gali pradurti vamzdelį, dėl ko gali atsirasti nepageidaujamas pratekėjimas arba užpildymas gali nepavykti. Vožtuvui užpildyti naudokite tik buką kaniulę.

„Ahmed“ glaukomos vožtuvas skirtas naudoti vieną kartą, jo negalima naudoti pakartotinai. Jį reikia išmesti, kad būtų išvengta gedimo, kryžminio užteršimo ir (arba) infekcijos.

Netinkamai elgiantis su vožtuvu, jo veikimas gali sutrikti.

LAIKYMOS LYGOS

„Ahmed“ glaukomos vožtuvą laikykite kambario temperatūroje.

Perspėjimas: saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) vandens.

INFORMACIJA PACIENTUI

Chirurgas turi įteikti pacientui implants kortelę su įrašyta atitinkama informacija ir patarti pacientui laikyti kortelę saugioje vietoje, pvz., piniginei, kad galėtų pasinaudoti,

jei prireiktų ateityje. Chirurgas turi nurodyti pacientui, kad šioje implants kortelėje yra svarbios informacijos, susijusios su „Ahmed“ glaukomos vožtuvo implantu, ir kad kortelę reikia parodyti dabartiniams ir būsimiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Chirurgas turi informuoti pacientą, kad implants kortelėje yra ši informacija:

- Implantavimo data
- Implantavimą atlikusios sveikatos priežiūros įstaigos / paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas
- Serijos numeris
- Partijos numeris
- Unikalus įtaiso identifikatorius (UDI)
- Modelio numeris
- Gamintojo adresas ir interneto svetainė
- Informacijos pacientams svetainė

Chirurgas turi informuoti pacientą, kad „Ahmed“ glaukomos vožtuvas yra pagamintas iš medžiagų, kurios ilgą laiką saugiai naudojamos klinikinėje praktikoje ir išlieka stabilios akies srityje visą paciento gyvenimą.

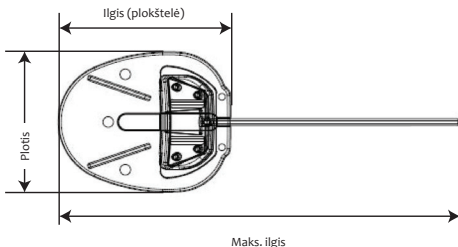
Chirurgas turi suteikti pacientui informaciją, kad po operacijos nėra jokios specialios įtaiso priežiūros, išskyrus įprastus bendruosius oftalmologinius nurodymus.

PRANEŠIMAI

Apie nepageidaujamas reakcijas ir (arba) regėjimui pavojų keliančias komplikacijas, kurios gali būti pagrįstai laikomos susijusiomis su gaminiu ir kurių pobūdis, sunkumas ar pasireiškimo dažnis anksčiau nebuvo numatyti, reikia pranešti bendrovei „New World Medical“ (NWM). Apie bet kokį su JAV gaminiu susijusį reiškinį praneškite nemokamu NWM numeriu +1 (800) 832-5327. Klientai iš šalių, esančių už JAV ribų, kreipiasi į vietinį bendrovės atstovą. Klientams iš ES šalių apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Prekybinis pavadinimas: FP7 modelio „Ahmed[®]“ glaukomos vožtuvas

Vaizdas iš viršaus



Vaizdas iš šono



Plokštelė: medicininis silikonas
 Drenavimo vamzdelis: medicininis silikonas
 Vožtuvo membrana: medicininis silikonas
 Vožtuvo korpusas: medicininis polipropilenas (PP)
 Klizai: iš medicininio silikono pagaminti klizai

Maksimalus storis: 2,1 mm
 Maks. ilgis: 41,4 mm
 Plokštelės ilgis: 16,0 mm
 Įtaiso bendrasis plotis: 13,0 mm
 Drenavimo plotas / eksplantavimo paviršiaus plotas: 184 mm²

Implantas tiekiamas sterilus užsandarintame maišelyje. Prie sterilios pakuotės taip pat pridėdama informacija apie gaminį, paciento kortelės etiketės, implanto kortelė ir implanto kortelės nurodymai. Implantas galutinai sterilizuotas gama spinduliuote. Sterilumas užtikrinamas su sąlyga, kad atplėšiamas maišelis nebuvo atidarytas ar pažeistas ir nepraejo sterilumo galiojimo laikas. Atplėšiamą maišelį reikia atidaryti steriliu metodu taip, kad implantas atsidurtų steriliame lauke.

TAISO ATIDARYMAS IR STERILAUS LAUKO IŠLAIKYMAS

Norėdami atidaryti pakuotę ir perduoti įtaisą chirurgui, kad įtaisas atsidurtų steriliame lauke, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Patikrinkite naudojamo modelio numerį ir ar nepasibaigęs galiojimo laikas.
- Naudojami aseptiniai metodai, atidarykite dėžutę, išimkite ir patikrinkite, ar turinys nepažeistas.
- Naudojami aseptinius metodus, išimkite vidinį maišelį, atplėšdami išorinį maišelį už atvarto, esančio šalia ševroninio sandariklio.
- Tokiu pačiu būdu atplėškite vidinį maišelį ir išimkite implantą naudodami aseptinius metodus.

- Prieš naudodamas implantą chirurgas turi patikrinti, ar jis vientisas ir ant jo nėra jokių dalelių, nes atidarius pakuotę jis gali elektrostatškai įsikrauti. Jei reikia, nuskalaukite įtaisą steriliu fiziologiniu tirpalu.

ŠALINIMAS

1. Eksplantuotus įtaisy išmeskite į tinkamai paženklintus biologiškai pavojingų atliekų konteinerius.
2. „Ahmed“ glaukomos vožtuvas yra vienkartinis, vienam pacientui skirtas įtaisas. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojami ar naudojami instrumentai kelia infekcijos riziką ir gali sužaloti audinį.

1 pav.

1 veiksmas



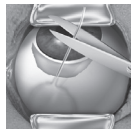
2 veiksmas



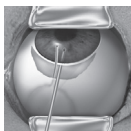
3 veiksmas



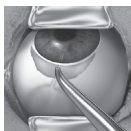
4 veiksmas



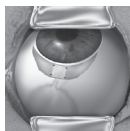
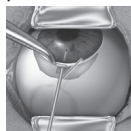
5 veiksmas



6 veiksmas



7 veiksmas

Alternatyvus veiksmas
7 veiksmui

Kiekvieno veiksmo iliustracija pateikiama 1 pav. Čia aprašyti veiksmai pateikiami tik kaip gairės ir neatspindi rekomenduojamo konkretaus paciento gydymo. Kokią konkrečią chirurginę techniką ar manevrą taikyti, chirurgas pasirenka tik savo nuožiūra. Prieš implantuodami bet kurį drenavimo įtaisą, chirurgai turi būti susipažinę su glaukomos drenavimo įtaisų naudojimu ir pooperacinės priežiūros priemonėmis. Paprašius, galima gauti informacinius dokumentus ir chirurginių procedūrų vaizdo įrašus.

1. Prieš implantavimą implantą reikia patikrinti ir užpildyti. Užpildymas atliekamas per drenavimo vamzdelį ir vožtuvą įšvirkščiant 1 cc subalansuoto druskų tirpalo arba sterilaus vandens, naudojant būką 26 dydžio kaniulę.
2. Per junginę ir Tenono kapsulę atliekamas skliautinis pjūvis. Viršutiniame ketvirtyje tarp vidurinių ir šoninių tiesiųjų raumenų suformuojama kišenė, buku instrumentu atskyrus Tenono kapsulę nuo episkleros.
3. Vožtuvo korpusas įterpiamas į kišenę tarp tiesiųjų raumenų ir prisiuvas prie episkleros. Priekinis plokštelės kraštas turi būti bent 8–10 mm atstumu nuo krašto.

4. Drenavimo vamzdelis nukerpamas, kad į priekinę kamerą (AC) būtų galima įterpti 2–3 mm vamzdelio. Vamzdelį reikia įkypai nukirpti 30° priekiniu kampu, kad būtų lengviau įterpti.
5. Atliekama paracentezė ir į AC 1–2 mm atstumu nuo krašto įterpiama aštri 23 dydžio adata, suformuojanti rainelei lygiagretų adatos kelią. Perspėjimas: reikia būti atsargiems, kad įterpus drenavimo vamzdelį nesiliestų prie raišelės arba ragenos endotelio.

Pastaba: kai kurie chirurgai adatą įterpti į AC renkasi bent 3 mm atstumu nuo krašto.

6. Adatos keliu, suformuotu atliekant 5 veiksmą, apytiksliai 2–3 mm į AC įterpiamas drenavimo vamzdelis. Priekinis plokštelės kraštas turi būti 8–10 mm atstumu nuo krašto.
7. Atviras drenavimo vamzdelis uždengiamas konservuotos donoros skleros, perikardo, ragenos arba kitos tinkamos transplantato medžiagos lopu, kuris yra prisiuvas, ir junginė yra užveržiama.

Pastaba: 7 veiksmui alternatyvus veiksmas – galima suformuoti 2/3 storio kraštinį skleros atvartą. Vamzdelis į AC įterpiamas per 23 dydžio adatos skylę, padarytą po atvartu. Atvartas užsiuvas.

EKSPLANTAVIMAS

Jei įtaisą reikia pašalinti, galima taikyti standartinę chirurginę techniką plokštelei ir vamzdeliui atskirti nuo aplinkinės junginės ir Tenono kapsulės.

1. Visus sukibimus tarp įtaiso ir aplinkinių audinių reikia amputuoti.
2. Esantys siūlai nukerpami ir pašalinami, kad plokštelė ir vamzdelis galėtų laisvai judėti.
3. Suimamas silikoninis vamzdelis ir pašalinamas iš skleros tunelio.
4. Tada visas įtaisas pašalinamas iš operuojamos vietos.
5. Skleros tunelis užsiuvamas ir užsandarinamas, paskui vėl suartinama junginė ir Tenono kapsulė, naudojant chirurgų pasirinktą siūlą ir techniką.

KLINIKINI TYRIMŲ REZULTATAI

AGV-FP7 klinikinius duomenis galima rasti toliau pateiktose nuorodose. Jie apima saugumo ir veiksmingumo duomenis bei informaciją apie su AGV-FP7 susijusius nepageidaujamus reiškinius ir komplikacijas.

1. **„Ahmed Baerveldt“ lyginamasis tyrimas.** Šiame tyrime lyginti ilgalaikiai FP7 modelio „Ahmed“ glaukomos vožtuvo (AGV-FP7) ir „Baerveldt“ glaukomos implanto rezultatai bei komplikacijos. Tai buvo daugiacentris, perspektyvinis, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas klinikinis tyrimas, kurio keleto svarbių publikacijų nuorodos pateikiamos čia.
Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.
Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.
Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.
Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.
2. **Polipropileno ir silikoninio „Ahmed“ glaukomos vožtuvų palyginimas.** Šis tyrimas atliktas siekiant įvertinti ir palyginti klinikinius rezultatus po silikoninės plokštelės FP7 modelio „Ahmed“ glaukomos vožtuvo (AGV-FP7) ir polipropileno plokštelės S2 modelio „Ahmed“ glaukomos vožtuvo (AGV-S2) implantavimo. Tai buvo perspektyvinis, daugiacentris, lyginamasis tyrimas.
Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.
3. **Silikoninių ir polipropileno „Ahmed“ glaukomos vožtuvų palyginimas: dveji metų trukmės stebėjimas.** Šio tyrimo tikslas buvo palyginti silikoninio „Ahmed“ glaukomos drenavimo įtaiso (AGV-FP7) ir polipropileno „Ahmed“ glaukomos drenavimo įtaiso (AGV-S2) saugumą ir veiksmingumą. Šis tyrimas buvo vieno chirurgo, retrospektyvinis, nuoseklus atvejų serijos tyrimas.
Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

PAŽEISTO / NESTERILIAUS GAMINIO GR. ŽINIMAS

Dėl gaminių grąžinimo politikos kreipkitės į NWM. Gaminį grąžinkite nurodę tinkamus identifikavimo duomenimis ir grąžinimo priežastį. Grąžinamą gaminį paženklinkite biologinio pavojaus etikete.


























Kontaktinis numeris: JAV: +1 (909) 466-4304

E. paštas: orders@newworldmedical.com

Grąžinimo adresas:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, JAV

Ant pakuotės naudojami simboliai

	Gamintojas		Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje		Steriluota švitinant
	Pagaminimo data		Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Tinkamumo naudoti data		Perskaityti visus įspėjimus ir atsargumo priemones naudojimo instrukcijoje		Saugu naudoti MR aplinkoje
	Serijos numeris		Draudžiama naudoti pakartotinai		Įtaisų kiekis pakuotėje
	Partijos kodas		Draudžiama sterilizuoti pakartotinai		Katalogo numeris
	Vienubo sterilus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote		Platintojas		Medicinos prietaisas
	Dvigubo sterilus barjero sistema		Laikyti sausai		Saugoti nuo saulės spindulių
	Vienubo sterilus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote		Perspėjimas: remiantis federaliniu (JAV) įstatymu šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jam nurodžius		Unikalūs įtaiso identifikatoriai
	Atidaryti čia				

Ahmed® glaukomventil

Modell FP7

Bruksanvisning

BESKRIVELSE:

Ahmed® glaukomventil modell FP7 (AGV-FP7) er et væskedrensimplantat med ventil som er laget for å regulere intraokulært trykk i øyne med refraktært glaukom. Ahmed®-enheten består av en ventilmekanisme og en plate. Ventilmekanismen består av en drenslange av silikon og en hoveddel av polypropylen som huser en ventilmembran av silikonelastomer. Hoveddelen av polypropylen beskytter ventilmembranen mot blokkering av fibervev. Platen føyer seg til formen på øyeeplet ved ekvator og danner en overflate hvor væske kan dispergeres. Platematerialet til modell FP7 er silikon. Enheten er kun til engangsbruk. Når Ahmed® glaukomventil er implantert, blir den værende i pasientens øye permanent. Enheten forventes å være stabil i hele pasientens levetid.

INDIKASJONER:

Ahmed® glaukomventil, modell FP7, er indisert for behandling av refraktært glaukom der tidligere kirurgisk behandling ikke har lyktes eller erfaringsmessig ikke har gitt tilfredsstillende resultat. Slike refraktære glaukomer kan inkludere neovaskulært glaukom, primært åpenvinklet glaukom som ikke responderer på legemidler, medfødt eller infantilt glaukom, og refraktære glaukomer som følge av afaki eller uveitt.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON:

• voksne pasienter og barn

KLINISK NYTTE:

Umiddelbar senkning av det intraokulære trykket og/eller redusert behov for trykksenkende medikamenter. Det intraokulære trykket er den eneste modifiserbare risikofaktoren for forverring av glaukom. Forverring av glaukom kan medføre blindhet. Den kliniske nytteverdien kan svekkes over tid på grunn av den naturlige sårtilhelingsresponsen rundt implantatet, som begrenser væskeavløpet til omkringliggende vev. Ventilmekanismen reduserer sannsynligheten for hypotoni sammenlignet med ventilfrie dren for glaukom som ikke har en innebygd mekanisme for avløpsbegrensning.

I samsvar med EGSs (European Glaucoma Society) retningslinjer: «Det finnes ikke ett enkelt intraokulært trykk som passer for alle pasienter. Derfor må

måltrykket anslås separat for hvert øye hos hver pasient og tilpasses pasientens endrede status.» EGS erklærer videre at «det intraokulære måltrykket skal oppdateres ved hver timeavtale i forbindelse med overvåking på grunnlag av endringer i glaukom eller andre øyesykdommer eller systemiske sykdommer.»

Dokumentet inneholder faktorer det skal tas hensyn til når det intraokulære måltrykket fastsettes. «Det er lite som støtter opp om bruk av en bestemt algoritme til å fastsette det intraokulære måltrykket. Hos nylig diagnostiserte pasienter fastsettes det intraokulære måltrykket i utgangspunktet ut fra sykdomsstadium og grunnlinjetrykket. Behandlingsmålet anslås vanligvis som et spesifikt trykknivå eller en prosentvis reduksjon.» Det er opp til klinikeren å bedømme hvilket intraokulært trykk som er nødvendig for å forebygge forverringsrisikoen med tanke på synstap.

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE:

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for Ahmed glaukomventil er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) og er koblet til følgende grunnleggende UDI-DI: 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKASJONER:

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| a. Bakteriell konjunktivitt | e. Bakteriemi eller septikemi |
| b. Bakterielle hornhinnesår | f. Aktiv skleritt |
| c. Endoftalmitt | g. Ingen lysoppfatning |
| d. Orbital cellulitt | |

KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER:

Komplikasjoner og bivirkninger under eller etter kirurgi kan inkludere:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| Hornhinneødem | Choroidal løsrivelse |
| Hornhinneberøring | Iritt |
| Iris/slange-berøring | Hyfema |
| Syneki | Slangeblokkering |
| Ekspontert scleragraft | Tilbaketreking av slange |

så vel som kjente komplikasjoner ved væskeshunter og generell intraokulær kirurgi, inkludert hypotoni, grunt øyekammer, hyfema, choroidal effusjon, suprachoroidal blødning, choroidal løsrivelse, retinal løsrivelse, iritt, syneki, katarakt, konjunktivalt knapp hull, phthisis bulbi, bullos keratopati, uveitt og endoftalmitt.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER:

Bruk ikke enheten dersom pakningens sterilitet ikke er ivarettatt. Implantatet skal ikke resteriliseres. Før bruk av Ahmed[®] glaukomventil skal den implanterende kirurgen være opplært i prosedyrer for glaukomfiltrering og kjent med bruken av dreneheter samt den postoperative behandlingen som kreves.

Priming av ventilen er avgjørende for riktig ventilfunksjon. Ikke planter ventilen uten å prime den.

Kontroller at ventilen er primet før pasienten opereres. Kraften som trengs for å prime ventilen, kan variere fra enhet til enhet. Noen ventiler krever mer kraft over lengre tid enn andre ventiler for å gjennomføre priming. Hvis du ikke er i stand til å prime ventilen, skal du ikke bruke enheten. Produsenten vil erstatte enheten.

I sjeldne tilfeller kan det være umulig å prime ventilen fordi slangen er presset sammen eller avklemt. I så fall skal enheten ikke brukes. Produsenten vil erstatte enheten.

Priming med en nål kan stikke hull på slangen og føre til uønsket lekkasje eller mangelfull priming. Bruk kun en butt kanyle til å prime ventilen.

Ahmed[®] glaukomventil er til engangsbruk. Den skal ikke brukes flere ganger. Den skal kastes for å unngå forringelse, krysskontaminering og/eller infeksjon.

Tukling med ventilen kan føre til funksjonsfeil på ventilen.

OPPBEVARINGSBETINGELSER:

Oppbevar Ahmed[®] glaukomventil i romtemperatur.

Obs! Skal ikke eksponeres for direkte sollys og/eller vann.

PASIENTINFORMASJON:

Kirurgen skal gi pasienten implantatkortet ferdig utfylt med den aktuelle informasjonen, og skal be ham/henne oppbevare kortet på et trygt sted, f.eks. i lommeboken, for senere bruk. Kirurgen skal opplyse pasienten om at implantatkortet inneholder viktig informasjon om den implanterte Ahmed[®]-glaukomventilen og at kortet skal fremvises til nåværende og fremtidig helsepersonell. Kirurgen skal opplyse pasienten om at implantatkortet inneholder følgende informasjon:

- implantasjonsdato
- navn og adresse til helseinstitusjon/-personell som har utført implantasjonen
- serienummer
- partnummer
- unik utstysidentifikasjon (UDI)
- modellnummer
- produsentens adresse og nettsted
- nettsted med pasientinformasjon

Kirurgen skal opplyse pasienten om at Ahmed[®] glaukomventil består av materialer som har vært benyttet klinisk i lang tid, og som forblir stabile i det okulære miljøet i hele pasientens levetid.

Kirurgen skal opplyse pasienten om at det ikke gis noen produktspesifikk postoperativ behandling utover normale generiske oftalmologiske anvisninger.

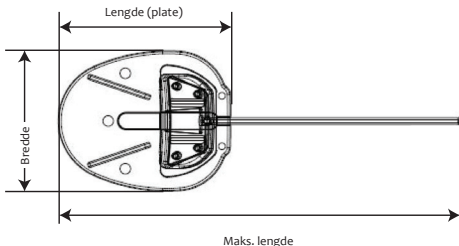
RAPPORTERING:

Bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som rimeligvis kan anses som produktrelaterte og som ikke tidligere har vært forventet når det gjelder type, alvorlighetsgrad eller forekomst, skal rapporteres til New World Medical (NWM). Meld alle produktrelaterte hendelser i USA til NWMs gratisnummer +1 (800) 832-5327. Kunder i land utenfor USA bes kontakte nærmeste representant for selskapet. Gjelder kunder i EU-land: Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

AGV-FP7

Handelsnavn: Ahmed® glaukomventil modell FP7

Sett ovenfra



Sett fra siden



Endeplate: medisinsk silikon
Drenslange: medisinsk silikon
Ventilmembran: medisinsk silikon
Ventilhus: medisinsk polypropylen (PP)
Klebmiddel: medisinsk silikonlim

Maksimum tykkelse: 2,1 mm
Maksimum lengde: 41,4 mm
Platelengde: 16,0 mm
Enhetens totale bredde: 13,0 mm
Dreneringsareal / overflateareal
for eksplantasjon: 184 mm²

Implantatet leveres sterilt i en forseglet pose. Produktinformasjon, etiketter til pasientjournalen og implantatkort med anvisninger følger også med i den sterile pakningen. Implantatet er sluttsterilisert med gammastråling. Sterilitet er garantert så lenge posen ikke er åpnet eller skadet og utløpsdatoen ikke er utgått. Posen skal åpnes med steril teknikk slik at implantatet kan slippes i det sterile feltet.

ÅPNE ENHETEN OG BEVARE DET STERILE FELTET:

Følg denne fremgangsmåten for å åpne pakningen og overføre enheten til kirurgen og det sterile feltet.

- Bekreft modellnummeret som skal brukes og at utløpsdatoen ikke er passert.
- Åpne kartongen, og ta ut og inspiser innholdet for skade ved å bruke aseptiske teknikker.
- Ta ut innerposen ved å skrelle av ytterposen ved hjelp av fliken ved siden av den pilformede forseglingen ved å bruke aseptiske teknikker.
- Gjenta prosessen for å åpne innerposen og ta ut implantatet ved å bruke aseptiske teknikker.

- Kirurgen skal undersøke implantatet før bruk for å påse at det ikke har partikler på seg, da det kan bli elektrostatisk ladet når pakningen åpnes. Skyll enheten i sterilt saltvann om nødvendig.

KASTE BRUKT UTSTYR:

1. Kast eksplanterte enheter i riktig merkede beholdere for biologisk farlig avfall.
2. Ahmed® glaukomventil er et engangsprodukt beregnet på én pasient. Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Instrumenter som gjenbrukes eller steriliseres på nytt, er infeksjonsfarlige og kan skade bev.

Figur 1

Trinn 1



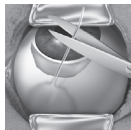
Trinn 2



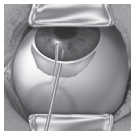
Trinn 3



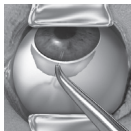
Trinn 4



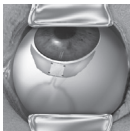
Trinn 5



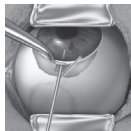
Trinn 6



Trinn 7



Alternativ til trinn 7



Se figur 1 for en illustrasjon av hvert trinn. Trinnene som beskrives her, er kun ment som en veiledning, og representerer ikke en anbefalt behandling for noen bestemt pasient. Bruken av en spesifikk kirurgisk teknikk eller manøver skjer etter kirurgens skjønn. Kirurgen skal være kjent med bruken av glaukomdren og postoperative behandlingshensyn for noen dreneringsimplanteres. Referanseskriver og kirurgiske videoer er tilgjengelig på forespørsel.

1. Implanteringen skal undersøkes og primers før implantering. Priming oppnås ved å injisere 1 ml balansert saltløsning eller sterilt vann gjennom dreneringslang og ventilen, med en butt 26-gauge kanyler.
2. Et fornix-basert innsnitt lages gjennom konjunktiva og Tenons kapsel. En lomme dannes ved den superiore kvadranten mellom de mediale eller laterale rectusmusklene gjennom butt disseksjon av Tenons kapsel fra episclera.
3. Ventilens hoveddel settes inn i lommen mellom rectusmusklene og sutureres til episclera. Den fremre kanten på platen skal være minst 8–10 mm fra limbus.

4. Dreneringslang trimmes for å muliggjøre 2–3 mm innføring av slangen i det fremre kammeret. Slangen skal ha en skråkant med fremre vinkel på 30° for å lette innføringen.
5. Utfør paracentese, og gå inn i det fremre kammeret 1–2 mm unna limbus, med en skarp 23-gauge nål for å danne en nålebane parallelt med iris. Forsiktig: Påse at dreneringslang ikke kommer i kontakt med iris eller hornhinneendotel etter innføring.

Merk: Noen kirurger foretrekker å gå inn i det fremre kammeret minst 3 mm unna limbus.

6. Dreneringslang settes inn ca. 2–3 mm inn i det fremre kammeret gjennom nålebane opprettet i trinn 5. Den fremre kanten på platen skal være 8–10 mm fra limbus.
7. Den eksponerte dreneringslang dekket med et stykke konservert donorsclera, perikard, hornhinne eller annet egnet lappgraftmateriale som sutureres på plass, og konjunktiva lukkes.

Merk: Som et alternativ til trinn 7 kan det lages en limbalbasert scleralapp i 2/3 tykkelse. Slangen føres inn i det fremre kammeret gjennom en 23-gauge nålpunksjon som lages under lappen. Lappen lukkes med sutur.

EKSPLANTASJON:

Hvis det er nødvendig å fjerne enheten, kan standard kirurgisk teknikk benyttes for å isolere platen og slangen fra omkringende konjunktiva og Tenons kapsel.

1. Eventuelle adhesjoner mellom enheten og omkringende vev skal amputeres.
2. Preeksisterende suturer klippes og fjernes for å gi platen og slangen fri mobilitet.
3. Silikonslangen gripes deretter og fjernes fra sklerotomitunnelen.
4. Hele enheten fjernes så fra operasjonssiden.
5. Sklerotomitunnelen lukkes vanntett med sutur etter reapprosimering av konjunktiva og Tenons kapsel med kirurgens foretrukne sutur og teknikk.

RESULTATER AV KLINISKE STUDIER:

Du finner kliniske data for AGV-FP7 i referansehenvisningene nedenfor. Dette inkluderer data om sikkerhet og effekt og informasjon om bivirkninger og komplikasjoner forbundet med AGV-FP7.

1. **Ahmed Baerveldt-sammenligningsstudien.** Denne studien sammenlignet de langsiktige resultatene og komplikasjonene ved Ahmed glaukomventil modell FP7 (AGV-FP7) og Baerveldt glaukomimplantat. Dette var en prospektiv, randomisert, kontrollert klinisk studie utført på flere senter, med flere relevante publikasjoner som er angitt her.
 - Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.
 - Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.
 - Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.
 - Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.
2. **Sammenligning av Ahmed glaukomventiler av polypropylen og silikon.** Denne studien ble utført for å evaluere og sammenligne kliniske resultater etter implantering av Ahmed glaukomventil med silikonplate modell FP7 (AGV-FP7) og Ahmed glaukomventil med polypropylenplate modell S2 (AGV-S2). Dette var en prospektiv sammenligningsstudie utført på flere senter.
 - Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.
3. **Sammenligning av Ahmed glaukomventiler av silikon og polypropylen: oppfølging etter to år.** Formålet med denne studien var å sammenligne sikkerheten og effekten til Ahmed glaukomdren av silikon (AGV-FP7) med Ahmed glaukomdren av polypropylen (AGV-S2). Denne studien var en retrospektiv serie med påfølgende kasus utført av én kirurg.
 - Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

RETUR AV SKADET/USTERILT PRODUKT:

Ta kontakt med NWM for å få informasjon om retur av produktet. Send enheten i retur med korrekt identifikasjon og årsak til returen. Merk returproduktet som biologisk farlig.


























Kontaktnummer: USA: +1 (909) 466-4304

E-post: orders@newworldmedical.com

Returadresse:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Symboler som er brukt på emballasjen:

	Produsent		Autorisert representant i Den europeiske union		Sterilisert med stråling
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Utløpsdato		Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen		Trygg ved MR
	Serienummer		Skal ikke brukes flere ganger		Antall enheter i pakningen
	Partikode		Skal ikke resteriliseres		Katalognummer
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå		Distributør		Medisinsk utstyr
	Dobbelt sterilt barriersystem		Skal bevares tørr		Oppbevares unna sollys
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje innvendig		Obs! Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret bare selges eller forskrives av lege		Unik utstyrsidentifikasjon
	Åpnes her				

Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku

Gerð FP7

Notkunarleiddbeiningar

LÝSING:

Ahmed[®]-tæmingarloki fyrir gláku af gerðinni FP7 (AGV-FP7) er tæmingarigræði með loka sem ætlað er að draga úr augnþrýsting hjá einstaklingum með gláku sem erfitt er að ráða við. Ahmed[®]-búnaðurinn samanstendur af loka og plötu. Lokinn er samsettur úr tæmingarröri úr silíkoni og hylki úr pólýprópýleni sem inniheldur lokahimnu úr silíkonúmmílíki. Pólýprópýlenhylkið verndar lokahimnuna fyrir stíflum af völdum trefjavefs. Platan lagar sig að miðbaugslínu augnknattarins og myndar yfirborð þar sem vökvinn getur dreift sér. Platan í FP7-gerðinni er úr silíkoni. Búnaðurinn er eingöngu einnota. Eftir ígræðslu Ahmed[®]-tæmingarloka fyrir gláku er hann til frambúðar í auga sjúklingsins. Búist er við að tækid verði stöðugt alla ævi sjúklingsins.

ÁBENDINGAR:

Ahmed[®]-tæmingarloki af gerðinni FP7 er ætlaður til að ná stjórn á erfiðum glákusjúkdómi, þar sem fyrri skurðaðgerð hefur mistekist eða þekkt er af reynslunni að skurðaðgerð gefi ekki fullnægjandi árangur. Slíkir glákusjúkdómar geta meðal annars verið nýáðamyndunargláka, frumgleiðhornsgláka sem svarar ekki lyfjameðferð, meðfædd gláka eða barnagláka og erfið gláka sem stafar af augasteinsleysi eða æðahjúpsbólgu.

FYRIRHUGAÐIR SJÚKLINGAHÓPAR:

• Fullorðnir og börn.

KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR:

Tafarlaus lækkan augnþrýstings og/eða minni þörf fyrir augnþrýstingslækkandi lyf. Augnþrýstingur er eini áhættuþátturinn sem hægt er að hafa áhrif á til að draga úr versnandi gláku. Versnun gláku getur leitt til blindu. Dregið getur úr þessum klíniska ávinningi með tímanum vegna náttúrulegrar sárgræðslusvörunar umhverfis ígræðið sem takmarkar útfærði vökva til nærliggjandi vefja. Lokinn dregur úr líkum á vöðvaslekju samanborið við tæmingarbúnað fyrir gláku án loka, sem ekki hefur innbyggða útfærishindrun.

Í samræmi við leiðbeiningar Evrópsku glákusamtakanna (EGS): „Ekkert eitt markgildi fyrir augnþrýsting hentar öllum sjúklingum, því þarf

að áætla markgildi fyrir augnþrýsting sérstaklega fyrir hvort auga hvers sjúklings og aðlaga hann að breytilegu ástandi sjúklingsins.“ Ennfremur segir í leiðbeiningum Evrópsku glákusamtakanna: „Uppfæra skal markgildi fyrir augnþrýsting í hverri eftirlitsheimsókn á grundvelli breytinga á gláku eða öðrum augn- eða kerfisbundnum sjúkdómum.“

Í skjalinu má finna þætti sem þarf að hafa í huga þegar markgildi fyrir augnþrýsting er ákvarðað. „Fáar vísbendingar liggja fyrir sem styðja notkun á tilteknu reikniriti til að ákvarða markgildi fyrir augnþrýsting. Hjá nýgreindum sjúklingum er markgildi fyrir augnþrýsting ákvarðað í samræmi við stig sjúkdómsins og augnþrýsting í upphafi. Meðferðarmarkmiðið er venjulega metið sem tiltekið þrýstingsgildi eða hlutfallsleg lækkan.“ Það er á ábyrgð heilbrigðisstarfsmannsins að ákvarða það augnþrýstingsgildi sem nægir til að koma í veg fyrir hættuna á auknu sjóntapi.

SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKUM ÁRANGRI:

Samantekt á öryggi og klínískum árangri fyrir Ahmed[®]-tæmingarloka fyrir gláku er fánleg í Evrópska gagnabankanum um lækningateki (EUDAMED) og er tengd við grunnkennerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu (basic UDI-DI): 00892064002119.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

FRÁBENDINGAR:

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| a. Tárubólga af völdum baktería | d. Augntóttarbólga |
| b. Glærusár af völdum baktería | e. Bakteríublóðsmit eða blóðsýking |
| c. Innri augnknattarbólga | f. Virk hvítubólga |
| | g. Ekkert næmi fyrir ljósi |

FYLGIVILLAR OG AUKAVERKANIR:

Fylgikvillar og aukaverkanir í skurðaðgerð eða eftir aðgerð geta verið eftirfarandi:

Glærubjúgur	Æðulos
Rör snertir glæru	Lithimnubólga
Rör snertir lithimnu	Blóð í framhólfi augans
Samgróningar	Fyrirstaða í röri
Óvarin hvítuigræðsla	Inndráttur rörs

auk þekktra fylgikvilla vökvaventla (e. aqueous shunts) og almennra fylgikvilla augnaðgerða, þ.m.t. augnslekja, grunnt augnhólf, framhófsblæðing, uppsöfnun vökv milli æðu og hornhimnu, blæðing ofan æðu, æðulos, sjónulos, lithimnubólga, samgróningar, drer, rifa í táru (e. conjunctival buttonhole), augnrynun, blöðruglærükvilli, æðahjúpsbólga og innri augnknattarbólga.

VARNAÐARORÐ, VARÚÐARREGLUR:

Ekki má nota búnaðinn ef sæfða þakningin er ekki heil. Ekki má sæfa ígræðið aftur. Skurðlæknir sem sér um ísetningu ígræðisins skal vera þjálfaður í aðgerðum á síuvef hjá glákusjúklingum og hafa þekkingu á tæmingarbúnaði, sem og umönnun eftir aðgerð áður en hann notar Ahmed“-tæmingarloka fyrir gláku.

Afar mikilvægt er að lofttæma lokann til að hann virki rétt. Ekki má græða lokann í auga án þess að lofttæma hann fyrst.

Tryggið að lokinn hafi verið lofttæmdur áður en aðgerð hefst. Krafturinn sem þarf að beita til að lofttæma lokann getur verið mismunandi. Beita þarf meiri krafti og lengri tíma við lofttæmingu á sumum lokum. Ef ekki tekst að lofttæma lokann skal ekki nota búnaðinn. Framleiðandi mun skipta um búnaðinn.

Í sjaldgæfum tilvikum er ekki hægt að lofttæma lokann vegna þess að rörið er beyglað eða klemmt. Í slíkum tilvikum má ekki nota búnaðinn. Framleiðandi mun skipta um búnaðinn.

Ef nál er notuð til að lofttæma lokann getur komið gat á rörið sem leiðir til óæskilegs leka eða þess að ekki er hægt að framkvæma lofttæmingu. Notið eingöngu bitlausu hólnál til að lofttæma lokann.

Ahmed“-tæmingarloki fyrir gláku er ætlaður sem einnota búnaður og ekki má nota hann aftur. Farga skal búnaðinum til að forðast skemmdir, víxlmengun og/eða sýkingu.

Ef átt er við lokann getur það leitt til þess að hann billi.

GEYMSLUADSTÆÐUR:

Geymið Ahmed“ tæmingarloka fyrir gláku við stofuhita.

Varúð: Verjið gegn beinu sólarljósi og/eða vatni.

UPPLÝSINGAR FYRIR SJÚKLING:

Skurðlæknirinn skal afhenda sjúklingnum meðfylgjandi ígræðslukort sem hefur verið útfyllt með viðeigandi upplýsingum og skal ráðleggja sjúklingnum að geyma kortið á öruggum stað, t.d. í veskinu sínu, til síðari notkunar. Skurðlæknirinn skal upplýsa sjúklinginn

um að ígræðslukortið inniheldur mikilvægar upplýsingar sem tengjast Ahmed“-ígræðslunni með tæmingarloka fyrir gláku og að hann eigi að sýna kortið þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem hann leitar til, núna og í framtíðinni. Skurðlæknirinn skal upplýsa sjúklinginn um að ígræðslukortið inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

- Ígræðsludagsetning
- Nafn og heimilisfang heilbrigðisstofnunar / læknis sem framkvæmdi ígræðsluna
- Raðnúmer
- Lotunúmer
- Einkvæm tækjauðkenning (UDI)
- Tegundarnúmer
- Heimilisfang og vefsíða framleiðanda
- Vefsíða með upplýsingum fyrir sjúklinga

Skurðlæknirinn skal upplýsa sjúklinginn um að Ahmed“ tæmingarloki fyrir gláku sé samsettur úr efnum með langa sögu um örugga klíniska notkun sem haldast stöðug í auga sjúklingsins ævilangt.

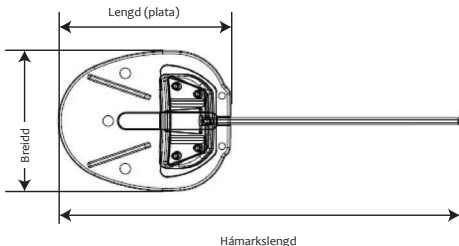
Skurðlæknirinn skal veita sjúklingnum upplýsingar um að ekki þurfi að fylgja sértækum fyrirmælum er tengjast tækinu eftir aðgerð utan venjulegra almennra leiðbeininga frá augnlækni.

TILKYNNING AUKAVERKANA:

Tilkynna skal New World Medical (NWM) um allar aukaverkanir og/eða fylgikvilla sem geta skaðað sjón sem telja má líklegt að tengist vörunni og þar sem eðli, alvarleiki eða tíðni er önnur en búist var við. Tilkynna skal um atvik í Bandaríkjunum sem rekja má til vörunnar með því að hringja í NWM í gjaldfrjálsa númerið +1 (800) 832-5327. Viðskiptavinir í löndum utan Bandaríkjanna skulu hafa samband við fulltrúa fyrirtækisins í viðkomandi landi. Viðskiptavinir í löndum innan ESB skulu tilkynna öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

Vöruheiti: Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku, gerð FP7

Séð að ofan



Séð frá hlið



Plata: Silíkon fyrir lækningatæki
 Tæmingarrör: Silíkon fyrir lækningatæki
 Lokahimna: Silíkon fyrir lækningatæki
 Hylki utan um loka: Pólyprópylen (PP) fyrir lækningatæki
 Lím: Silíkonlím fyrir lækningatæki

Hámarksþykkt: 2,1 mm
 Hámarks lengd: 41,4 mm
 Lengd plötu: 16,0 mm
 Heildarbreidd búnaðar: 13,0 mm
 Tæmingarsvæði/yfirborðsflötur ígræðisplötu: 184 mm²

Ígræðið er afhent sæft í innsgluðum poka. Í sæfðu pakkningunni eru einnig vöruupplýsingar, merkimiðar fyrir sjúkhráskrá sjúklings, ígræðslukort og leiðbeiningar fyrir ígræðslukort. Lokasæfing ígræðisins var gerð með gammageislun. Sæfing er tryggð að því gefnu að pokinn með flettiflipanum hafi ekki verið opnaður eða skemmt og fyrningardagsetning sæfingarinnar sé ekki liðin. Viðhafa skal smitgát þegar pokinn er opnaður til að hægt sé að láta ígræðið falla á sæfða undirbúningssvæðið.

OPNUN TÆKIS OG VIÐHALD Á SÆFÐU SVÆÐI:

Til að opna umbúðirnar og flytja tækið yfir á sæft undirbúningssvæði skurðlækneisins skal framkvæma eftirfarandi skref.

- Staðfestið tegundarnúmerið sem á að nota og að fyrningardagsetningin sé ekki liðin.
- Opnið öskjuna, fjarlægjið og skoðið innihaldið með tilliti til skemmda að viðhafðri smitgát.
- Fjarlægjið innri pokann með því að opna ytri pokann með flettiflipanum sem er við hlið V-laga innsigliðsins, að viðhafri smitgát.
- Endurtakið ferlið til að opna innri pokann og fjarlægjið ígræðið að viðhafðri smitgát.

- Skurðlækningin skal skoða ígræðið vandlega áður en það er notað til að tryggja heilleika og til að tryggja að agnir séu ekki til staðar, þar sem rafstöðuhleðsla getur myndast í því þegar pakkningin er opnuð. Ef nauðsyn krefur skal skola tækið með sæfðri saltlausn.

FÖRGUN:

1. Fargið tækjum sem fjarlægð hafa verið úr sjúklingi í rétt merkt ílát fyrir úrgang sem hefur í för með sér lífsynahættu.
2. Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku er einnota tæki, ætlað einum sjúklingi. Ekki má endurmota eða endursæfa tækið. Endursæfð eða endurnotuð tæki hafa í för með sér sýkingarhættu og geta valdið vefjaskemmdum.

Mynd 1

Skref 1



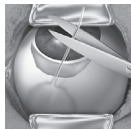
Skref 2



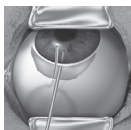
Skref 3



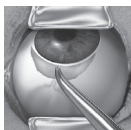
Skref 4



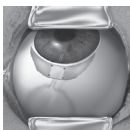
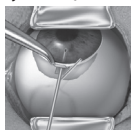
Skref 5



Skref 6



Skref 7

Annar valkostur
fyrir skref 7

Sjá skýringarmynd af hverju skrefi á mynd 1. Skrefin sem hér er lýst eru eingöngu ætluð til leiðbeiningar og eru ekki ráðlögð meðferð fyrir einstaka sjúklinga. Skurðlæknirinn tekur sjálfur ákvörðun um notkun ákveðinnar skurðtækni eða aðferðar. Skurðlæknar skulu hafa þekkingu á notkun tæmingarbúnaðar fyrir gláku og umönnun eftir aðgerð áður en þeir framkvæma ígræðslur með slíkum búnaði. Hægt er að fá hliðsjónarefni og myndbönd af skurðaðgerðum ef þess er óskað.

1. Nauðsynlegt er að skoða og lofttæma ígræðið fyrir ísetningu. Lofttæming er framkvæmd með því að sprauta 1 cc af jafnaðri saltlausn eða sæfðu vatni í gegnum tæmingarrörið og lokann með bitlausri 26G hornál.
2. Skorið er í gegnum tárú og augnknattarsliðrið (e. Tenon's capsule) með tárúhvolfsskurði (e. fornix-based incision). Vasi er myndaður við efri fjórðung á milli miðlægra eða hliðlægra beinna augnknattarvöðva með því að flysja augnknattarsliðrið frá hvítuhýðinu.
3. Lokinn sjálfur er settur inn í vasann á milli beinu augnknattarvöðvanna og saumaður við hvítuhýðið. Fremsta brún plötunnar ætti að vera að minnsta kosti 8–10 mm frá glærubrúninni.

4. Styttu má tæmingarrörið til hægt sé að stinga 2–3 mm rörsins inn í fremra hólfíð (AC). Klippa skal rörið á ská með 30° horni að framan til að auðvelda ísetningu.
5. Við ástunguna er farið inn í fremra hólfíð 1–2 mm frá glærubrúninni með beittri 23 G nál til að búa til nálarlóð samhliða lithimnuni. Varúð: Gæta skal varúðar til að tryggja að tæmingarrörið snerti hvorkilithimnunéinnanþekjuglæruæftirísetningu.

Athugið: Sumir skurðlæknar kjósa að fara inn í fremra hólfíð að minnsta kosti 3 mm frá glærubrúninni.

6. Tæmingarrörið er stungið um það bil 2–3 mm inn í fremra hólfíð um nálarlóðina sem gerð var í skrefi 5. Fremsta brún plötunnar ætti að vera 8–10 mm frá glærubrúninni.
7. Tæmingarrörið er svo hulið með bít af varðveittri hvítu, gollurshúsi eða glæru frá gjafa eða öðru viðeigandi bótagræðingsefni sem er saumað á sinn stað og síðan er tárinni lokað.

Athugið: Einnig er mögulegt að búa til flipa, 2/3 að þykkt, í hvítuna á mótum glæru og hvítu (e. limbal-based scleral flap) sem er annar valkostur fyrir skref 7. Þá er rörið stungið inn í fremra hólfíð um nálarstungu sem gerð er með 23 G nál undir flípanum. Flípanum er lokað með saumi.

ÍGRÆÐI FJARLÆGT:

Ef nauðsynlegt er að fjarlægja búnaðinn má nota hefðbundna skurðtækni til að einangra plötuna og rörið frá táranni og augnknattarslíðrinu.

1. Ef samgróningar eru til staðar milli búnaðarins og umlykjandi vefja þarf að skera þá burt.
2. Klippa og fjarlægja skal sauma sem fyrir eru til að platan og rörið geti hreyfst hindrunarlaust.
3. Að því loknu skal grípa um silikonrörið og fjarlægja það úr hvítugöngunum.
4. Búnaðurinn er síðan fjarlægður af aðgerðarsvæðinu í heild sinni.
5. Hvitugöngin eru saumuð saman þannig að enginn vöki komist gegnum þau. Síðan eru tárán og augnknattarslíðið felld saman á ný með þeirri saumgerð og -tækni sem skurðlæknirinn kys.

NIÐURSTÖÐUR KLÍNÍSKAR RANNSÓKNAR:

Finna má klínísk gögn um AGV-FP7 í heimildunum sem vísað er í hér á eftir. Þar á meðal eru gögn um öryggi og virkni, ásamt upplýsingum um aukaverkanir og fylgikvilla sem hafa verið tengdir við AGV-FP7.

1. Samanburðarrannsókn á Ahmed og Baerveldt. Í þessari rannsókn voru bornar saman langtímaniðurstöður og fylgikvillar við notkun Ahmed-tæmingarloka fyrir gláku af gerð FP7 (AGV-FP7) annars vegar og Baerveldt-glákuigræðis hins vegar. Rannsóknin var fjölsetra, framsýn, slembiröðuð klínísk samanburðarrannsókn sem fjallað hefur verið um í nokkrum útgefnum heimildum sem hér er vísað í.

Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):435-42. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011 Mar;118(3):443-52. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 Feb;122(2):308-16. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, et al. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016 Mar;163:75-82. e3. PubMed PMID: 26596400; NIHMSID: NIHMS746915; PubMed Central PMCID: PMC4901387.

2. Samanburður á Ahmed-tæmingarlokom fyrir gláku úr pólýprópyleni og silikoni. Þessi rannsókn var framkvæmd til að meta og bera saman klínískar niðurstöður í kjölfar ígræðslu á Ahmed-tæmingarloka með silikonplötu af gerð FP7 (AGV-FP7) og Ahmed-tæmingarloka með pólýprópylenplötu af gerð S2 (AGV-S2). Rannsóknin var framsýn fjölsetra samanburðarrannsókn.

Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. Samanburður á Ahmed-tæmingarlokom fyrir gláku úr silikoni og pólýprópyleni tveggja ára eftirfylgnirannsókn. Tilgangur þessarar rannsóknar var að bera saman öryggi og verkun Ahmed-tæmingarbúnaðar fyrir gláku úr silikoni (AGV-FP7) og Ahmed-tæmingarbúnaðar fyrir gláku úr pólýprópyleni (AGV-S2). Rannsóknin var framkvæmd af einum skurðlækni með afturskyggnri aðferð og röð samfelldra tilfella.

MacKenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. *Can J Ophthalmol*. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

ENDURSENDING SKEMMDRAR / ÓSÆFÐRAR VÖRU:

Hafið samband við NWM til að fá upplýsingar um reglur varðandi endursendingu á vöru. Skilið tækinu með viðeigandi auðkenningu og takið fram ástæðu fyrir endursendingunni. Merkið vöruna með lífsnáhættu.


























Símanúmer tengiliðs: Bandaríkin: +1 (909) 466-4304

Netfang: orders@newworldmedical.com

Heimilisfang sem varan skal endursend á:

New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Tákn sem notuð eru á umbúðum:

	Framleiðandi		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu		Sæft með geislun
	Framleiðsludagsetning		Fylgið notkunarleiðbeiningum eða fylgið rafrænum notkunarleiðbeiningum		Notið ekki ef pakkningin er skemmd
	Síðasti notkunardagur		Lesið öll vamaðarorð og varúðarreglur í notkunarleiðbeiningum		Öruggt við segulómun
	Raðnúmer		Má ekki endurnota		Fjöldi tækja í pakkningu
	Lotukóði		Má ekki endursæfa		Vörulistanúmer
	Einfalt sóttreinsunarinnisgli með hlífðarumbúðum að utanverðu		Dreifingaraðili		Lækningatæki
	Tvöfalt sóttreinsunarinnisgli		Haldið þurru		Haldið fjarri sólarljósi
	Einfalt sóttreinsunarinnisgli með innri hlífðarumbúðum		Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna		Einkvæmt auðkenni tækis
	Opnið hér				



NEW WORLD
MEDICAL



10763 Edison Court
Rancho Cucamonga,
California, 91730 U.S.A.
US Telephone: +1 909-466-4304
www.newworldmedical.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands