

The Ahmed ClearPath® Glaucoma Drainage Device

Model CP250 and CP350



NEW WORLD
MEDICAL

CE
0459

Index

English (en)	3
Español (es).	9
Français (fr)	15
Italiano (it)	21
Nederlands (nl).	27
Português (pt).	33
Dansk (da)	39
Deutsch (de).	45
Ελληνικά (el)	51
Suomi (fi)	57
Polski (pl)	63
Svenska (sv)	69
Norsk (no)	75

The Ahmed ClearPath® Glaucoma Drainage Device

Figure 1

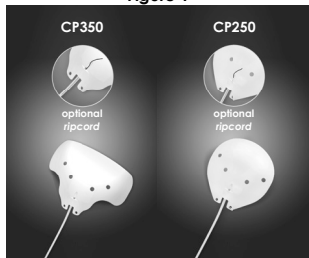


Figure 2

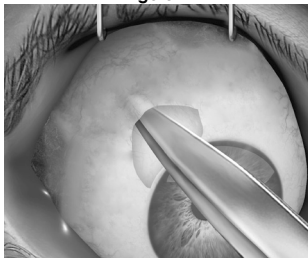


Figure 3

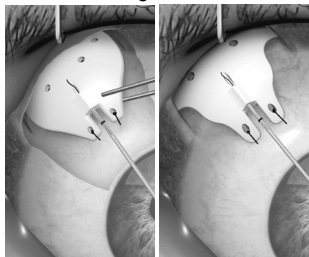


Figure 4

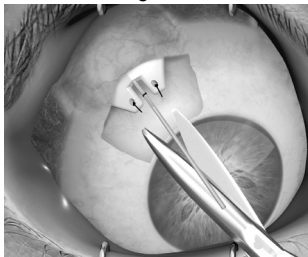


Figure 5

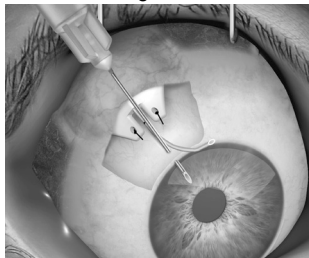
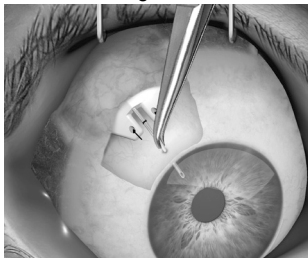


Figure 6



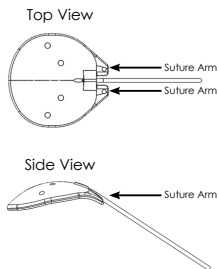
Device Description:

The Ahmed ClearPath® glaucoma drainage device is a non-valved drainage device designed to shunt aqueous in eyes suffering from refractory glaucoma. The implant consists of a medical grade silicone tube secured near the anterior suture points of the medical grade silicone episcleral plate. Two models are available that cover surface areas of approximately 250 mm² and 350 mm². The anterior suture points are located on the anterior side of the plate, flanking each side of the tubing track. The silicone plate is barium impregnated and contains a minimum of 8% and maximum of 10% of barium sulfate (BaSO₄) to increase ultrasound resolution and identification with CT scans, MRIs and plain skull films. The plate conforms to the shape of the globe at its equator and

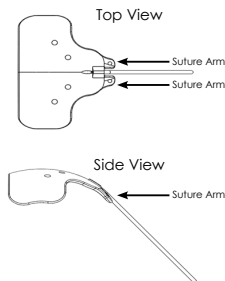
provides a surface from which fluid can be dispersed. The device is for single use only.

Each Ahmed ClearPath® glaucoma drainage device is supplied with a 23-gauge hypodermic needle and a 4-inch 4-0 polypropylene *rip*cord, for optional use, in a sterile, sealed double-pouch. The use or non-use of both the 23-gauge hypodermic needle and/or the *rip*cord do not alter the standard care for the implantation of the Ahmed ClearPath® glaucoma drainage device. Once implanted, the Ahmed ClearPath® remains permanently in the patient's eye. The device is expected to be stable over the lifetime of the patient.

Model CP250



Model CP350



Model	Surface Area*	Plate Length	Plate Width (Max)	Plate Thickness (Max)	Tube Length	Tube ID	Tube OD
CP250	250 mm ²	16.70 mm	18.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm
CP350	350 mm ²	16.48 mm	30.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm

* Surface area does not include the area covered by the suture arms.

Indications for Use:

The Ahmed ClearPath® glaucoma drainage devices are indicated for the management of refractory glaucoma where previous surgical treatment has failed or is not expected to provide satisfactory

results. Such refractory glaucoma may include but is not limited to: neovascular glaucoma, congenital or infantile glaucoma, and refractory glaucoma resulting from aphakia or uveitis.

Intended Patient Population:

- Adult and pediatric patients

Clinical Benefits:

Intraocular pressure (IOP) reduction 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. The drainage tube is initially occluded by surgeons to restrict fluid outflow until scar tissue has formed around the implant. The scar tissue can provide sufficient resistance to fluid outflow, reducing the likelihood of hypotony. The benefits of the device are typically realized after the tube occlusion is removed. These benefits may diminish over time due to the natural wound-healing response around the implant which can restrict fluid outflow to the surrounding tissue. 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 ClearPath® is available in the European database on medical devices (EUDAMED) and it is linked to the basic UDI-DI: 00892064002348 (Model 250) and UDI-DI: 00892064002355 (Model 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Contraindications:

Bacterial conjunctivitis, bacterial corneal ulcers, endophthalmitis, no light perception, orbital cellulitis, bacteremia or septicemia and active scleritis.

Possible Complications and Adverse Events:

Serious or hemorrhagic choroidal detachments, hyphema, hypotony, flat or shallow anterior chamber, phthisis bulbi, retinal detachment, endophthalmitis, conjunctival erosion, wound leak, tube contacting cornea, tube block by iris or vitreous, tube migration anteriorly or posteriorly, corneal edema, need for secondary surgical intervention, uveitis and diplopia.

Warnings & Precautions:

1. Do not use the device if the sterile package integrity has been compromised.
2. Do not re-sterilize the implant.
3. Tampering with the implant can cause malfunctions.
4. Do not use the 4-inch 4-0 polypropylene *rip cord* as a suture.
5. The Ahmed ClearPath® glaucoma drainage devices are intended for single use only.
6. Use of surgical tools that can/may cause damage to the device are not recommended.
7. Store Ahmed ClearPath® at room temperature.

Storage Conditions:

Store Ahmed ClearPath® at room temperature.

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

How Supplied/Expiration Date:

Each Ahmed ClearPath® glaucoma drainage device is supplied with a 23-gauge hypodermic needle and a 4-inch 4-0 polypropylene *rip cord* (preloaded in the tube lumen), for optional use, in a sterile, sealed double-pouch. Both pouches are held within a product specific cardboard box. Product Information, Patient Chart Labels, and Patient ID Card are also enclosed within the sterile package. The device 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 a sterile technique, allowing the implant to be placed into the sterile field. The expiration date is indicated on the device's packaging. The implant should not be used after the expiration date indicated. **Note: The manufacturer disclaims all warranties expressed or implied, including but not limited to suitability for a particular purpose.**

Directions for Use:

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.

1. Verify the model number to be used and that the expiration date has not passed.
2. Open the carton, remove, and inspect the contents for damage using aseptic techniques.
3. 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 trays containing the devices using aseptic techniques.
 - Remove the tray cover and middle retainer securing the devices using aseptic techniques.
 - Present the tray to the surgeon for retrieval of the device and provided needle using aseptic techniques or invert the tray allowing them to fall onto the sterile field.
 - The surgeon should examine the implant prior to use for integrity and proper size.
 - Examine the device 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.
- (Fig. 4) The drainage tube is trimmed to permit a 2-3 mm insertion of the tube into the anterior chamber. The tube should be bevel cut to an anterior angle of 30° to facilitate insertion.
 - (Fig. 5) The AC is entered at 2-3 mm away from the limbus with a sharp 23-gauge needle to create a needle track, parallel to the iris. In addition, a paracentesis should be performed to allow for quick AC reformation in case of a flattened anterior chamber.

Caution: Care must be taken to ensure that the drainage tube does not contact the iris or corneal endothelium after insertion.

- (Fig. 6) The drainage tube is inserted approximately 2-3 mm into the anterior chamber through the previously created needle track.
- After surgery, the body's wound healing mechanism results in the formation of a fibrous capsule (bleb) composed of scar tissue around the implant, this scar tissue resists fluid outflow. In approximately 4-6 weeks the 7-0 vicryl suture dissolves. At that time, under a magnified view of a slit lamp biomicroscope or operating microscope the conjunctiva can be entered over the temporal side of the *ripcord* and the *ripcord* be removed using jeweler's forceps. Following the *ripcord* removal, the IOP should be checked and slit lamp and fundoscopic examination should be performed.

Implantation:

The surgeon should have knowledge and experience in the implantation of glaucoma drainage devices, generally, and the Ahmed family of devices, specifically, prior to implantation of the Ahmed ClearPath® glaucoma drainage device.

- (Fig. 1 Optional *Ripcord*) The tube must be ligated near the tube-plate junction preferably with a 7-0 vicryl dissolvable suture to occlude the tube. One technique to occlude the tube involves the placement of a releasable *ripcord* in the tube lumen at the time of the initial surgery. A 7-0 vicryl dissolvable suture is placed around the tube (and consequently around the *ripcord*) and tightened to prevent any flow through the tube and around the *ripcord*. A 4-inch 4-0 polypropylene *ripcord* (preloaded in the tube lumen) is provided with the implant.
- (Fig. 2) A conjunctival peritomy incision is made. A pocket is formed superiorly, avoiding the superior rectus and oblique muscles, with blunt dissection of Tenon's capsule from the episclera.
- (Fig. 3) The implant is placed away from the limbus under the conjunctiva and tenon's capsule between the rectus muscles (the endplate of model CP350 is wider than the model CP250 endplate and has portions that fit under adjacent rectus muscles) and sutured to the episclera. The leading edge of the endplate should be ~ 8-10 mm from the limbus resulting in the suture arms being 6-8 mm from the limbus.

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.

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

Directions for Use: (continued)

- Address and website of the manufacturer
- Website for patient information

Disposal:

1. Used disposable needles are contaminated and can transmit diseases. Immediately after use, dispose of the needle in an appropriately labeled puncture resistant biohazard sharps container. Dispose of *ripcord* and/or explanted devices in properly labeled Biohazard waste containers.
2. The Ahmed ClearPath® 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.

Return of Damaged/ Unsterile Product:

Contact New World Medical (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

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

Patient Information:

It is recommended that each patient receive proper information regarding glaucoma implants and/or glaucoma drainage devices prior to the decision to implant is made. The implanting surgeon should describe to the patient all the risks involved with glaucoma drainage device surgery. At the end of surgery, the Implant Card should be provided to the patient. 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 ClearPath® 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

The surgeon should advise the patient that the Ahmed ClearPath® 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 NWM. Report any U.S. product related event to the toll free NWM number at +1 (800) 832-5327. For customers from countries outside 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.

Disclaimer of Liability:

NWM is not responsible for any technique(s) performed which are not stated in the instructions for use to implant the product.

Clinical Data:

Although the Ahmed ClearPath® has not been clinically evaluated for performance, the following reference in the published clinical literature summarizes the performance of the predicate device BAERVELDT® Glaucoma Implant.

o Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.

The following additional clinical literature is referenced in support of differences in design of the Ahmed ClearPath® as compared to the predicate BAERVELDT® Glaucoma Implant.

- Placement of Device: This study was conducted to determine optimal positioning of various glaucoma drainage devices posterior to the limbus while maintaining a safe distance relative to the optic nerve.

o Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve."

British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.

- Implant Design – Ridge: The following studies evaluated the safety and effectiveness of the AGV-FP7 reference device to the predicate BAERVELDT® Glaucoma Implant and indicate that a lack of a ridge does not significantly impact implant performance.

o Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.


























o Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.

- Use of *Ripcord* for Tube Occlusion: A *ripcord* for optional use is provided within the tube lumen of the Ahmed ClearPath device. Tube occlusion via intraluminal *ripcord* is a common technique to prevent early postoperative hypotony in non-valved glaucoma drainage devices. Below are examples of medical publications that discuss this technique, its effectiveness and its impact on implant performance.

o Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.

o An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

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				

Dispositivo de drenaje para glaucoma Ahmed ClearPath®

Figura 1

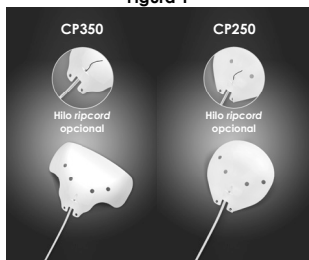


Figura 2

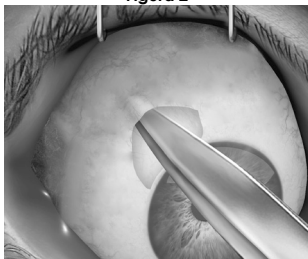


Figura 3

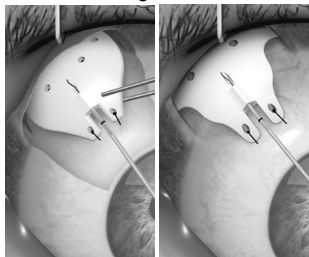


Figura 4

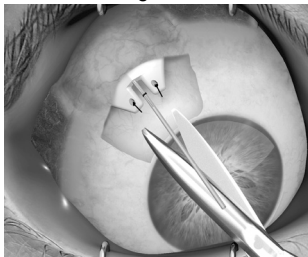


Figura 5

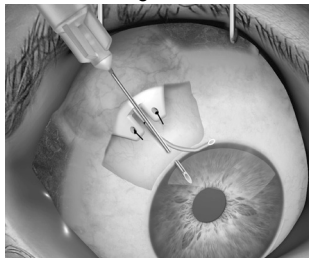
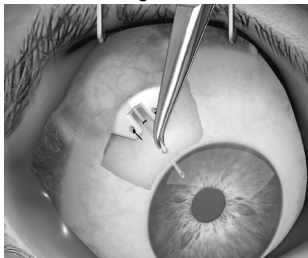


Figura 6



Descripción del dispositivo:

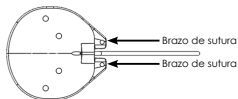
El dispositivo de drenaje para glaucoma Ahmed ClearPath® es un dispositivo de drenaje sin válvula diseñado para derivar el humor acuoso en ojos con glaucoma refractario. El implante consiste en un tubo de silicona de calidad médica fijado cerca de los puntos de sutura anteriores de la placa episcleral de silicona de calidad médica. Se dispone de dos modelos, que cubren superficies de aproximadamente 250 mm² y 350 mm². Los puntos de sutura anteriores se encuentran en la parte anterior de la placa, flanqueando cada lado del túnel del tubo. La placa de silicona está impregnada de bario y contiene un mínimo de 8 % y un máximo de 10 % de sulfato de bario (BaSO₄) para aumentar la resolución en ecografías y mejorar la identificación mediante TAC, RM y radiografías sencillas de cráneo. La placa se adapta a la forma del globo ocular en

su ecuador y proporciona una superficie desde la que puede dispersarse el líquido. El dispositivo está indicado para un solo uso.

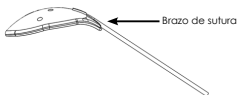
Cada dispositivo de drenaje para glaucoma Ahmed ClearPath® se suministra con una aguja hipodérmica de calibre 23 y un hilo *ripcord* de polipropileno 4-0 de 10 cm, para uso opcional, en una bolsa doble con precinto estéril. El uso o no de la aguja hipodérmica de calibre 23 y el hilo *ripcord* no altera el procedimiento habitual de implantación del dispositivo de drenaje para glaucoma Ahmed ClearPath®. Una vez implantado, el dispositivo Ahmed ClearPath® quedará colocado en el ojo del paciente de manera permanente. Se prevé que el dispositivo permanezca estable durante la vida del paciente.

Modelo CP250

Vista superior

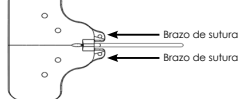


Vista lateral

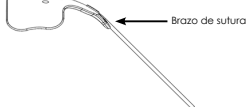


Modelo CP350

Vista superior



Vista lateral



Modelo	Superficie*	Longitud de la placa	Anchura de la placa (máx.)	Grosor de la placa (máx.)	Longitud del tubo	D.I. del tubo	D.E. del tubo
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

*La superficie no incluye el área cubierta por los brazos de sutura.

Indicaciones de uso:

Los dispositivos de drenaje para glaucoma Ahmed ClearPath® están indicados para el tratamiento de glaucoma refractario cuando ha fallado el tratamiento quirúrgico previo o en los casos en que se prevé que los resultados no serán satisfactorios.

El glaucoma refractario puede incluir, entre otros, el glaucoma neovascular, 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 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. En un principio, los cirujanos ocuyen el tubo drenaje para limitar la salida de líquido hasta que se haya formado tejido cicatricial alrededor del implante. El tejido cicatricial puede proporcionar suficiente resistencia al flujo de salida de líquido, reduciendo así la probabilidad de hipotonía. Los beneficios del dispositivo se suelen apreciar una vez retirado el tubo de oclusión. Estos beneficios pueden disminuir con el tiempo debido a la respuesta natural de cicatrización de la herida alrededor del implante, que puede limitar el flujo de salida de líquido hacia el tejido circundante. 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 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) del dispositivo Ahmed ClearPath® está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) y está vinculado a los UDI-DI básicos: 00892064002348 (modelo 250) y 00892064002355 (modelo 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Contraindicaciones:

Conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales por infección bacteriana, endoftalmia, ausencia de percepción de la luz, celulitis orbitaria, bacteriemia o septicemia y escleritis activa.

Complicaciones y acontecimientos adversos posibles:

Desprendimientos coroides grave o hemorrágico, hipema, hipotonía, cámara anterior plana o poco profunda, subatrofia del globo ocular, desprendimiento de retina, endoftalmia, erosión conjuntival, derrame en la herida, contacto del tubo con la córnea, obstrucción del tubo por el iris o por humor vítreo, migración del tubo en dirección

anterior o posterior, edema corneal, necesidad de una segunda intervención quirúrgica, uveítis y diplopia.

Advertencias y precauciones:

1. No utilice el dispositivo si la integridad del paquete estéril se ha visto comprometida.
2. No reesterilice el implante.
3. La alteración del implante puede provocar su mal funcionamiento.
4. No utilice el hilo *rip cord* de polipropileno 4-0 de 10 cm como hilo de sutura.
5. Los dispositivos de drenaje para glaucoma Ahmed ClearPath® están indicados únicamente para un solo uso.
6. No se recomienda el uso de herramientas quirúrgicas que puedan dañar el dispositivo.
7. Conserve el dispositivo Ahmed ClearPath® a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación:

Conserve el dispositivo Ahmed ClearPath® a temperatura ambiente.

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

Presentación/fecha de caducidad:

Cada dispositivo de drenaje para glaucoma Ahmed ClearPath® se suministra con una aguja hipodérmica de calibre 23 y un hilo *rip cord* de polipropileno 4-0 de 10 cm (precargado en la luz del tubo), para uso opcional, en una bolsa doble con precinto estéril. Las dos bolsas vienen en una caja de cartón específica del producto. En el envase estéril se incluye también información sobre el producto, etiquetas para la historia clínica del paciente y una tarjeta de identificación del paciente. El dispositivo 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. La fecha de caducidad está indicada en el envase del dispositivo. El implante no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad indicada. **Nota: El fabricante rechaza toda garantía expresa o implícita, incluida, entre otras, la de adecuación del dispositivo para un determinado uso.**

Modo de empleo:

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.

1. Compruebe el número de modelo que se va 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 las bandejas que contienen los dispositivos.
- Retire la cubierta de la bandeja y el retén central que sujeta los dispositivos empleando una técnica aséptica.
- Presente la bandeja al cirujano para que este pueda retirar el dispositivo y la aguja provista mediante técnicas asépticas, o bien vuelque la bandeja para que su contenido se deposite sobre el campo estéril.
- Antes de utilizar el implante, el cirujano deberá examinarlo para verificar su integridad y tamaño adecuado.
- Examine el dispositivo para asegurarse de que no haya partículas presentes, ya que puede cargarse electrostáticamente al abrir el envase. Si es necesario, enjuague el dispositivo en solución salina estéril.

Implantación:

El cirujano deberá tener conocimientos y experiencia en la implantación de dispositivos de drenaje para glaucoma en general y de la familia de dispositivos Ahmed en particular antes de implantar el dispositivo de drenaje para glaucoma Ahmed ClearPath®.

- (Fig. 1 Hilo ripcord opcional)** El tubo debe ligarse cerca de la unión entre el tubo y la placa, preferentemente con hilo de sutura soluble Vicryl 7-0, a fin de ocluir el tubo. Una técnica para ocluir el tubo consiste en colocar un hilo *ripcord* desprendible en la luz del tubo en el momento de la intervención quirúrgica inicial. Se coloca un hilo de sutura soluble Vicryl 7-0 alrededor del tubo (y, por lo tanto, alrededor del hilo *ripcord*) y se aprieta para impedir el flujo a través del tubo y alrededor del hilo *ripcord*. Con el implante se suministra un hilo *ripcord* de polipropileno 4-0 de 10 cm (precargado en la luz del tubo).
- (Fig. 2)** Se realiza una incisión de peritomía conjuntival. Se forma una bolsa en la parte superior, evitando los músculos oblicuos y rectos superiores, con disección roma de la cápsula de Tenon desde el espacio episcleral.
- (Fig. 3)** El implante se coloca alejado del limbo debajo de la conjuntiva y de la cápsula de Tenon, entre los músculos rectos (la placa del modelo CP350 es más ancha que la del modelo CP250 y tiene partes que quedan debajo de los músculos rectos adyacentes) y se sutura en el espacio episcleral.

El borde anterior de la placa deberá estar a unos 8-10 mm del limbo, de manera que los brazos de sutura queden a 6-8 mm del limbo.

- (Fig. 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.
 - (Fig. 5)** Se accede a la CA a una distancia de 2-3 mm del limbo con una aguja afilada de calibre 23 a fin de crear una trayectoria paralela al iris con la aguja. También deberá realizarse una punción evacuadora para permitir reformar rápidamente la CA en caso de aplanamiento.
- 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.
- (Fig. 6)** El tubo de drenaje se inserta aproximadamente 2-3 mm en el interior de la cámara anterior a través de la trayectoria creada previamente con la aguja.

- Tras la intervención quirúrgica, el mecanismo de cicatrización de heridas del organismo hace que se forme una cápsula fibrosa (ampolla) compuesta de tejido cicatricial alrededor del implante; este tejido cicatricial ofrece resistencia al flujo de salida de líquido. El hilo de sutura Vicryl 7-0 se disuelve en aproximadamente 4-6 semanas. En ese momento, empleando una vista ampliada obtenida mediante biomicroscopio con lámpara de hendidura o microscopio quirúrgico, se puede acceder a la conjuntiva por el lado temporal del hilo *ripcord* y retirar este utilizando unas pinzas de relojero. Tras la retirada del hilo *ripcord*, deberá comprobarse la presión intraocular y realizarse una oftalmoscopia y un examen con lámpara de hendidura.

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.

- Se deberá seccionar cualquier adherencia entre el dispositivo y los tejidos circundantes.
- Los hilos de sutura preexistentes se cortan y se retiran para que la placa y el tubo se puedan mover libremente.
- A continuación se agarra el tubo de silicona y se retira del túnel de la esclerotomía.
- Luego se retira todo el dispositivo de la zona quirúrgica.
- 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.

Modo de empleo: (continuación)

Eliminación:

1. Las agujas desechables usadas están contaminadas y pueden transmitir enfermedades. Deseche la aguja la aguja inmediatamente después de su uso en un recipiente adecuado para objetos punzocortantes con riesgo biológico debidamente etiquetado. Deseche el hilo *rip cord* y los demás dispositivos explantados en recipientes para residuos con riesgo biológico que estén debidamente etiquetados.
2. El Ahmed ClearPath® 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.

Devolución de productos dañados o no estériles:

Póngase en contacto con New World Medical (NWM) para obtener información sobre la política de devolución de productos. Devuelva el dispositivo correctamente identificado e indicando el motivo de la devolución. Etiquete la devolución como producto con peligro biológico.

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

Dirección de devolución: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, EE. UU.

Información del paciente:

Se recomienda que cada paciente reciba la información adecuada sobre los implantes para glaucoma y/o los dispositivos de drenaje para glaucoma antes de tomar la decisión de someterse al implante. El cirujano que vaya a realizar la implantación deberá describir al paciente todos los riesgos relacionados con las intervenciones quirúrgicas de implantación de dispositivos de drenaje para glaucoma. Al final de la intervención quirúrgica se deberá entregar la tarjeta del implante al paciente. El cirujano debe entregar al paciente la tarjeta de implante completa con la información adecuada y deberá aconsejarle que guarde la 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 Ahmed ClearPath® 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 el dispositivo Ahmed ClearPath® 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 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 residan 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.

Exención de responsabilidad:

NWM no se hace responsable de ninguna técnica utilizada que no se haya especificado en las instrucciones de uso para la implantación del producto.

Datos clínicos:

Aunque la eficacia del Ahmed ClearPath® no se ha evaluado clínicamente, la referencia siguiente de la literatura clínica publicada resume la eficacia de un dispositivo homologado comparable, el implante para glaucoma BAERVELDT®.


























o Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.

Las siguientes publicaciones clínicas adicionales ofrecen información sobre las diferencias de diseño entre el dispositivo Ahmed ClearPath® y el implante para glaucoma BAERVELDT® homologado comparable.

- Colocación del dispositivo: este estudio se realizó para determinar la colocación óptima de varios dispositivos de drenaje para glaucoma en posición posterior al limbo al tiempo que se mantiene una distancia segura con respecto al nervio óptico.

- o Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." *British Journal of Ophthalmology* 90.8 (2006): 1010-1013.
- Diseño del implante – reborde: los estudios siguientes evaluaron la seguridad y la eficacia del dispositivo de referencia AGV-FP7 en comparación con el implante para glaucoma BAERVELDT® homologado e indican que la ausencia de reborde no influye de manera significativa en la eficacia del implante.
- o Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.
- o Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.
- Uso de hilo *ripcord* para la oclusión del tubo: dentro de la luz del tubo del dispositivo Ahmed ClearPath se incluye un hilo *ripcord* para su uso opcional. La oclusión del tubo mediante el hilo *ripcord* intraluminal es una técnica habitual para prevenir la hipotonía posoperatoria temprana en dispositivos de drenaje para glaucoma sin válvula. A continuación se presentan ejemplos de publicaciones médicas que tratan sobre esta técnica, su eficacia y su influencia en el buen funcionamiento del implante.
- o Sherwood, Mark B. y M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.
- o An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

Símbolos utilizados en el envase:

	Fabricante		Representante autorizado en la Unión Europea		Esterilizado mediante radiación
	Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso o bien las instrucciones de uso en formato 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		RM 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				

Dispositif de drainage du glaucome Ahmed ClearPath®

Figure 1

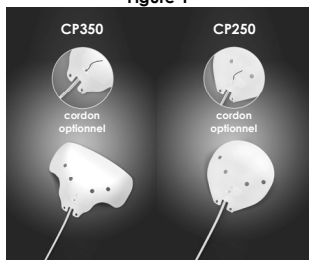


Figure 2

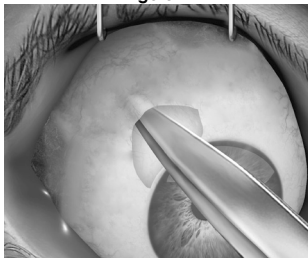


Figure 3

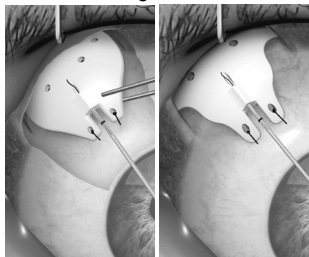


Figure 4

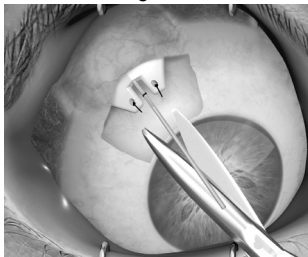


Figure 5

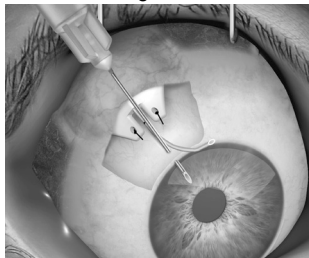
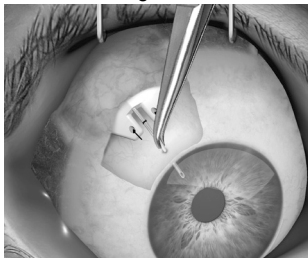


Figure 6



Description du dispositif :

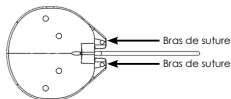
Le dispositif de drainage du glaucome Ahmed ClearPath® est un dispositif de drainage sans valve conçu pour dériver l'humeur aqueuse dans les yeux atteints de glaucome réfractaire. L'implant est constitué d'un tube en silicone de qualité médicale fixé près des points de suture antérieurs de la plaque épisclérale en silicone de qualité médicale. Les deux modèles disponibles couvrent des superficies d'environ 250 mm² et 350 mm². Les points de suture antérieurs sont situés sur le côté antérieur de la plaque, de part et d'autre de la trajectoire du tube. La plaque en silicone est imprégnée de baryum et contient un minimum de 8 % et un maximum de 10 % de sulfate de baryum (BaSO₄) pour accroître la résolution des ultrasons et l'identification par TDM, IRM et clichés simples du crâne. La plaque épouse

la forme du globe à son équateur et offre une surface à partir de laquelle le liquide peut être dispersé. Ce dispositif est exclusivement à usage unique.

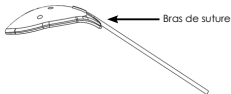
Chaque dispositif de drainage du glaucome Ahmed ClearPath® est fourni avec une aiguille hypodermique de calibre 23 et un cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm de long, à usage facultatif, dans une double pochette stérile et hermétique. L'utilisation ou la non-utilisation de l'aiguille hypodermique de calibre 23 et/ou du cordon ne modifie pas les soins standard pour l'implantation du dispositif de drainage du glaucome Ahmed ClearPath®. Une fois implanté, le dispositif Ahmed ClearPath® demeure en permanence dans l'œil du patient. Il est conçu pour être stable pendant la durée de vie du patient.

Modèle CP250

Vue de dessus

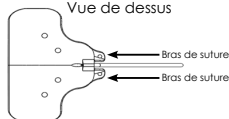


Vue latérale

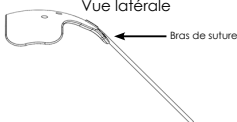


Modèle CP350

Vue de dessus



Vue latérale



Modèle	Superficie*	Longueur de la plaque	Largeur de la plaque (max.)	Épaisseur de la plaque (max.)	Longueur du tube	DI du tube	DE du tube
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* La superficie ne comprend pas la zone couverte par les bras de suture.

Indications :

Les dispositifs de drainage du glaucome Ahmed ClearPath® sont indiqués dans la prise en charge du glaucome réfractaire, à la suite d'un traitement chirurgical préalable ayant échoué ou dont on n'attend pas de résultats satisfaisants. Un tel

glaucome réfractaire peut comprendre, entre autres, un glaucome néovasculaire, un glaucome congénital ou infantile, et un glaucome réfractaire résultant d'une aphakie ou d'une uvéite.

Population de patients visée :

- Patients adultes et pédiatriques

Bénéfices cliniques :

Réduction de la pression intraoculaire (PIO) et/ou réduction de la dépendance aux médicaments pour le traitement de la PIO élevée. La PIO est le seul facteur de risque modifiable de la progression d'un glaucome. La progression d'un glaucome peut entraîner la cécité. Le tube de drainage est obturé initialement par le chirurgien pour bloquer l'écoulement de liquide jusqu'à la formation de tissu cicatriciel autour de l'implant. Le tissu cicatriciel peut assurer une résistance suffisante à l'écoulement de liquide, réduisant la probabilité d'hypotonie. Les bénéfices du dispositif sont généralement obtenus après avoir éliminé l'occlusion du tube. Ces bénéfices peuvent diminuer au fil du temps du fait de la réponse naturelle de cicatrisation autour de l'implant qui restreint l'écoulement de liquide vers les tissus environnants. Conformément aux lignes directrices 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 indique 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 présente les facteurs à prendre en compte lors de l'établissement 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 incombe au professionnel de santé de déterminer le niveau de PIO suffisant pour prévenir le risque de progression de la cécité.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour le dispositif Ahmed ClearPath® est disponible dans la base de données européenne pour les dispositifs médicaux (EUDAMED) et est associé à l'UDI-DI de base : 00892064002348 (modèle 250) et l'UDI-DI : 00892064002355 (modèle 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Contre-indications :

Conjonctivite bactérienne, ulcères bactériens de la cornée, endophtalmie, absence de perception de la lumière, cellulite orbitaire, bactériémie ou septicémie et sclérite active.

Complications et réactions indésirables possibles :

Décollements choroidiens graves ou hémorragiques, hyphème, hypotonie, chambre antérieure plate ou peu profonde, ptosis du globe oculaire, décollement de la rétine, endophtalmie, érosion conjonctivale, plaie suintante, cornée en contact avec le tube, obstruction

du tube par l'iris ou le corps vitré, migration du tube vers l'avant ou vers l'arrière, œdème cornéen, nécessité d'une intervention chirurgicale secondaire, uvéite et diplopie.

Avertissements et précautions :

1. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise.
2. Ne pas restériliser l'implant.
3. Toute altération de l'implant risque d'entraîner des dysfonctionnements.
4. Ne pas utiliser le cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm de long en guise de suture.
5. Les dispositifs de drainage du glaucome Ahmed ClearPath® sont destinés exclusivement à un usage unique.
6. L'utilisation d'outils chirurgicaux susceptibles d'endommager le dispositif n'est pas recommandée.
7. Conserver le dispositif Ahmed ClearPath® à température ambiante.

Conditions de stockage :

Conserver le dispositif Ahmed ClearPath® à température ambiante. **Mise en garde** : ne pas exposer à la lumière directe du soleil et/ou à l'eau.

Présentation/Date de péremption :

Chaque dispositif de drainage du glaucome Ahmed ClearPath® est fourni avec une aiguille hypodermique de calibre 23 et un cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm de long (préchargé dans la lumière du tube), à usage facultatif, dans une double pochette stérile et hermétique. Les deux pochettes sont contenues dans une boîte en carton spécifique au produit. La notice du produit, les étiquettes pour le dossier du patient et la carte d'identification du patient sont également incluses dans l'emballage stérile. Le dispositif a été stérilisé dans son emballage final par rayonnement gamma. La stérilité est garantie à condition que la pochette détachable n'ait pas été ouverte ni endommagée, et que la date de péremption de stérilité n'ait pas été dépassée. La pochette détachable est conçue pour être ouverte à l'aide d'une technique stérile, de sorte que l'on puisse poser directement l'implant sur le champ stérile. La date de péremption est indiquée sur l'emballage du dispositif. Ne pas utiliser l'implant après la date de péremption indiquée. **Remarque : le fabricant rejette toute garantie, expresse ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie d'adéquation à un usage particulier.**

Directives d'utilisation :

Déballage du dispositif et maintien du champ stérile :

Suivre la séquence d'étapes ci-dessous pour ouvrir l'emballage et transférer le dispositif sur le champ stérile et le présenter au chirurgien.

1. Vérifier qu'il s'agit du bon numéro de modèle et que la date de péremption n'a pas été dépassée.
2. Ouvrir le carton et, à l'aide d'une technique aseptique, retirer et inspecter son contenu à la recherche de tout dommage éventuel.
3. Ouvrir la pochette externe, à l'aide d'une technique aseptique, en tirant sur la languette située à côté de la fermeture hermétique en forme de chevrons, puis retirer la pochette interne.
4. Répéter le processus pour ouvrir la pochette interne et retirer les plateaux contenant les dispositifs, à l'aide d'une technique aseptique.
5. Retirer le couvercle du plateau puis le dispositif central qui maintient les dispositifs, à l'aide d'une technique aseptique.
6. Présenter le plateau au chirurgien pour la récupération du dispositif et de l'aiguille, à l'aide d'une technique aseptique, ou retourner le plateau sur le champ stérile pour en vider le contenu.
7. Le chirurgien doit examiner l'implant avant utilisation pour en vérifier l'intégrité ainsi que la taille.
8. Examiner le dispositif pour s'assurer de l'absence de particules, car il peut se charger d'électricité statique lors de l'ouverture de l'emballage. Au besoin, rincer le dispositif dans une solution saline stérile.

Implantation :

Le chirurgien doit être posséder les qualifications et l'expérience nécessaires pour l'implantation des dispositifs de drainage du glaucome, d'une manière générale, et de la gamme de dispositifs Ahmed, en particulier, avant d'implanter le dispositif de drainage du glaucome Ahmed ClearPath®.

1. (**Fig. 1 Cordon optionnel**) Le tube doit être ligaturé près de la jonction entre le tube et la plaque, de préférence avec une suture résorbable 7-0 en Vicryl. Une technique d'occlusion du tube consiste à mettre en place un cordon détachable dans la lumière du tube au moment de l'intervention chirurgicale initiale. Une suture résorbable 7-0 en Vicryl est placée autour du tube (et donc autour du cordon) et serrée pour empêcher tout écoulement à travers le tube et autour du cordon. Un cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm de long (préchargé dans la lumière du tube) est fourni avec l'implant.
2. (**Fig. 2**) Une péritomie conjonctivale est effectuée. Une poche est formée dans la partie supérieure en séparant la capsule de Tenon de l'épisclère par dissection mousse, tout en veillant à éviter les muscles droits supérieurs et obliques.
3. (**Fig. 3**) L'implant est placé à l'écart du limbe, sous la conjonctive et la capsule de Tenon, entre les muscles droits (la plaque terminale du modèle CP350 est plus large que la plaque terminale du modèle CP250 et comporte des parties qui s'insèrent sous les muscles droits adjacents),

et suturé à l'épisclère. Le bord avant de la plaque terminale doit se situer à environ 8 à 10 mm du limbe, les bras de suture se trouvant alors à une distance de 6 à 8 mm du limbe.

4. (**Fig. 4**) Le tube de drainage est coupé de manière à pouvoir être inséré de 2 à 3 mm dans la chambre antérieure. Le tube doit être taillé en biseau à un angle antérieur de 30° pour faciliter l'insertion.
5. (**Fig. 5**) La chambre antérieure est pénétrée à l'aide d'une aiguille tranchante de calibre 23, à une distance de 2 à 3 mm du limbe, afin de créer un trajet d'aiguille parallèle à l'iris. De plus, une paracentèse doit être réalisée pour permettre une reformation rapide de la chambre antérieure si celle-ci est aplatie.
6. (**Fig. 6**) Le tube de drainage est inséré d'environ 2 à 3 mm dans la chambre antérieure par la voie d'accès créée précédemment par le trajet d'aiguille.
7. Après l'intervention, le mécanisme de cicatrisation de la plaie entraîne la formation d'une capsule fibreuse (boursoufflure) composée de tissu cicatriciel autour de l'implant. Ce tissu cicatriciel résiste à l'écoulement du liquide. La suture 7-0 en Vicryl se résorbe en 4 à 6 semaines environ. À ce moment-là, sous une vue agrandie d'un biomicroscope (lampe à fente) ou d'un microscope opératoire, le chirurgien peut pénétrer dans la conjonctive sur le côté temporal du cordon et retirer ce dernier à l'aide d'une pince de bijoutier. Après le retrait du cordon, la PIO doit être vérifiée, et un examen à la lampe à fente et du fond d'œil doit être effectué.

Mise en garde : veiller à ce que le tube de drainage n'entre pas en contact avec l'iris ou l'endothélium cornéen après insertion.

Explantation :

Si le retrait du dispositif s'avère 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 amputée.
2. Les sutures préexistantes sont coupées et retirées pour permettre la libre mobilité de la plaque et du tube.
3. Saisir ensuite le tube en silicone et le retirer du tunnel de sclérotomie.
4. Retirer alors l'ensemble du dispositif du site opératoire.
5. Le tunnel de sclérotomie est fermé par suture de manière hermétique, puis une ré-approximation de la conjonctive et de la capsule de Tenon est réalisée à l'aide de la suture et de la technique pratiquées du chirurgien.

Directives d'utilisation : (suite)

Élimination :

1. Les aiguilles jetables usagées sont contaminées et peuvent transmettre des maladies. Éliminer l'aiguille immédiatement après son utilisation en la plaçant dans un collecteur d'objets pointus ou tranchants résistant aux perforations, sur lequel est apposée une étiquette de risque biologique. Éliminer le cordon et/ou les dispositifs explantés dans des conteneurs de déchets à risque biologique correctement étiquetés.
2. L'implant Ahmed ClearPath® 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.

Retour de produit endommagé/ non stérile :

Contactez New World Medical (NWM) pour connaître la politique de retour des produits. Retourner le dispositif avec l'identification appropriée et le motif du retour. Apposer une étiquette indiquant que ce retour présente un risque biologique.

Numéro à contacter : États-Unis : +1 (909) 466-4304

Adresse de retour : New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Informations patient :

Il est recommandé que chaque patient reçoive les informations appropriées concernant les implants de glaucome et/ou les dispositifs de drainage du glaucome avant que la décision d'implanter ne soit prise. Le chirurgien chargé de l'implantation doit décrire au patient tous les risques liés à l'implantation d'un dispositif de drainage du glaucome. À la fin de l'intervention, le chirurgien doit remettre au patient la carte d'implant contenant les informations appropriées et doit conseiller au patient de conserver la carte en lieu sûr (par exemple, dans son portefeuille) pour toute référence ultérieure. Le chirurgien doit informer le patient du fait que la carte contient des informations importantes concernant l'implant Ahmed ClearPath® et que celles-ci doivent être communiquées à tout prestataire de soins de santé actuel et futur. Le chirurgien doit expliquer au patient que la carte d'implant contient les informations suivantes :

- Date d'implantation
- Nom et adresse de l'établissement de soins/d'un prestataire implanteur
- Numéro de série
- Numéro de lot

- Identificateur unique du dispositif (UDI)
- Numéro de modèle
- Adresse et site Web du fabricant
- Site Web d'informations à l'intention du patient

Le chirurgien doit informer le patient du fait que le dispositif Ahmed ClearPath® est composé de matériaux qui sont utilisés sans risque à des fins cliniques depuis longtemps et qui demeurent stables dans l'environnement oculaire tout au long de la vie du patient. Le chirurgien doit informer le patient qu'aucun soin post-opératoire spécifique au dispositif n'est nécessaire au-delà des instructions ophtalmiques standard.

Signalements :

Les réactions indésirables et/ou les complications présentant une menace potentielle pour la vue du patient, qui peuvent raisonnablement être considérées comme associées au produit et dont la nature, la gravité ou la fréquence n'étaient pas prévues, doivent être signalées à NWM. Aux États-Unis, signaler tout événement associé au produit en appelant le numéro de téléphone gratuit de NWM au +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, signaler tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Déni de responsabilité :

NWM décline toute responsabilité pour toute technique utilisée qui n'est pas mentionnée dans le mode d'emploi pour l'implantation du produit.

Données cliniques :

Bien que la performance du dispositif Ahmed ClearPath® n'ait pas été évaluée cliniquement, la référence suivante dans la littérature clinique publiée résume la performance de l'implant pour glaucome BAERVELDT® équivalent.

o [Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 \(2015\): 308-316.](#)


























La littérature clinique complémentaire suivante est référencée à l'appui des différences de conception entre le dispositif Ahmed ClearPath® et l'implant pour glaucome BAERVELDT® équivalent.

- Mise en place du dispositif : cette étude visait à déterminer le positionnement optimal de divers dispositifs de drainage du glaucome en arrière du limbe, tout en maintenant une distance de sécurité par rapport au nerf optique.

o [Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." *British Journal of Ophthalmology* 90.8 \(2006\): 1010-1013.](#)

- Conception de l'implant – Crête : les études suivantes ont évalué l'innocuité et l'efficacité du dispositif de référence AGV-FP7 par rapport à l'implant pour glaucome BAERVELDT® équivalent et ont montré que l'absence de crête n'a pas d'incidence significative sur les performances de l'implant.
 - o Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.
 - o Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.
- Utilisation de cordon pour l'occlusion du tube : un cordon à usage facultatif est fourni dans la lumière du tube du dispositif Ahmed ClearPath. L'occlusion du tube par cordon intraluminal est une technique courante pour prévenir l'hypotonie postopératoire précoce dans les dispositifs de drainage du glaucome sans valve. Ci-dessous figurent quelques exemples de publications médicales traitant de cette technique, de son efficacité et de son impact sur les performances des implants.
 - o Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.
 - o An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

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
	Numéro de lot		Ne pas restériliser		Numéro de référence
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe		Distributeur		Dispositif médical
	Système de barrière stérile double		Conserver au sec		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne		Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale		Identifiant unique du dispositif
	Ouvrir ici				

Dispositivo per il drenaggio del glaucoma Ahmed ClearPath®

Figura 1

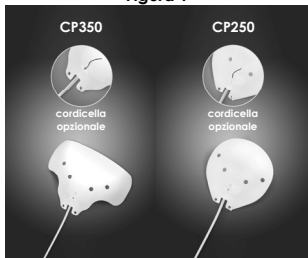


Figura 2

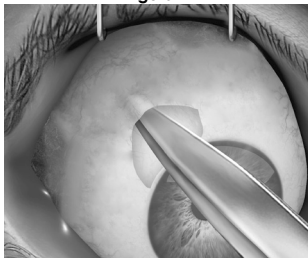


Figura 3

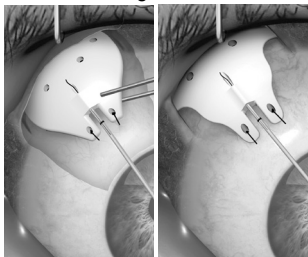


Figura 4

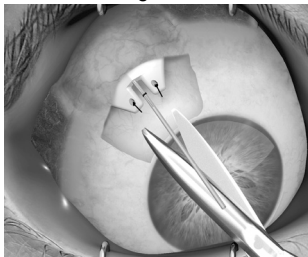


Figura 5

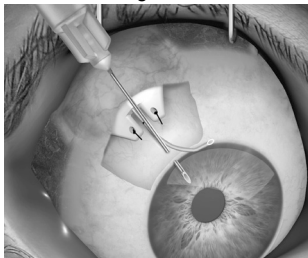
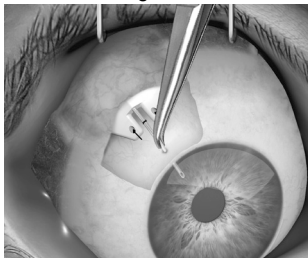


Figura 6



Descrizione del dispositivo

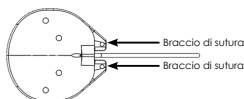
L'Ahmed ClearPath® è un dispositivo di drenaggio privo di valvola progettato per drenare l'umor acqueo presente negli occhi affetti da glaucoma refrattario. L'impianto è costituito da un tubo in silicone per uso medico fissato in prossimità dei punti di sutura anteriori del piatto episclerale, anch'esso in silicone per uso medico. Sono a disposizione due modelli che coprono superfici di circa 250 mm² e 350 mm². I punti di sutura anteriori sono situati sul lato anteriore del piatto, lungo ciascun lato del percorso del tubo. Il piatto in silicone è impregnato di bario e contiene un minimo di 8% e un massimo di 10% di solfato di bario (BaSO₄) per migliorare la risoluzione ecografica e l'identificazione nelle scansioni TC, RMN e nelle radiografie semplici del cranio. Il piatto si adatta alla

forma del globo oculare a livello della sua circonferenza massima, fornendo una superficie da cui può defluire il liquido. **Il dispositivo è esclusivamente monouso.**

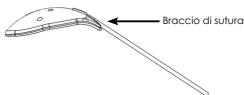
Ciascun dispositivo per il drenaggio del glaucoma Ahmed ClearPath® viene fornito con un ago ipodermico di calibro 23 e una cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm, per uso facoltativo, in una busta sterile doppia sigillata. La decisione di utilizzare o meno l'ago ipodermico di calibro 23 e/o la cordicella non altera lo standard di cura dell'impianto del dispositivo per il drenaggio del glaucoma Ahmed ClearPath®. Una volta impiantato, il dispositivo Ahmed ClearPath® rimane definitivamente nell'occhio del paziente e si prevede che rimanga stabile per tutta la vita.

Modello CP250

Vista dall'alto

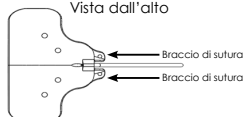


Vista laterale

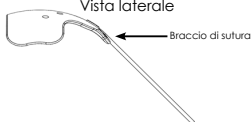


Modello CP350

Vista dall'alto



Vista laterale



Modello	Superficie*	Lunghezza del piatto	Larghezza del piatto (max)	Spessore del piatto (max)	Lunghezza del tubo	Diametro interno del tubo	Diametro esterno del tubo
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* La superficie non include l'area coperta dai bracci di sutura.

Indicazioni per l'uso

I dispositivi per il drenaggio del glaucoma Ahmed ClearPath® sono indicati per il trattamento del glaucoma refrattario nei casi di insuccesso di precedenti interventi chirurgici o laddove si preveda che un intervento chirurgico non metterebbe di

ottenere risultati soddisfacenti. Tra i glaucomi refrattari si possono includere, a titolo non esaustivo, il glaucoma neovascolare, il glaucoma congenito o infantile e il glaucoma refrattario indotto da afachia o uveite.

Popolazione di pazienti prevista

- Pazienti adulti e pediatrici

Vantaggi clinici

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. Il tubo di drenaggio viene inizialmente occluso dai chirurghi per limitare il deflusso del liquido fino a quando non si forma tessuto cicatriziale attorno all'impianto. Il tessuto cicatriziale può opporre una resistenza sufficiente al deflusso, riducendo la probabilità di ipotonia. I benefici del dispositivo si realizzano in genere dopo la rimozione dell'occlusione del tubo, ma possono diminuire nel tempo a causa della naturale cicatrizzazione della ferita attorno all'impianto, in grado di limitare il deflusso del liquido verso il tessuto circostante. 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) di Ahmed ClearPath® è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) ed è collegata all'UDI-DI di base 00892064002348 (modello 250) e all'UDI-DI 00892064002355 (modello 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Controindicazioni

Congiuntivite batterica, ulcere corneali batteriche, endoftalmite, assenza di percezione della luce, cellulite orbitaria, batteriemia o setticemia e sclerite attiva.

Potenziali complicanze ed eventi avversi

Distacco coroidale grave o emorragico, ifema, ipotonia, camera anteriore piatta o poco profonda, ftsi bulbare, distacco della retina, endoftalmite, erosione congiuntivale, ferita essudante, contatto del tubo con la cornea, ostruzione del tubo da parte dell'iride o del corpo vitreo, migrazione anteriore o posteriore del tubo, edema corneale, necessità di intervento chirurgico secondario, uveite e diplopi.

Avvertenze e precauzioni

1. Non utilizzare il dispositivo qualora l'integrità della confezione sterile sia stata compromessa.
2. Non risterilizzare l'impianto.
3. La manomissione dell'impianto può provocare anomalie di funzionamento.
4. Non utilizzare la cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm come filo di sutura.
5. I dispositivi per il drenaggio del glaucoma Ahmed ClearPath® sono esclusivamente monouso.
6. Si sconsiglia l'uso di strumenti chirurgici che possano danneggiare il dispositivo.
7. Conservare il dispositivo Ahmed ClearPath® a temperatura ambiente.

Condizioni di conservazione

Conservare il dispositivo Ahmed ClearPath® a temperatura ambiente.

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

Modalità di fornitura/data di scadenza

Ciascun dispositivo per il drenaggio del glaucoma Ahmed ClearPath® viene fornito con un ago ipodermico di calibro 23 e una cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm (precaricata nel lume del tubo), per uso facoltativo, in doppia busta sterile sigillata. Entrambe le buste sono contenute in una scatola di cartone specifica per il prodotto. Alla confezione sterile sono accluse anche le informazioni sul prodotto, le etichette per la cartella clinica del paziente e il tesserino identificativo per il paziente. Il dispositivo 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. La data di scadenza è indicata sulla confezione del dispositivo. L'impianto non deve essere utilizzato una volta superata la data di scadenza indicata. **Nota: il produttore esclude ogni garanzia espressa o implicita, inclusa, tra le altre, la garanzia che il prodotto sia idoneo a uno scopo particolare.**

Istruzioni per l'uso

Apertura del dispositivo e mantenimento del campo sterile

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

1. Verificare il numero del modello da utilizzare e accertarsi che la data di scadenza non sia stata superata.
2. Adottando tecniche asettiche, aprire la confezione ed estrarre e ispezionare il contenuto per verificare che non sia danneggiato.

3. Adottando tecniche asettiche, estrarre la busta interna aprendo la busta esterna dal lembo adiacente al sigillo a zigzag.
 4. Sempre adottando tecniche asettiche, ripetere la procedura di apertura della busta interna ed estrarre i vassoi contenenti i dispositivi.
 5. Adottando tecniche asettiche, rimuovere il coperchio del vassoio e il fermo centrale che fissa i dispositivi.
 6. Presentare il vassoio al chirurgo per il prelievo del dispositivo e dell'ago in dotazione adottando tecniche asettiche oppure capovolgere il vassoio lasciando cadere dispositivo e ago sul campo sterile.
 7. Il chirurgo deve esaminare l'impianto prima dell'uso, verificando che sia integro e che le dimensioni siano corrette.
 8. Esaminare il dispositivo per escludere la presenza di particelle, in quanto potrebbe caricarsi elettrostaticamente all'apertura della confezione. Se necessario, sciacquare il dispositivo in soluzione fisiologica sterile.
4. **(Fig. 4)** Rifilare il tubo di drenaggio per poterne introdurre 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. **(Fig. 5)** Penetrare nella camera anteriore a 2-3 mm di distanza dal limbus con un ago acuminato di calibro 23 in modo da creare un percorso parallelo all'iride. È inoltre necessario eseguire una paracentesi per permettere la rapida riformazione della camera anteriore se quest'ultima risulta appiattita.
Attenzione: prestare particolare attenzione per assicurarsi che il tubo di drenaggio non entri in contatto con l'iride o l'endotelio corneale dopo l'inserimento.
 6. **(Fig. 6)** Inserire il tubo di drenaggio nella camera anteriore per circa 2-3 mm attraverso il percorso dell'ago precedentemente creato.
 7. Dopo l'intervento, il meccanismo di cicatrizzazione dell'organismo causa intorno all'impianto la formazione di una capsula fibrosa (vescichetta) costituita da tessuto cicatriziale resistente alla fuoriuscita di liquido. Dopo circa 4-6 settimane, la sutura Vicryl 7-0 si scioglie. A quel punto, sotto visione ingrandita di un biomicroscopio a fessura o un microscopio operatorio, è possibile penetrare nella congiuntiva dal lato temporale della cordicella ed estrarre quest'ultima mediante l'uso di pinzette da gioielliere. In seguito alla rimozione della cordicella è necessario controllare la pressione intraoculare ed eseguire un esame al biomicroscopio e del fondo oculare.

Impianto

Prima dell'impianto dell'Ahmed ClearPath®, il chirurgo deve avere acquisito nozioni ed esperienza in merito all'impianto di dispositivi per il drenaggio del glaucoma in generale e alla famiglia di dispositivi Ahmed in particolare.

1. **(Fig. 1 - Cordicella opzionale)** Il tubo deve essere fissato in prossimità della giunzione tubo-piatto, preferibilmente con una sutura solubile Vicryl 7-0 per l'occlusione del tubo. Una tecnica per occludere il tubo consiste nel posizionare una cordicella rilasciabile nel lume del tubo in occasione dell'intervento chirurgico iniziale. Attorno al tubo (e, di conseguenza, attorno alla cordicella) viene posizionata una sutura solubile Vicryl 7-0, che viene stretta per impedire qualsiasi flusso attraverso il tubo e attorno alla cordicella. Con l'impianto viene fornita una cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm, precaricata nel lume del tubo.
2. **(Fig. 2)** Praticare un'incisione per eseguire una peritomia congiuntivale. Formare superiormente una tasca, evitando il muscolo retto superiore e quello obliquo, con dissezione per via smussa della capsula di Tenone dall'episclera.
3. **(Fig. 3)** L'impianto viene posizionato lontano dal limbus, sotto la congiuntiva e la capsula di Tenone, tra i muscoli retti (il piatto terminale del modello CP350 è più largo rispetto al modello CP250 e ha parti che rientrano sotto i muscoli retti adiacenti) e suturato all'episclera. Il bordo anteriore del piatto terminale deve trovarsi a -8-10 mm dal limbus, in modo che i bracci di sutura si trovino a 6-8 mm dal limbus.

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. Quindi afferrare e rimuovere il tubo in silicone dal tunnel della sclerotomia.
4. Rimuovere poi 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.

Istruzioni per l'uso (continua)

Smaltimento

1. Gli aghi monouso usati sono contaminati e possono trasmettere malattie. Subito dopo l'uso, smaltire l'ago gettandolo in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico adeguatamente etichettato e resistente alle perforazioni. Smaltire la cordicella e/o i dispositivi espantati in contenitori per rifiuti a rischio biologico adeguatamente etichettati.
2. L'Ahmed ClearPath® 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.

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

Indirizzo di restituzione: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Informazioni per il paziente

Prima di prendere la decisione di eseguire l'impianto, si raccomanda che ciascun paziente riceva adeguate informazioni riguardo agli impianti per glaucoma e/o ai dispositivi per il drenaggio del glaucoma. Il chirurgo esecutore deve descrivere al paziente tutti i rischi associati all'intervento di impianto di un dispositivo per il drenaggio del glaucoma. Al termine dell'intervento chirurgico deve essere fornito al paziente il tesserino dell'impianto. 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 sull'impianto Ahmed ClearPath® 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 l'Ahmed ClearPath® è composto 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 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 di NWM +1 (800) 832-5327. 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.

Liberatoria

NWM non risponde di alcuna tecnica eseguita che non sia citata nelle istruzioni per l'impianto del prodotto.

Dati clinici

Benché le prestazioni dell'Ahmed ClearPath® non siano state clinicamente valutate, il seguente rimando alla letteratura clinica pubblicata riassume le prestazioni del "predicate device" o predicato (dispositivo legalmente commercializzato con il quale si dimostra una sostanziale equivalenza) costituito dall'impianto per glaucoma BAERVELDT®.


























o Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.

La seguente letteratura clinica supplementare viene citata per quanto riguarda le differenze di design tra l'Ahmed ClearPath® e il predicato impianto per glaucoma BAERVELDT®.

- Posizionamento del dispositivo: questo studio è stato condotto per determinare il posizionamento ideale di diversi dispositivi per il drenaggio del glaucoma, posteriormente al limbus, mantenendo una distanza di sicurezza dal nervo ottico.

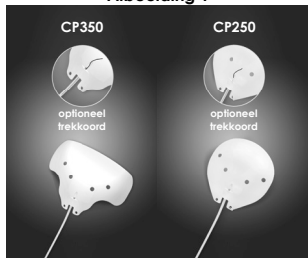
- o Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." *British Journal of Ophthalmology* 90.8 (2006): 1010-1013.
- Design dell'impianto - cresta: gli studi seguenti hanno valutato la sicurezza e l'efficacia del dispositivo di riferimento AGV-FP7 rispetto al predicato impianto per glaucoma BAERVELDT®; questi studi indicano che una mancanza di cresta non influisce significativamente sulle prestazioni dell'impianto.
 - o Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.
 - o Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.
- Uso della cordicella per l'occlusione del tubo: nel lume del tubo del dispositivo Ahmed ClearPath viene fornita una cordicella per uso facoltativo. L'occlusione del tubo tramite una cordicella endoluminale rappresenta una tecnica comune per prevenire l'ipotonia postoperatoria precoce nei dispositivi per il drenaggio del glaucoma privi di valvola. Seguono alcuni esempi di pubblicazioni mediche che trattano questa tecnica, la sua efficacia e il suo impatto sulle prestazioni dell'impianto.
 - o Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.
 - o An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

Simboli utilizzati sulla confezione

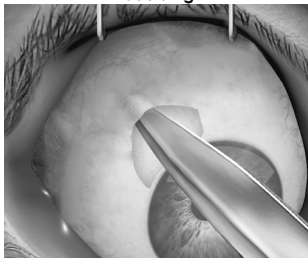
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Sterilizzato per irraggiamento
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza		Leggere tutte le avvertenze 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				

Het Ahmed ClearPath®-glaucoomdrainagehulpmiddel

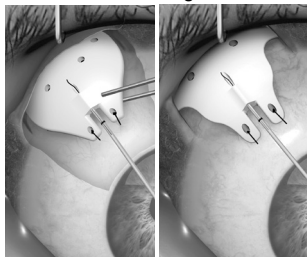
Afbeelding 1



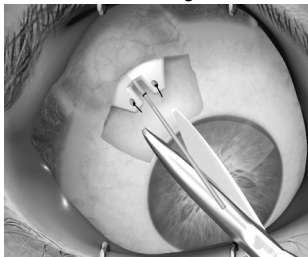
Afbeelding 2



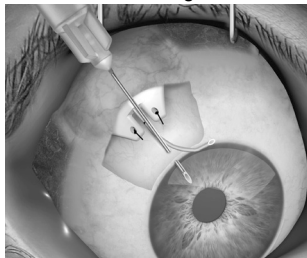
Afbeelding 3



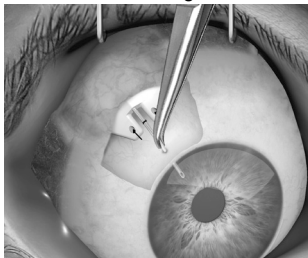
Afbeelding 4



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Beschrijving van het hulpmiddel:

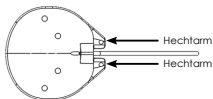
Het Ahmed ClearPath®-glaucoomdrainagehulpmiddel is een kleploos drainagehulpmiddel bedoeld voor het afvoeren van kamerwater uit ogen met therapieresistent glaucoom. Het implantaat bestaat uit een buisje van medische silicone dat in de buurt van de anterieure hechtpunten aan een episclerale plaat van medische silicone is bevestigd. Er zijn twee modellen verkrijgbaar die een oppervlakte bedekken van ongeveer 250 mm² en 350 mm². De anterieure hechtpunten bevinden zich aan de anterieure zijde van de plaat, aan weerszijden van het buisje. De siliconen plaat is met barium geïmpregneerd en bevat minimaal 8% en maximaal 10% bariumsulfate (BaSO₄) om de resolutie van echografie evenals identificatie met CT-scans, MRI's en röntgenfoto's van de schedel te verbeteren. De plaat past zich aan de vorm van de

oogbol op de equator aan en vormt een oppervlak vanwaar vocht kan worden verspreid. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

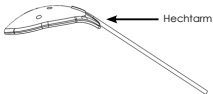
Elk Ahmed ClearPath®-glaucoomdrainagehulpmiddel wordt geleverd met een 23G hypodermische naald en een USP 4-0 (EP 1,5) polypropyleen trekkoord van 10 cm, voor optioneel gebruik, in een steriele, verzegelde, dubbele zak. Het wel of niet gebruiken van de 23G hypodermische naald en/of het trekkoord heeft geen invloed op de zorgstandaard voor de implantatie van het Ahmed ClearPath®-glaucoomdrainagehulpmiddel. Na implantatie van de Ahmed ClearPath® blijft deze permanent op het oog geplaatst. Het hulpmiddel zal naar verwachting voor de rest van het leven van de patiënt stabiel blijven.

Model CP250

Bovenaanzicht

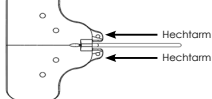


Zijaanzicht

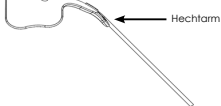


Model CP350

Bovenaanzicht



Zijaanzicht



Model	Oppervlakte*	Lengte plaat	Breedte plaat (max.)	Dikte plaat (max.)	Lengte buisje	Binnen-diameter buisje	Buiten-diameter buisje
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* De oppervlakte omvat niet de oppervlakte van de hechtarmen.

Indicaties voor gebruik:

De Ahmed ClearPath®-glaucoomdrainagehulpmiddelen zijn geïndiceerd voor de behandeling van therapieresistent glaucoom wanneer eerdere chirurgische behandeling is mislukt of naar verwachting geen bevredigende resultaten zal opleveren. Dergelijk

therapieresistent glaucoom omvat onder meer: neovasculair glaucoom, congenitaal of infantiel glaucoom, en therapieresistent glaucoom als gevolg van afakie of uveïtis.

Beoogde patiëntenpopulatie:

- Volwassen en pediatrie patiënten

Klinische voordelen:

Afname van intra-oculaire 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. Het drainagebuisje wordt in eerste instantie door de chirurg afgesloten om de uitstroom van het vocht tegen te gaan tot er littekenweefsel rond het implantaat is gevormd. Het littekenweefsel kan voldoende weerstand bieden tegen de uitstroom van het vocht, waardoor de kans op hypotonie wordt verlaagd. De voordelen van het hulpmiddel worden doorgaans gerealiseerd nadat de afsluiting van het buisje is verwijderd. Deze voordelen kunnen na verloop van tijd afnemen als gevolg van de natuurlijke wondgenezing rond het implantaat, wat de uitstroming van het vocht naar het onliggende weefsel kan 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, en 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 drukkiveau 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 ClearPath® is beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (EUDAMED) en is gekoppeld aan de basis-UDI-DI: 00892064002348 (Model 250) en basis-UDI-DI: 00892064002355 (Model 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Contra-indicaties:

Bacteriële conjunctivitis, bacteriële ulcus corneae, endoftalmitis, geen lichtwaarneming, orbitale cellulitis, bacteriëmie of septikemie en actieve scleritis.

Mogelijke complicaties en ongewenste voorvallen:

Ernstige of hemorrhagische loslating van de choroidea, hyphaema, hypotonie, platte of ondiepe voorste oogkamer, phthisis bulbi, retinaloslating, endoftalmitis, erosie van de conjunctiva, wondlekkage, buisje komt in aanraking met de cornea, blokkering van het buisje

door de iris of het corpus vitreum, migratie van het buisje anterior of posterieur, cornea-oedeem, noodzaak tot tweede chirurgische ingreep, uveïtis en diplopie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking beschadigd is.
2. Het implantaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
3. Manipulatie van het implantaat kan tot defecten leiden.
4. Gebruik het USP 4-0 (EP 1,5) polypropyleen trekkoord van 10 cm niet als hechtdraad.
5. De Ahmed ClearPath®-glaucoomdrainagehulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
6. Gebruik van chirurgische instrumenten die schade aan het hulpmiddel kunnen toebrengen, wordt niet aanbevolen.
7. Bewaar de Ahmed ClearPath® bij kamertemperatuur.

Opslagcondities:

Bewaar de Ahmed ClearPath® bij kamertemperatuur. **Let op:** Niet blootstellen aan direct zonlicht en/of water.

Wijze van levering/uiteerste gebruiksdatum:

Elk Ahmed ClearPath®-glaucoomdrainagehulpmiddel wordt geleverd met een 23G hypodermische naald en een USP 4-0 (EP 1,5) polypropyleen trekkoord van 10 cm (vooraf in het lumen van het buisje geladen), voor optioneel gebruik, in een steriele, verzegelde, dubbele zak. Beide zakken zijn verpakt in een productspecifieke kartonnen doos. De steriele verpakking bevat ook productinformatie, etiketten voor het patiëntendossier en de patiëntidentificatiekaart. Het hulpmiddel 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 moet worden geopend met een steriele techniek, zodat het implantaat in het steriele veld kan worden geplaatst. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking van het hulpmiddel. Het implantaat mag na de vermelde uiterste gebruiksdatum niet worden gebruikt. **Opmerking: De fabrikant wijst elke uitdrukkelijke of impliciete garantie af, inclusief maar niet beperkt tot elke garantie van geschiktheid voor een bepaald doel.**

Instructies voor gebruik:

Openen van hulpmiddel en behoud van steriel 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.

1. 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 de trays met de hulpmiddelen met behulp van aseptische technieken.
- Verwijder met behulp van aseptische technieken de afdekking van de tray en de middelste houder waarmee de hulpmiddelen zijn bevestigd.
- Presenteer de tray met behulp van aseptische technieken aan de chirurg om het hulpmiddel en de meegeleverde naald aan te nemen, of keer de tray om en laat de inhoud in het steriele veld vallen.
- De chirurg moet het implantaat vóór gebruik inspecteren op integriteit en de juiste maat.
- Inspecteer het implantaat om na te gaan dat er geen deeltjes aanwezig zijn, omdat het door het openen van de verpakking elektrostatisch kan worden. Spoel het hulpmiddel zo nodig af in steriele fysiologische zoutoplossing.

Implantatie:

De chirurg dient vóór implantatie van het Ahmed ClearPath®-glaucoomdrainagehulpmiddel kennis en ervaring te hebben opgedaan aan de implantatie van glaucoomdrainagehulpmiddelen in het algemeen en de hulpmiddelen uit het Ahmed-assortiment in het bijzonder.

- (Afb. 1 Optioneel trekkoord)** Het buisje moet vlak bij de verbinding tussen het buisje en de plaat worden geligeerd, bij voorkeur met een USP 7-0 (EP 0,5) oplosbare hecht draad van vicryl, om het buisje af te sluiten. Een van de technieken om het buisje af te sluiten omvat het plaatsen van een verwijderbaar trekkoord in het lumen van het buisje tijdens de eerste operatie. Rond het buisje (en dus ook rond het trekkoord) wordt een USP 7-0 (EP 0,5) oplosbare hecht draad van vicryl aangebracht en strakgetrokken om alle flow door het buisje en langs het trekkoord te voorkomen. Bij het implantaat wordt een USP 4-0 (EP 1,5) polypropyleen trekkoord van 10 cm meegeleverd (vooraf in het lumen van het buisje geladen).
- (Afb. 2)** Er wordt een incisie voor conjunctivale peritomie gemaakt. Er wordt superieur een pocket gevormd, met verwijding van de m. rectus superior en m. obliques superior, door stompe dissectie van het kapsel van Tenon vanuit de episclera.
- (Afb. 3)** Het implantaat wordt uit de buurt van de limbus onder de conjunctiva en het kapsel van Tenon tussen de rechte oogspieren geplaatst (de eindplaat van model CP350 is breder dan de eindplaat van model CP250 en heeft delen die onder de nabijgelegen rechte oogspieren passen) en aan de episclera gehecht. De voorste rand van de eindplaat moet zich op ongeveer 8–10 mm van

de limbus bevinden, zodat de hechtarmen zich op 6–8 mm van de limbus bevinden.

- (Afb. 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.
- (Afb. 5)** Op 2–3 mm van de limbus wordt een scherpe 23G-naald in de voorste oogkamer ingebracht om een naaldspoor te vormen, parallel aan de iris. Daarnaast moet een paracentese worden uitgevoerd om de vorm van de voorste oogkamer snel te kunnen herstellen in geval van een afgeplatte voorste oogkamer.
Let op: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het drainagebuisje na het inbrengen in contact komt met de iris of het cornea-endothel.
- (Afb. 6)** Het drainagebuisje wordt ongeveer 2–3 mm in de voorste oogkamer ingebracht via het eerder gemaakte naaldspoor.

- Na de operatie vormt zich door de natuurlijke wondgenezing van het lichaam rond het implantaat een bindweefselkapsel (bleb) van littekenweefsel. Dit littekenweefsel houdt de uitstroming van vocht tegen. Na ongeveer 4–6 weken is de USP 7-0 (EP 0,5) hecht draad van vicryl opgelost. Op dat moment kan de conjunctiva aan de temporale zijde van het trekkoord worden binnengegaan onder vergrote visualisatie met een spleetlampbiomicroscop of operatiemicroscop en kan het trekkoord met behulp van een fijn pincet worden verwijderd. Na verwijding van het trekkoord moet de IOD worden gecontroleerd en moeten een spleetlamponderzoek en fundoscopie worden uitgevoerd.

Explantatie:

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

- Eventuele verklevingen tussen het hulpmiddel en omringende weefsels moeten worden doorgesneden.
- Aanwezige hechtingen worden doorgemaakt en verwijderd zodat de plaat en het buisje vrij beweegbaar zijn.
- Het siliconen buisje wordt vervolgens vastgepakt en uit de sclerotomietunnel verwijderd.
- Vervolgens wordt het gehele hulpmiddel uit de operatieplaats verwijderd.
- 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.

Instructies voor gebruik: (vervolg)

Afvoer:

1. Gebruikte wegwerpnaalden zijn verontreinigd en kunnen ziekten overbrengen. Voer de naald onmiddellijk na gebruik af in een correct gelabelde, prikbestendige container voor biologisch gevaarlijke scherpe voorwerpen. Voer het treksnoer en/of de geëxplanteerde hulpmiddelen af in een correct gelabelde container voor biologisch gevaarlijk afval.
2. De Ahmed ClearPath® 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 beschadiging van weefsel tot gevolg hebben.

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 een correcte identificatie en de reden voor retournering. Etiketteer de retourzending als biologisch gevaarlijk materiaal.

Contactnummer: VS: +1 909-466-4304

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

Informatie voor de patiënt:

Aanbevolen wordt om iedere patiënt goed te informeren over glaucoomimplantaten en/of glaucoomdrainagehulpmiddelen voordat de beslissing om te implanteren wordt genomen. De implanterende chirurg moet de patiënt alle risico's uitleggen waarmee een operatie voor implantatie van een glaucoomdrainagehulpmiddel gepaard gaat. Na de operatie moet de implantaatkaart aan de patiënt worden gegeven. 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, bijvoorbeeld in zijn of haar portemonnee, voor latere naslag. De chirurg moet de patiënt vertellen dat deze implantaatkaart belangrijke informatie bevat met betrekking tot het Ahmed ClearPath®-implantaat 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
- Het unieke identificatienummer van het hulpmiddel (UDI)

- Modelnummer
- Adres en website van de fabrikant
- Website met informatie voor de patiënt

De chirurg moet de patiënt adviseren dat het Ahmed ClearPath®-hulpmiddel uit materialen bestaat met een lang verleden van veilig klinisch gebruik en 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 instructies voor de oogheelkunde.

Meldingen:

Ongewenste voorvallen 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 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.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

NWM is niet verantwoordelijk voor uitgevoerde technieken die niet in de gebruiksaanwijzing voor implantatie van het product worden vermeld.

Klinische gegevens:

Hoewel de prestaties van het Ahmed ClearPath®-hulpmiddel niet klinisch zijn beoordeeld, worden de prestaties van een soortgelijk hulpmiddel ('predicate device'), het BAERVELDT®-glaucoomimplantaat, in de volgende gepubliceerde klinische literatuur samengevat.


























- o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*

Naar de volgende aanvullende klinische literatuur wordt verwezen ter ondersteuning van de verschillen in ontwerp tussen de Ahmed ClearPath® en het soortgelijke hulpmiddel, het BAERVELDT®-glaucoomimplantaat.

- Plaatsing van het hulpmiddel: Dit onderzoek is uitgevoerd om de optimale positionering van diverse glaucoomdrainagehulpmiddelen posterieur van de limbus vast te stellen terwijl een veilige afstand tot de oogzenuw wordt aangehouden.
- o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*

- Ontwerp van het implantaat – richel: In de volgende onderzoeken werden de veiligheid en effectiviteit van het referentiehulpmiddel AGV-FP7 en het soortgelijke hulpmiddel BAERVELDT®-glaucoomimplantaat beoordeeld; hieruit bleek dat het ontbreken van een richel geen significante invloed op de prestaties van het implantaat had.
 - Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.
 - Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.
- Gebruik van een trekkoord voor het afsluiten van het buisje: Het lumen van het buisje van het Ahmed ClearPath-hulpmiddel is voorzien van een trekkoord voor optioneel gebruik. Afsluiting van het buisje via een intraluminaal trekkoord is een veelgebruikte techniek om vroege postoperatieve hypotonie bij klepeloze glaucoomdrainagehulpmiddelen te voorkomen. Hieronder staan voorbeelden van medische publicaties waarin deze techniek, de effectiviteit ervan en de invloed op de prestaties van het implantaat worden besproken.
 - Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.
 - An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

Symbolen op de verpakking:

	Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Gesteriliseerd met behulp van straling
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of 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
	Een enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking		Distributeur		Medisch hulpmiddel
	Dubbel steriel barrièresysteem		Droog houden		Lit de buurt van zonlicht houden
	Een enkel steriel barrièresysteem met beschermende binnerverpakking		Let op: Dit product mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht		Uniek identificatienummer van het hulpmiddel
	Hier openen				

Dispositivo de drenagem de glaucoma Ahmed ClearPath®

Figura 1

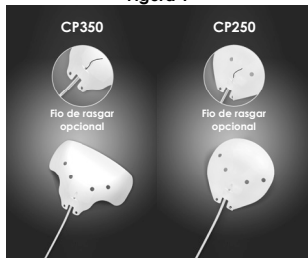


Figura 2

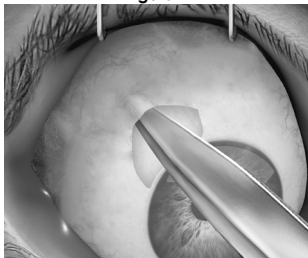


Figura 3

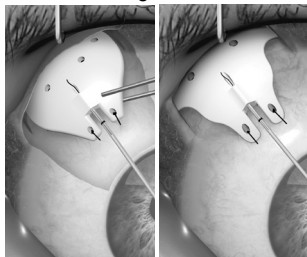


Figura 4

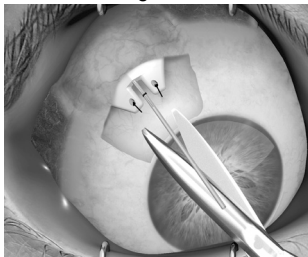


Figura 5

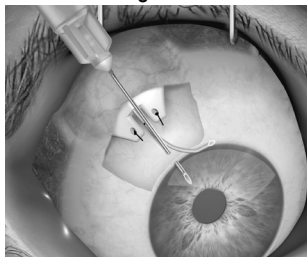
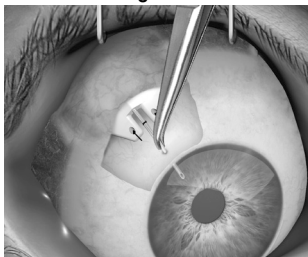


Figura 6



Descrição do dispositivo:

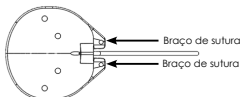
O dispositivo de drenagem de glaucoma Ahmed ClearPath® é um dispositivo de drenagem sem válvula concebido para desviar o humor aquoso em olhos que sofram de glaucoma de refração. O implante consiste num tubo de silicone de utilização médica fixado próximo dos pontos de sutura anterior da membrana episcleral de silicone de utilização médica. Estão disponíveis dois modelos que cobrem áreas de superfície de aproximadamente 250 mm² e 350 mm². Os pontos de sutura anterior estão localizados no lado anterior da membrana, flanqueando cada lado do percurso da tubagem. A membrana de silicone é impregnada com bário e contém, no mínimo, 8% e, no máximo, 10% de sulfato de bário (BaSO₄) para aumentar a resolução de ultrassons e identificação com TAC, RM e radiologia simples do crânio. A membrana adapta-se à forma do globo ocular no

seu plano equatorial e fornece uma superfície a partir da qual o fluido pode ser dispersado. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

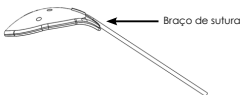
Cada dispositivo de drenagem de glaucoma Ahmed ClearPath® é fornecido com uma agulha hipodérmica de calibre 23 e um fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm, para utilização opcional, numa bolsa dupla selada estéril. A utilização ou não da agulha hipodérmica de calibre 23 e/ou do fio de rasgar não altera os cuidados padrão para o implante do dispositivo de drenagem de glaucoma Ahmed ClearPath®. Após a implantação, o Ahmed ClearPath® permanece permanentemente no olho do doente. Espera-se que o dispositivo permaneça estável ao longo da vida do doente.

Modelo CP250

Vista de cima

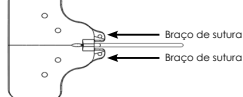


Vista lateral

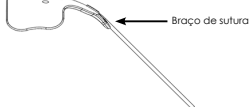


Modelo CP350

Vista de cima



Vista lateral



Modelo	Área de superfície*	Comprimento da membrana	Largura da membrana (Máx.)	Espessura da membrana (Máx.)	Comprimento do tubo	DI do tubo	DE do tubo
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* A área de superfície não inclui a área coberta pelos braços de sutura.

Indicações de utilização:

Os dispositivos de drenagem de glaucoma Ahmed ClearPath® destinam-se a ser utilizados no tratamento do glaucoma de refração, se o tratamento cirúrgico anterior tiver falhado ou caso não seja esperado que

forem resultados satisfatórios. Este glaucoma de refração pode incluir mas não se limita a: glaucoma neovascular, glaucoma congénito ou infantil e glaucoma de refração resultante de afacia ou uveíte.

População de doentes prevista:

- Doentes adultos e pediátricos

Benefícios clínicos:

Redução da pressão intraocular (PIO) e/ou redução da necessidade de medicamentos para a redução da PIO. A PIO é o único fator de risco que é possível modificar para o progresso do glaucoma. A progressão do glaucoma pode levar a cegueira. Inicialmente, os cirurgiões ocluem o tubo de drenagem para limitar o fluxo de saída de fluido, até que se tenha formado tecido cicatricial em redor do implante. O tecido cicatricial consegue fornecer resistência suficiente ao fluxo de saída de fluido, reduzindo a probabilidade de hipotonia. Por norma, é possível observar os benefícios do dispositivo após ser removida a oclusão do tubo. Estes benefícios podem diminuir ao longo do tempo devido à resposta natural da cicatrização da ferida em redor do implante, o que pode limitar o fluxo de saída de fluido para o tecido circundante. Em conformidade com as diretrizes da Sociedade Europeia de Glaucoma (EGS): "não existe um nível de PIO adequada a cada doente. Por esse motivo, é necessário estimar separadamente a PIO-alvo para os olhos de cada doente e adaptá-la ao estado em mudança do doente". Além disso, a EGS afirma que "A PIO-alvo deve ser atualizada em cada consulta de monitorização, com base nas alterações do glaucoma ou de outras doenças oculares ou sistémicas". O documento fornece fatores a considerar ao definir a PIO-alvo. "Existem poucas evidências que suportem algoritmos específicos para definir a PIO-alvo. Nos doentes recentemente diagnosticados, a PIO-alvo é inicialmente determinada em conformidade com a fase da doença e a PIO basal. O objetivo do tratamento é tipicamente estimado como um nível de pressão específico ou uma redução da percentagem". É da responsabilidade do profissional de saúde decidir o nível de PIO suficiente para evitar o risco de progressão da perda de visão.

Resumo da segurança e do desempenho clínico:

O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do Ahmed ClearPath® está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) e está ligado ao UDI-DI básico: 00892064002348 (modelo 250) e UDI-DI: 00892064002355 (modelo 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Contraindicações:

Conjuntivite bacteriana, úlceras da córnea bacterianas, endoftalmite, ausência de perceção da luz, celulite orbital, bacteriemia ou septicemia e esclerite ativa.

Possíveis complicações e eventos adversos:

Descolamentos da coróide graves ou hemorrágicos, hífera, hipotonia, câmara anterior plana ou rasa, phthisis bulbi, descolamento de retina, endoftalmite, erosão conjuntival, corrimento da ferida, tubo em contacto com a córnea, bloqueio do tubo pela íris ou vítreo, migração anterior ou posterior do tubo, edema da córnea, necessidade de intervenção cirúrgica secundária, uveíte e diplopia.

Avisos e advertências:

1. Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida.
2. Não volte a esterilizar o implante.
3. A adulteração do implante pode causar o funcionamento incorreto.
4. Não utilize o fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm como uma sutura.
5. Os dispositivos de drenagem de glaucoma Ahmed ClearPath® são destinados apenas a uma única utilização.
6. A utilização de instrumentos cirúrgicos que podem/poderiam causar danos ao dispositivo não é recomendada.
7. Armazene o Ahmed ClearPath® à temperatura ambiente.

Condições de armazenamento:

Armazene o Ahmed ClearPath® à temperatura ambiente.
Atenção: não exponha à luz solar direta e/ou água

Modo de fornecimento/ Prazo de validade:

Cada dispositivo de drenagem de glaucoma Ahmed ClearPath® é fornecido com uma agulha hipodérmica de calibre 23 e um fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm (pré-carregado no lúmen do tubo), para utilização opcional, numa bolsa dupla selada estéril. Ambas as bolsas são mantidas dentro de uma caixa de cartão específica do produto. As informações do produto, as etiquetas da ficha do doente e o cartão de ID do doente também se encontram na embalagem estéril. O dispositivo 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 deve ser aberta utilizando uma técnica estéril, que permita que o implante possa ser colocado sobre um campo estéril. O prazo de validade está indicado na embalagem do dispositivo. O implante não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado. **Nota: o fabricante renuncia a todas as garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a adequação a uma finalidade específica.**

Instruções de utilização:

Abertura do dispositivo e manutenção do campo estéril:

Para abrir a embalagem e transferir o dispositivo para o cirúrgico e para o campo estéril, devem ser efetuados os seguintes passos.

1. Verifique o número do modelo a ser utilizado e certifique-se de que o prazo de validade não expirou.
2. Abra a embalagem de cartão e remova e inspecione os conteúdos para verificar se existem danos, utilizando técnicas assépticas.

3. Remova a bolsa interior, rasgando a bolsa exterior através da aba adjacente ao selo em forma de V, utilizando técnicas assépticas.
 4. Repita o processo para abrir a bolsa interior e remova os tabuleiros que contêm o dispositivo, utilizando técnicas assépticas.
 5. Remova a tampa do tabuleiro e o retentor central, respeitando as técnicas assépticas relativas ao dispositivo.
 6. Utilizando técnicas assépticas, forneça o tabuleiro ao cirurgião para remover o dispositivo e a agulha fornecida ou vire o tabuleiro para que caiam no campo estéril.
 7. O cirurgião deve examinar o implante antes de o utilizar quanto à sua integridade e tamanho adequado.
 8. Examine o dispositivo para garantir que não estejam presentes partículas, dado que este pode ficar com carga eletrostática ao abrir a embalagem. Enxague o dispositivo em solução salina estéril, se necessário.
4. **(Fig. 4)** O tubo de drenagem é cortado para permitir a sua inserção cerca de 2 mm a 3 mm dentro da câmara anterior. O tubo deve ser cortado em bisel com um ângulo anterior de 30° para facilitar a inserção.
 5. **(Fig. 5)** A entrada na CA deve ser feita entre 2 mm a 3 mm do limbo com uma agulha afiada de calibre 23 para criar o percurso da agulha, paralelo à íris. Adicionalmente, deve ser realizada uma paracentese para permitir uma rápida reformação da CA no caso de uma câmara anterior plana.

Atenção: tem de ter cuidado para garantir que o tubo de drenagem não entra em contacto com a íris ou o endotélio corneal após a inserção.
 6. **(Fig. 6)** O tubo de drenagem é inserido a uma distância de, aproximadamente, 2 mm a 3 mm na câmara anterior através do percurso da agulha previamente criado.
 7. Após a cirurgia, o mecanismo do corpo para a cicatrização da ferida resulta na formação de uma cápsula fibrosa (bolha) composta por tecido cicatricial em redor do implante. Este tecido cicatricial resiste ao fluxo de saída de fluido. A sutura vicryl 7-0 dissolve-se em aproximadamente 4 a 6 semanas. Nessa altura, sob uma visão ampliada de um biomicroscópio de lâmpada de fenda ou microscópio cirúrgico, a conjuntiva pode ser inserida sobre o lado temporal do fio de rasgar e o fio de rasgar ser removido utilizando uma pinça de joalheiro. Após a remoção do fio de rasgar, deve ser verificada a PIO e realizados os exames de lâmpada de fenda e de fundo de olho.

Implante:

O cirurgião deve ter conhecimentos e experiência com o implante de dispositivos de drenagem de glaucoma em geral e especificamente com a família de dispositivos Ahmed, antes do implante do dispositivo de drenagem de glaucoma Ahmed ClearPath®.

1. **(Fig. 1 Fio de rasgar opcional)** O tubo tem de ser ligado perto da junção tubo-membrana, de preferência com uma sutura vicryl 7-0 absorvível para ocluir o tubo. Uma técnica para oclusão do tubo envolve a colocação de um fio de rasgar separável no lúmen do tubo no momento da cirurgia inicial. É colocada uma sutura de vicryl 7-0 absorvível em redor do tubo (e, conseqüentemente, em redor do fio de rasgar) e apertada para prevenir qualquer fluxo através do tubo e em redor do fio de rasgar. Um fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm (pré-carregado no lúmen do tubo) é fornecido com o implante.
2. **(Fig. 2)** É feita uma incisão de peritomia conjuntival. É formada uma bolsa de forma superior, evitando o reto superior e músculos oblíquos, com dissecação romba da cápsula de Tenon da esclera.
3. **(Fig. 3)** O implante é colocado afastado do limbo sob a conjuntiva e a cápsula de Tenon entre os músculos retos (a extremidade da membrana do modelo CP350 é mais larga que a extremidade da membrana do modelo CP250 e tem porções que se encaixam nos músculos retos adjacentes) e suturado à esclera. A extremidade anterior da membrana deve estar entre ~ 8 mm a 10 mm do limbo, fazendo com que os braços de sutura fiquem entre 6 mm a 8 mm do limbo.

Explante:

Se for necessária a remoção do dispositivo, pode ser utilizada a técnica cirúrgica padrão para isolar a membrana e o tubo da conjuntiva e cápsula de Tenon circundantes.

1. Deve ser amputada qualquer aderência entre o dispositivo e os tecidos circundantes.
2. As suturas pré-existentes são cortadas e removidas para permitir a mobilidade livre da membrana e do tubo.
3. O tubo de silicone é então agarrado e removido do túnel da esclerotomia.
4. Em seguida, o dispositivo é integralmente removido do local operatório.
5. O túnel da esclerotomia é suturado com encerramento e impermeabilização, seguido de aproximação da conjuntiva e da cápsula de Tenon, utilizando a técnica e sutura da preferência do cirurgião.

Instruções de utilização: (continuação)

Eliminação:

1. As agulhas descartáveis usadas estão contaminadas e podem transmitir doenças. Imediatamente após a utilização, elimine a agulha para um recipiente para objetos afiados com risco biológico resistente a perfuração e devidamente identificado. Elimine o fio de rasgar e/ou os dispositivos explantados em recipientes para objetos com risco biológico devidamente identificados.
2. O Ahmed ClearPath® 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.

Devolução do produto danificado/não-estéril:

Contacte a New World Medical (NWM) acerca da política de devolução de produtos. Devolva o dispositivo com a devida identificação e motivo da devolução. Coloque uma etiqueta no produto devolvido assinalando perigo biológico.

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

Endereço para devolução: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, EUA

Informações do doente:

Recomenda-se que cada doente receba informações adequadas sobre implantes de glaucoma e/ou dispositivos de drenagem de glaucoma antes de tomar a decisão de implante. O cirurgião que realizará o implante deve descrever ao doente todos os riscos envolvidos na cirurgia do dispositivo de drenagem de glaucoma. No final da cirurgia, o Cartão de implante deve ser fornecido ao doente. O cirurgião deve fornecer ao doente o cartão de implante com as devidas informações preenchidas e deve aconselhar o doente a manter o cartão num local seguro, p. ex. na carteira, para referência futura. O cirurgião deve informar o doente de que este cartão de implante contém informações importantes relativas ao implante Ahmed ClearPath® e que o cartão deve ser apresentado aos atuais e futuros prestadores de cuidados de saúde. O cirurgião deve informar o doente de que o cartão de implante contém as seguintes informações:

- Data do implante
- Nome e morada da instituição/do profissional de saúde responsável pela implantação
- Número de série
- Número de lote
- Identificador único do dispositivo (UDI)

- Número do modelo
- Morada e Website do fabricante
- Website de informações para o doente

O cirurgião deve informar o doente de que o Ahmed ClearPath® é composto por materiais com um longo histórico de utilização clínica segura, que se mantêm estáveis no ambiente ocular ao longo da vida do doente. O cirurgião deve informar o doente de que não existem cuidados pós-operatórios adicionais específicos para o dispositivo, além das instruções oftálmicas genéricas normais.

Notificação:

Devem ser comunicadas à NWM reações adversas e/ou complicações potencialmente ameaçadoras da visão que possam ser razoavelmente consideradas relacionadas com o produto, cuja natureza, gravidade ou incidência não eram previamente esperadas. Notifique qualquer evento relacionado com o produto nos EUA através do número gratuito da NWM +1 (800) 832-5327. Para clientes em países fora dos EUA, entre em contacto com o representante local da empresa. Para clientes em países na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido devido à utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

Isenção de responsabilidade:

A NWM não se responsabiliza por qualquer técnica realizada que não esteja indicada nas instruções de utilização para o implante do produto.

Dados clínicos:

Embora o Ahmed ClearPath® não tenha sido avaliado clinicamente quanto ao desempenho, a seguinte referência na literatura clínica publicada resume o desempenho do dispositivo predicado de implante de BAERVELDT® para glaucoma.

o Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.


























A seguinte literatura clínica adicional é referenciada em apoio às diferenças de conceção do Ahmed ClearPath® em comparação com o predicado de implante de BAERVELDT® para glaucoma.

- Colocação do dispositivo: este estudo foi realizado para determinar o posicionamento ideal de vários dispositivos de drenagem de glaucoma posteriores ao limbo, mantendo uma distância segura relativamente ao nervo ótico.

o Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.

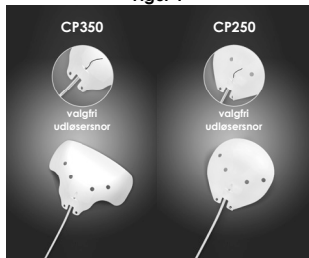
- Design do implante - rebordo: os seguintes estudos avaliaram a segurança e a eficácia do dispositivo de referência AGV-FP7 para o predicado de implante de BAERVELDT® para glaucoma e indicam que a ausência de um rebordo não afeta significativamente o desempenho do implante.
 - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
 - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Utilização do fio de rasgar para a oclusão de tubo: é fornecido um fio de rasgar para utilização opcional no interior do lúmen do tubo do dispositivo Ahmed ClearPath. A oclusão do tubo pela via intraluminal do fio de rasgar é uma técnica comum para prevenir a hipotonia pós-operatória precoce em dispositivos de drenagem de glaucoma sem válvula. Abaixo estão alguns exemplos de publicações médicas que discutem esta técnica, a sua eficácia e o seu impacto no desempenho do implante.
 - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
 - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Símbolos utilizados na embalagem:

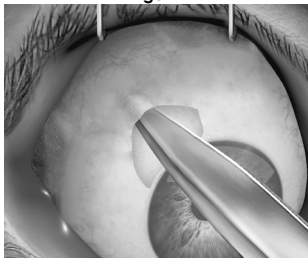
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Esterilizado por irradiação
	Data de fabrico		Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade		Leia todos os avisos e precauções nas instruções de utilização		Seguro para RM
	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 afastado 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		Identificador único do dispositivo
	Abrir aqui				

Dansk (da)
Brugsanvisning
Ahmed ClearPath® glaukomdræn

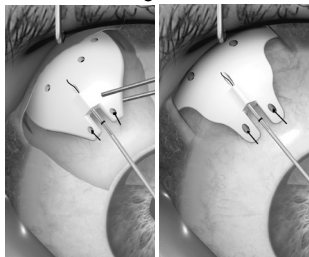
Figur 1



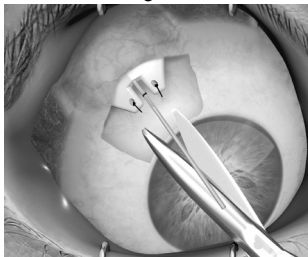
Figur 2



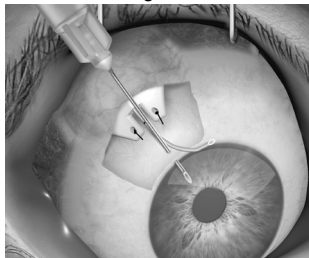
Figur 3



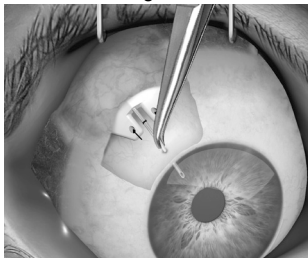
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Beskrivelse af enheden:

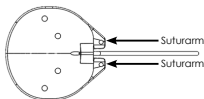
Ahmed ClearPath® glaukomdræn er et dræn uden ventil, der er designet til at dræne kammervand fra øjne med refraktært glaukom. Implantatet består af et silikonerør af medicinsk kvalitet. Røret er fikseret nær de forreste suturpunkter på episcleralpladen af medicinsk silikone. Der fås to modeller, som dækker overfladearealer på ca. 250 mm² og 350 mm². De forreste suturpunkter sidder på pladens forreste side og flankerer hver side af rørsportet. Silikonepladen er imprægneret med barium og indeholder mindst 8 % og højst 10 % bariumsulfat (BaSO₄) for at forbedre ultralydsopløsningen og identifikation med CT- og MR-skanninger og almindelige røntgenbilleder af kraniet. Pladen tilpasser sig øjeæblets form ved

dets ækvator og danner en overflade, hvorfra væske kan spredes. Enheden er kun til engangsbrug.

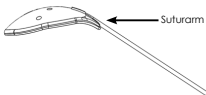
Hvert Ahmed ClearPath® glaukomdræn leveres med en 23 G hypodermisk kanyle og en 4-0, 10 cm udløsesnor af polypropylen, til valgfri brug, i en steril, forsejlet dobbeltpose. Hvad enten den 23 G hypodermiske kanyle og/eller udløsesnoren bruges eller ej, ændrer det ikke standarden for implantationen af Ahmed ClearPath® glaukomdrænet. Når Ahmed ClearPath® er blevet implanteret, forbliver det permanent i patientens øje. Enheden forventes at være stabil i hele patientens levetid.

Model CP250

Set fra oven

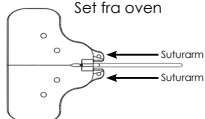


Set fra siden

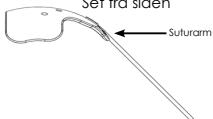


Model CP350

Set fra oven



Set fra siden



Model	Overfladeareal*	Pladelængde	Pladebredde (maks.)	Pladetykkelse (maks.)	Rørlængde	ID af rør	UD af rør
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

*Overfladearealet inkluderer ikke arealet dækket af suturarmene.

Indikationer for anvendelse:

Ahmed ClearPath® glaukomdræn er indiceret til behandling af refraktært glaukom, hvor tidligere kirurgisk behandling ikke var vellykket eller af erfaring vides ikke at give tilfredsstillende resultater.

Refraktært glaukom kan omfatte, men er ikke begrænset til: neovaskulært glaukom, kongenit eller infantilt glaukom og refraktært glaukom som et resultat af afaki eller uveitis.

Tilslaget patientpopulation:

- Voksne og pædiatriske patienter

Kliniske fordele:

Reduktion af intraokulært tryk (IOT) og/eller reduktion af behov for IOT-sænkende lægemidler. IOT er den eneste tilstrækkelige risikofaktor for glaukomprogression. Glaukomprogression kan føre til blindhed. Drænrøret okkluderes indledningsvist af kirurger for at begrænse afløb af væske, indtil der er dannet arvæv omkring implantatet. Arvævet kan yde tilstrækkelig modstand mod afløb af væske, så sandsynligheden for hypotoni reduceres. Enhedens fordele kommer typisk til udtryk, efter at okklusionen af røret fjernes. Disse fordele kan mindskes med tiden på grund af den naturlige sårhelingsrespons rundt om implantatet, som kan begrænse afløb af væske til det omgivende væv. I overensstemmelse med retningslinjerne fra European Glaucoma Society (EGS): "der er 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 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 ClearPath® er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) og er tilknyttet den grundlæggende UDI-DI: 00892064002348 (Model 250) og UDI-DI: 00892064002355 (Model 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kontraindikationer:

Bakteriel conjunctivitis, bakterielle corneasår, endoftalmitis, ingen lysopfattelse, orbital cellulitis, bakterieæmi eller septikæmi og aktiv scleritis.

Mulige komplikationer og bivirkninger:

Serøse eller blødende chorioidalløsninger, hyfæma, hypotoni, fladt øje overfladisk forreste kammer, phthisisbulbi, retinaløsning, endoftalmitis, conjunctival erosion, sårlækage, rør, der berører cornea, rør blokeret af iris eller glaslegeme, migration af rør

anteriort eller posteriort, corneaødem, behov for sekundært kirurgisk indgreb, uveitis og diplopi.

Advarsler og forholdsregler:

1. Enheden må ikke anvendes, hvis pakningens sterile integritet er kompromitteret.
2. Implantatet må ikke resteriliseres.
3. Forsøg på at ændre implantatet kan medføre, at det fejlfungerer.
4. Brug ikke 4-0, 10 cm udløersnoren af polypropylen som sutur.
5. Ahmed ClearPath® glaukomdræn er kun beregnet til engangsbrug.
6. Det frarådes at bruge kirurgiske instrumenter, der kan beskadige enheden.
7. Opbevar Ahmed ClearPath® ved stuetemperatur.

Opbevaringsbetingelser:

Opbevar Ahmed ClearPath® ved stuetemperatur. **Forsigtig:** Må ikke udsættes for direkte sollys og/eller vand

Levering/udløbsdato:

Hvert Ahmed ClearPath® glaukomdræn leveres med en 23 G hypodermisk kanyle og en 4-0, 10 cm udløersnor af polypropylen (forud indsat i røret), til valgfri brug, i en steril, forsejlet dobbeltpose. Begge poser ligger i en produktspecifik papæske. Produktinformation, patientjournaletiketter og patient-ID-kort er også vedlagt i den sterile pakning. Enheden 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 anbringe implantatet i det sterile felt. Udløbsdatoen er angivet på enhedens emballage. Implantatet må ikke bruges efter den angivne udløbsdato. **Bemærk: Producenten frasiger sig alle garantier, udtrykte eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, egnethed til et specifikt formål.**

Brugsanvisning:

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.

1. Bekræft modelnummeret, der skal bruges, og at udløbsdatoen ikke er passeret.
2. Åbn æsken, og fjern og inspicér indholdet for beskadigelse ved anvendelse af aseptiske teknikker.

- Fjern den indre pose, og åbn den ydre pose ved at trække i fligen ved siden af den kileformede forsegling ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Gentag processen for åbning af den indre pose, og fjern bakkerne med enhederne ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Fjern bakkelåget og holderen i midten, der fastholder enhederne, ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Fremvis bakken for kirurgen, så denne kan udtage enheden og den medleverede kanyle ved anvendelse af aseptiske teknikker, eller vend bakken om, og lad dem falde ned i det sterile felt.
- Kirurgen skal se implantatet efter inden brug for integritet og korrekt størrelse.
- Se enheden efter for at sikre, at der ikke er nogen partikler, da den kan blive elektrostatiske ladet, når pakningen åbnes. Skyl enheden i sterilt saltvand, hvis det er nødvendigt.
- (Fig. 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.
- (Fig. 5) Der tages adgang til forreste kammer 2-3 mm fra limbus med en skarp 23 G kanyle for at danne et kanylespor parallelt med iris. Desuden bør der dannes en paracentese for at tillade hurtig gendannelse af forreste kammer i tilfælde af et fladt forreste kammer.

Forsigtig: Det skal sikres, at drænrøret ikke berører iris eller corneaendothelet efter indføring.

- (Fig. 6) Drænrøret indføres ca. 2-3 mm ind i forreste kammer gennem det tidligere dannede kanylespor.
- Efter kirurgi danner kroppens sårhelingsmekanisme en fiberkapsel ("bleb"), der består af arvæv omkring implantatet. Dette arvæv modstår afløb af væske. 7-0 vicryl-suturen resorberes i løbet af ca. 4-6 uger. Under forstørret visning af en spaltelampe og et biomikroskop eller et operationsmikroskop kan der på dette tidspunkt tages adgang til conjunctiva over udløersnørens temporale side, og udløersnøren kan fjernes med en Jeweler-pincet. Efter fjernelse af udløersnøren kontrolleres IOT, og undersøgelse med spaltelampe og oftalmoskopi foretages.

Implantation:

Kirurgen skal have viden og erfaring i implantation af glaukomdræner generelt og Ahmed-drænerprodukter specifikt forud for implantation af Ahmed ClearPath® glaukomdrænet.

- (Fig. 1 Valgfri udløersnor) Drænrøret skal okkluderes med en ligatur nær rørpladesamlingen, helst med en 7-0 vicryl resorberbar sutur. En teknik til okklusion af drænrøret involverer placering af en udløersnor i røret ved tidspunktet for operationen. Der lægges en 7-0 vicryl resorberbar sutur omkring røret (og følgelig omkring udløersnøren), som strammes for at forhindre flow gennem røret og omkring udløersnøren. Der medfølger en 4-0, 10 cm udløersnor af polypropylen (forud indsat i røret) med implantatet.
- (Fig. 2) Der lægges en peritomi-incision i conjunctiva. Der dannes en lomme øverst, med undgåelse af m. rectus superior og m. obliquus superior, med stump dissektion af Tenons kapsel fra episclera.
- (Fig. 3) Implantatet placeres væk fra limbus under conjunctiva og Tenons kapsel mellem rectus-musklerne (endepladen på model CP350 er bredere end endepladen på model CP250 og har dele, der passer under tilstødende rectus-muskler) og fikseres med sutur til episclera. Den forreste kant af endepladen skal være ~ 8-10 mm fra limbus, hvilket resulterer i, at suturarmene er 6-8 mm fra limbus.

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.

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

Brugsanvisning: (fortsat)

Bortskaffelse:

1. Brugte engangskanyler er kontamineret og kan overføre sygdomme. Kanylen skal bortskaffes straks efter brug i en behørigt mærket punkteringsresistent beholder til biologisk farlige skarpe genstande. Bortskaf udløsnings- og/eller eksplanterede enheder i behørigt mærkede beholdere til biologisk farligt affald.
2. Ahmed ClearPath® 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.

Returnering af et beskadiget/ usterilt produkt:

Kontakt New World Medical (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

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

Patientinformation:

Det anbefales at give patienten relevante oplysninger om glaukomimplantater og/eller glaukomdræn, inden der træffes en beslutning om at implantere. Den implanterende kirurg skal informere patienten om alle risici i forbindelse med implantation af et glaukomdræn. Implantatkortet gives til patienten efter operationen. Kirurgen skal give patienten det medleverede implantatkort udfyldt med de relevante oplysninger og skal bede patienten om at opbevare kortet på et sikkert sted, f.eks. i sin pung eller tegnebog, til fremtidig reference. Kirurgen skal informere patienten om, at dette implantatkort indeholder vigtige oplysninger relateret til Ahmed ClearPath® implantatet, og at kortet skal vises til patientens 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 ClearPath® 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 anses for at være produktrelateret, og som ikke hidtil kunne forventes i art, sværhedsgrad eller forekomst, skal indberettes til NWM. Indberet en produktrelateret hændelse i USA til NWM på frikaldsnummeret +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.

Frasigelse af ansvar:

NWM er ikke ansvarlig for eventuelle anvendte teknikker, der ikke er beskrevet i brugsanvisningen til implantation af produktet.

Kliniske data:

Ahmed ClearPath® er ikke blevet klinisk evalueret for ydeevne, men følgende reference i den publicerede kliniske litteratur giver en oversigt over ydeevnen for BAERVELDT® glaukomimplantatet (prædikatenhed).


























o [Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 \(2015\): 308-316.](#)

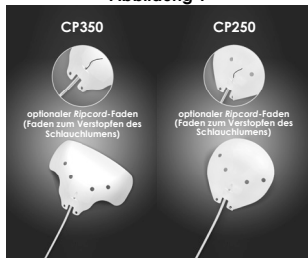
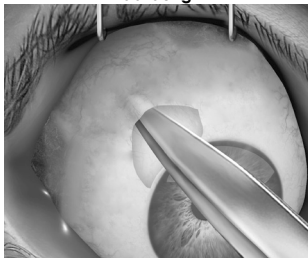
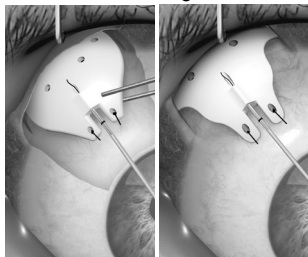
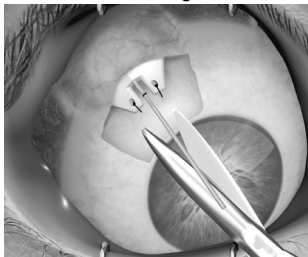
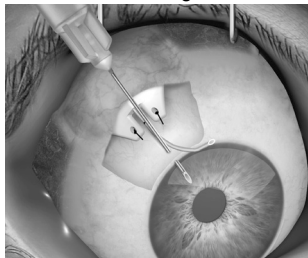
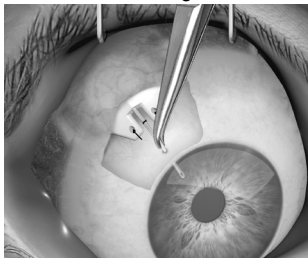
Der henvises til følgende yderligere kliniske litteratur til understøttelse af forskellene i designet af Ahmed ClearPath® sammenlignet med BAERVELDT® glaukomimplantat (prædikatenhed).

- Placering af enhed: Dette studie blev udført for at bestemme den optimale placering af forskellige glaukomdræn posterior for limbus med samtidig opretholdelse af sikker afstand i forhold til synsnerven.
- o [Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." *British Journal of Ophthalmology* 90.8 \(2006\): 1010-1013.](#)

- Implantatdesign – Kam: Følgende studier evaluerede sikkerhed og effektivitet af referenceenheden AGV-FP7 sammenlignet med BAERVELDT® glaukomiimplantatet (prædikatenhed) og indikerer, at fraværet af en kam ikke har signifikant indflydelse på implantatets ydeevne.
 - o [Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 \(2015\): 308-316.](#)
 - o [Budenz, Donald L., et al. "Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up." *American Journal of Ophthalmology* 163 \(2016\): 75-82.](#)
- Brug af udløsesnor til okklusion af rør: Der medfølger en udløsesnor til valgfri brug i røret på Ahmed ClearPath-enheden. Okklusion af rør via intraluminale udløsesnor er en almindelig teknik til at forebygge tidlig postoperativ hypotoni i glaukomdrænen uden ventil. Nedenstående eksempler på medicinske publikationer omtaler denne teknik, dens effektivitet og indflydelse på implantatets ydeevne.
 - o [Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." *Ophthalmology* 100.1 \(1993\): 85-90.](#)
 - o [An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 \(2018\): 2073-2073.](#)

Symboler anvendt på emballagen:

	Fremstiller		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
	Åbnes her				

Das Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantat**Abbildung 1****Abbildung 2****Abbildung 3****Abbildung 4****Abbildung 5****Abbildung 6**

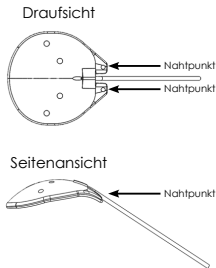
Beschreibung des Implantats:

Bei dem Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantat handelt es sich um ein ventilloser Drainage-Implantat, mit dem in Augen mit refraktären Glaukomen Kammerwasser abgeführt werden soll. Das Implantat besteht aus einem Schlauch aus medizinischem Silikon, welcher nahe der anterioren Nahtpunkte der episkleralen Platte aus medizinischem Silikon fixiert ist. Es sind zwei Modelle, die Oberflächenbereiche von je ca. 250 mm² und 350 mm² abdecken, erhältlich. Die anterioren Nahtpunkte befinden sich an der anterioren Seite der Platte und liegen beiderseits der Schlauchschiene. Die Silikonplatte ist mit Barium imprägniert und enthält mindestens 8 % und höchstens 10 % Bariumsulfat (BaSO₄), um die Ultraschallaufösung und Identifizierung bei CT-Scans, MRT-Untersuchungen und in konventionellen Röntgenfilmen des Schädels zu verbessern. Die Platte passt sich der Form des

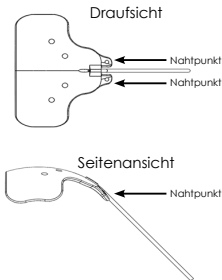
Bulbus am Äquator an und bietet eine Fläche, von der Flüssigkeit abgeleitet werden kann. Das Implantat ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Im Lieferumfang jedes Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantats sind eine 23-G-Kanüle und ein 10 cm langer 4-0-Polypropylen-Ripcord-Faden (zur fakultativen Verwendung) in einem sterilen, versiegelten Doppelbeutel enthalten. Die Standardversorgung bei der Implantation des Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantats ändert sich durch den Einsatz oder Nicht-Einsatz der 23-G-Kanüle und/oder des Ripcord-Fadens nicht. Nach der Implantation verbleibt das Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantat dauerhaft im Auge des Patienten und es wird davon ausgegangen, dass es über dessen gesamte Lebensdauer stabil bleibt.

Modell CP250



Modell CP350



Modell	Oberfläche*	Plattenlänge	Plattenbreite (max.)	Plattendicke (max.)	Schlauchlänge	Schlauch-ID	Schlauch-AD
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Bei der Oberflächenangabe ist die Fläche der Nahtpunkte nicht berücksichtigt.

Indikationen:

Die Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantate sind für die Behandlung des refraktären Glaukoms indiziert, bei dem eine vorherige chirurgische Behandlung fehlgeschlagen ist oder keine zufriedenstellenden Ergebnisse davon erwartet

werden. Zu einem solchen refraktären Glaukom gehören unter anderem: neovaskuläres Glaukom, angeborenes oder infantiles Glaukom und refraktäres Glaukom als Folge einer Aphakie oder Uveitis.

Vorgesehene Patientenpopulation:

- Erwachsene und pädiatrische Patienten

Klinischer Nutzen:

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. Der Drainageschlauch wird vom Operateur zunächst okkludiert, um den Abfluss der Flüssigkeit zu verhindern, bis sich um das Implantat Narbengewebe gebildet hat. Durch das Narbengewebe entsteht ausreichender Widerstand gegen den Abfluss der Flüssigkeit, was die Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie verringert. Der Nutzen des Implantats setzt in der Regel nach Entfernen der Schlauchokklusion ein. Dieser Nutzen kann im Laufe der Zeit aufgrund der natürlichen Wundheilungsreaktion um das Implantat, die den Flüssigkeitsabfluss in das umliegende Gewebe verhindern kann, nachlassen. 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 okulären 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 Sehverlustes zu verhindern.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung:

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantat ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar und mit der Basis-UDI-DI: 00892064002348 (Modell 250) und UDI-DI: 00892064002355 (Modell 350) verknüpft. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kontraindikationen:

Bakterielle Konjunktivitis, bakterielle Hornhautgeschwüre, Endophthalmitis, keine Lichtwahrnehmung, Orbitalphlegmone, Bakteriämie oder Septikämie und aktive Skleritis.

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Ereignisse:

Seröse oder hämorrhagische Aderhautablösungen, Hypähämie, Hypotonie, flache oder seichte Vorderkammer, Phthisis bulbi, Netzhautablösung, Endophthalmitis, Bindehauterosion, Wundleckage, Kontakt des Schlauchs mit der Hornhaut, Blockade des Schlauchs durch Iris oder

Glaskörper, Migration des Schlauchs nach anterior oder posterior, Hornhautödem, Notwendigkeit eines sekundären chirurgischen Eingriffs, Uveitis und Diplopie.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Das Implantat nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der sterilen Verpackung beeinträchtigt wurde.
2. Das Implantat nicht erneut sterilisieren.
3. Eine Manipulation des Implantats kann zu Funktionsstörungen führen.
4. Den 10 cm langen 4-0-Polypropylen-Ripcord-Faden nicht als Nahtmaterial verwenden.
5. Die Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantate sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
6. Von einem Einsatz von chirurgischen Instrumenten, die das Implantat beschädigen könnten, wird abgeraten.
7. Ahmed ClearPath® bei Raumtemperatur lagern.

Lagerung:

Ahmed ClearPath® bei Raumtemperatur lagern.
Vorsicht: Vor direktem Sonnenlicht und/oder Wasser schützen.

Lieferform/Ablaufdatum:

Im Lieferumfang jedes Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantats sind eine 23-G-Kanüle und ein 10 cm langer 4-0-Polypropylen-Ripcord-Faden (bereits in das Schlauchlumen eingelegt) zur fakultativen Verwendung in einem sterilen, versiegelten Doppelbeutel enthalten. Beide Beutel befinden sich in einem produktspezifischen Karton. In der Sterilverpackung befinden sich außerdem die Produktinformation, Etiketten für die Patientenakte und ein Patientenausweis. 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 unter Beachtung steriler Kautelen zu öffnen, so dass das Implantat in das Sterifeld eingebracht werden kann. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung des Produkts angegeben. Das Implantat darf nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht verwendet werden. **Hinweis: Der Hersteller lehnt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, unter anderem auch die Eignung für einen bestimmten Zweck, ab.**

Anleitung:

Öffnen des Implantats und Aufrechterhaltung des Sterilfelds:

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

1. Sicherstellen, dass die richtige Modellnummer verwendet wird und das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist.
2. 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.
- Die Schalenabdeckung und die mittlere Halterung, mit der die Implantate fixiert sind, unter Anwendung aseptischer Techniken entfernen.
- Die Schale dem Operateur hinhalten, damit er das Produkt und die mitgelieferte Kanüle unter Anwendung aseptischer Techniken aufnehmen kann, oder die Schale auf den Kopf drehen und die Produkte in das Sterilfeld fallen lassen.
- Der Operateur hat das Implantat vor der Verwendung auf Unversehrtheit und korrekte Größe zu untersuchen.
- Das Implantat untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Partikel vorhanden sind, da es sich beim Öffnen der Verpackung eventuell elektrostatisch auflädt. Das Produkt bei Bedarf mit steriler Kochsalzlösung abspülen.

Implantation:

Vor der Implantation des Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantats sollte der Operateur Kenntnisse in der Implantation von Glaukom-Drainage-Implantaten im Allgemeinen und in der Implantation der Ahmed-Implantatfamilie im Besonderen erlangt haben und darin erfahren sein.

- (Abb. 1 Optionaler Ripcord-Faden)** Der Schlauch muss in der Nähe des Schlauch-Platten-Übergangs vorzugsweise mit einem auflösbaren 7-0-Vicryl-Faden ligiert werden, um den Schlauch zu okkludieren. Eine Methode der Okklusion des Schlauchs besteht in der Platzierung eines freigelegbaren Ripcord-Fadens im Schlauchlumen im Rahmen des erstmaligen operativen Eingriffs. Um den Schlauch (und damit auch um den Ripcord-Faden) wird ein auflösbare 7-0-Vicryl-Faden gelegt und festgezogen, um den Fluss durch den Schlauch und um den Ripcord-Faden herum zu verhindern. Ein 10 cm langer 4-0-Polypropylen-Ripcord-Faden (bereits im Schlauchlumen eingelegt) wird mit dem Implantat geliefert.
- (Abb. 2)** Es wird eine konjunktivale Peritomie-Inzision durchgeführt. Mittels stumpfer Präparation der Tenon-Kapsel von der Episklera aus wird superior eine Tasche angelegt, wobei der M. rectus superior und der M. obliquus superior vermieden werden.
- (Abb. 3)** Das Implantat wird limbusfern unter der Konjunktiva und der Tenon-Kapsel zwischen den Rektusmuskeln platziert (die Endplatte des Modells CP350 ist breiter als die des Modells CP250 und verfügt über Teile, die unter die anliegenden Rektusmuskeln passen) und an die Episklera angenäht. Die Anströmkante der Endplatte sollte einen Limbusabstand von ca. 8–10 mm aufweisen,

wodurch sich ein Abstand von 6–8 mm zwischen den Nahtpunkten und dem Limbus ergibt.

- (Abb. 4)** Der Drainageschlauch wird gekürzt, damit der Schlauch 2–3 mm in die Vorderkammer eingeführt werden kann. Der Schlauch ist zur Erleichterung der Einführung in einem anterioren Winkel von 30° schräg anzuschneiden.
 - (Abb. 5)** Eine scharfe 23-G-Kanüle wird in einem Abstand von 2–3 mm vom Limbus in die Vorderkammer eingeführt, um parallel zur Iris einen Stichkanal zu schaffen. Ferner ist eine Parazentese durchzuführen, damit im Falle einer abgeflachten Vorderkammer diese schnell wieder ihre ursprüngliche Form annehmen kann.
- Vorsicht:** Es muss darauf geachtet werden, dass der Drainageschlauch nach dem Einführen nicht die Iris oder das Hornhautendothel berührt.
- (Abb. 6)** Der Drainageschlauch wird durch den präformierten Stichkanal ca. 2–3 mm in die Vorderkammer eingeführt.

- Nach dem chirurgischen Eingriff wird durch den körpereigenen Wundheilungsmechanismus eine aus Narbengewebe bestehende fibröse Kapsel (Sickerkissen) um das Implantat gebildet; dieses Narbengewebe hält den Flüssigkeitsabfluss zurück. Nach ca. 4–6 Wochen löst sich der 7-0-Vicryl-Faden auf. Zu diesem Zeitpunkt kann unter einer vergrößerten Ansicht eines Spaltlampen-Biomikroskops oder eines OP-Mikroskops über die temporale Seite des Ripcord-Fadens ein Zugang zur Bindehaut geschaffen und der Ripcord-Faden mit einer Juwelierpinzette entfernt werden. Nach der Entfernung des Ripcord-Fadens sollte der Augennendruck (IOP) geprüft und eine Spaltlampen- und fundoskopische Untersuchung vorgenommen werden.

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.

- Adhäsionen zwischen dem Implantat und den umgebenden Geweben müssen abgelöst werden.
- Bereits vorhandene Nähte werden durchtrennt und entfernt, damit sich die Platte und der Schlauch frei bewegen können.
- Der Silikonschlauch wird dann ergriffen und aus dem Sklerotomietunnel entfernt.
- Dann wird das gesamte Implantat aus dem Operationssitus entfernt.
- 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.

Anleitung: (Fortsetzung)

Entsorgung:

1. Gebrauchte Einmal-Kanülen sind kontaminiert und können Krankheiten übertragen. Die Kanüle sofort nach dem Gebrauch in einem entsprechend gekennzeichneten, durchstechesicheren Behälter für scharfkantige biologisch gefährliche Abfälle entsorgen. Das *Ripcord* und/oder explantierte Produkte in ordnungsgemäß gekennzeichneten Behältern für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.
2. Beim Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantat 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.

Rückgabe von beschädigten/ unsterilen Implantaten:

Wenden Sie sich bezüglich der Rückgabebestimmungen an New World Medical (NWM). Retourieren Sie das Implantat mit ordnungsgemäßer Identifizierung und dem Grund für die Rückgabe. Kennzeichnen Sie die Rücksendung als biogefährliches Material.

Rufnummer des: USA: +1 (909) 466-4304
Ansprechpartners

Anschrift für Rücksendungen: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Patienteninformation:

Es wird empfohlen, dass der Patient/die Patientin angemessene Informationen über Glaukom-Implantate und/oder Glaukom-Drainage-Implantate erhält, bevor eine Entscheidung über eine Implantation getroffen wird. Der Operateur muss dem Patienten/der Patientin alle Risiken darlegen, die mit dem operativen Eingriff im Zusammenhang mit der Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats verbunden sind. Im Anschluss an den operativen Eingriff ist dem Patienten/der Patientin der Implantatausweis auszuhandigen. 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 ClearPath® Implantat enthält und dass der Ausweis aktuellen und zukünftigen medizinischen Fachkräften zu zeigen ist. Der Operateur sollte den Patienten/die Patientin darüber informieren, 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 ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantat aus Materialien besteht, die seit Langem sicher im klinischen Einsatz sind und in der okulären Umgebung über die gesamte Lebensdauer des Patienten stabil bleiben. Der Operateur sollte den Patienten/die Patientin darüber informieren, dass es keine implantatspezifischen 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 NWM gemeldet werden. Alle in den USA auftretenden produktbezogenen Ereignisse sind über die gebührenfreie NWM-Rufnummer +1 (800) 832-5327 zu melden. Kunden in Ländern außerhalb der USA sollen sich bitte mit der landesspezifischen Vertretung vor Ort in Verbindung setzen. Kunden in Ländern innerhalb der EU sollen 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.

Haftungsausschluss:

NWM ist nicht für angewandte Techniken verantwortlich, die nicht in der Gebrauchsanweisung für die Implantation des Produkts angegeben sind.

Klinische Daten:

Die Leistung des Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantats wurde zwar noch nicht klinisch evaluiert, doch in dem folgenden Titel in der veröffentlichten klinischen Literatur wird die Leistung des Predicate Device, des BAERVELDT® Glaukomimplantats, zusammengefasst.


























- o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*

Die folgenden zusätzlichen klinischen Literaturangaben sollen die Unterschiede im Design zwischen dem Ahmed ClearPath® Glaukom-Drainage-Implantat und dem Predicate Device, dem BAERVELDT® Glaukomimplantat, aufzeigen.

- Platzierung des Implantats: Diese Studie wurde durchgeführt, um die optimale Positionierung verschiedener Glaukom-Drainage-Implantate posterior des Limbus unter Einhaltung eines sicheren Abstands zum Sehnerv zu bestimmen.

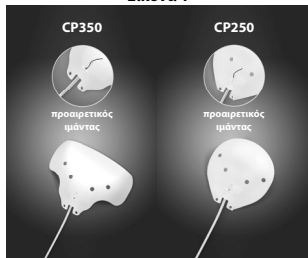
- o Kahook, Malik Y., et al. „Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve.“ *British Journal of Ophthalmology* 90.8 (2006): 1010-1013.
- Implantatdesign – Ridge: In den folgenden Studien wurden die Sicherheit und Wirksamkeit des AGV-FP7-Referenzprodukts in Bezug auf das Predicate Device, das BAERVELDT® Glaukomimplantat, evaluiert; aus ihnen geht hervor, dass das Fehlen einer Ridge die Leistung des Implantats nicht signifikant beeinträchtigt.
- o Budenz, Donald L., et al. „Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study.“ *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308–316.
- o Budenz, Donald L., et al. „Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up.“ *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75–82.
- Verwendung eines Ripcord-Fadens zur Okklusion des Schlauchs: Im Lieferumfang des Ahmed ClearPath Implantats ist im Schlauchlumen ein Ripcord-Faden zur fakultativen Verwendung vorhanden. Bei der Okklusion des Schlauchs mittels eines intraluminalen Ripcord-Fadens handelt es sich um eine gängige Technik zur Verhinderung einer vorzeitigen postoperativen Hypotonie bei ventillosen Glaukom-Drainage-Implantaten. Nachstehend sind Beispiele für medizinische Publikationen aufgeführt, in denen diese Technik, ihre Wirksamkeit und ihre Auswirkungen auf die Implantatleistung diskutiert werden.
 - o Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. „Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique.“ *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85–90.
 - o An, Selena J., et al. „Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial.“ *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073–2073.

Symbole auf der Verpackung

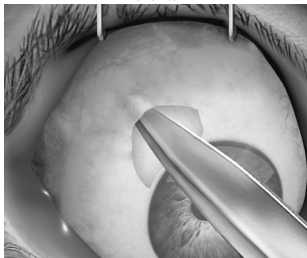
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Sterilisation durch Bestrahlung
	Herstellungsdatum		Bitte Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis		Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen		MR-sicher
	Seriennummer		Nicht zur Wiederverwendung		Anzahl der Produkte in Packung
	Chargenbezeichnung		Nicht erneut sterilisieren		Bestellnummer
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Händler		Medizinprodukt
	Doppeltes Sterilbarriersystem		Vor Feuchtigkeit schützen		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Einfaches Sterilbarriersystem 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				

Συσκευή παροχέτευσης γλαυκώματος Ahmed ClearPath®

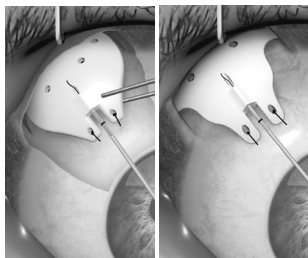
Εικόνα 1



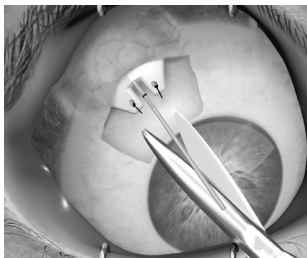
Εικόνα 2



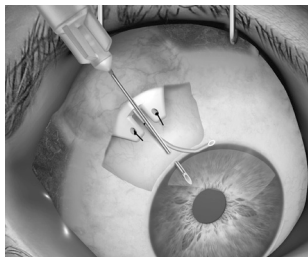
Εικόνα 3



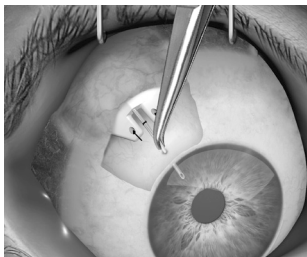
Εικόνα 4



Εικόνα 5



Εικόνα 6



Περιγραφή συσκευής:

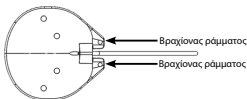
Η συσκευή παραχέτευσης γλαυκώματος Ahmed ClearPath® είναι μια μη βαλβιδική συσκευή παραχέτευσης που είναι σχεδιασμένη για την παραχέτευση του υδατοειδούς σε οφθαλμούς που πάσχουν από ανθεκτικό γλαύκωμα. Το εμφύτευμα αποτελείται από έναν σωλήνα σιλικόνης ιατρικού τύπου στερεωμένο κοντά στα πρόσθια σημεία ραμμάτων της πλάκας από σιλικόνης ιατρικού τύπου στην επικκληρίδια στοιβάδα. Διατίθενται δύο μοντέλα που καλύπτουν εμβαδόν επιφάνειας περίπου 250 mm² και 350 mm². Τα πρόσθια σημεία ραμμάτων βρίσκονται στην πρόσθια πλευρά της πλάκας, σε κάθε πλευρά του άξονα της σωλήνωσης. Η πλάκα σιλικόνης είναι εμποτισμένη με βάριο και περιέχει τουλάχιστον 8% και το μέγιστο 10% θειικό βάριο (BaSO₄) για να αυξήσει την ανάλυση των υπερήχων και την ταυτοποίηση σε αξονικές τομογραφίες, μαγνητικές τομογραφίες και

απλές ακτινογραφίες κranίου. Η πλάκα προσαρμόζεται στο σχήμα του βολβού στον ισημερινό του και παρέχει επιφάνεια από την οποία μπορεί να διασκορπίζεται το υγρό. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

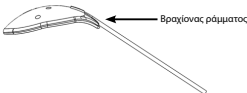
Κάθε συσκευή παραχέτευσης γλαυκώματος Ahmed ClearPath® παρέχεται με μια υποδερμική βελόνα των 23 gauge και έναν μάντα 10 cm από πολυπροπυλένιο 4-0, για προαιρετική χρήση, μέσα σε στείρα, σφραγισμένη, διπλή θήκη. Η χρήση ή η μη χρήση της υποδερμικής βελόνας των 23 gauge ή/και του μάντα δεν μεταβάλλει την καθιερωμένη φροντίδα για την εμφύτευση της συσκευής παραχέτευσης γλαυκώματος Ahmed ClearPath®. Αφού εμφυτευτεί, η συσκευή Ahmed ClearPath® παραμένει μόνιμως στον οφθαλμό του ασθενούς. Η συσκευή αναμένεται να παραμείνει σταθερή για τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Μοντέλο CP250

Επάνω προβολή

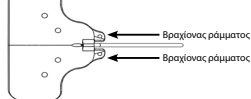


Πλάγια προβολή

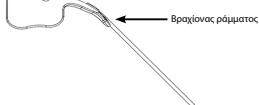


Μοντέλο CP350

Επάνω προβολή



Πλάγια προβολή



Μοντέλο	Εμβαδόν επιφάνειας*	Μήκος πλάκας	Πλάτος πλάκας (μέγιστο)	Πάχος πλάκας (μέγιστο)	Μήκος σωλήνα	Εσωτ. διάμετρος σωλήνα	Εξωτ. διάμετρος σωλήνα
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Το εμβαδόν επιφάνειας δεν περιλαμβάνει την περιοχή που καλύπτεται από τους βραχίονες του ράμματος.

Ενδείξεις χρήσης:

Οι συσκευές παραχέτευσης γλαυκώματος Ahmed ClearPath® ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση του ανθεκτικού γλαυκώματος σε περιπτώσεις στις οποίες η προηγούμενη χειρουργική θεραπεία έχει αποτύχει ή δεν αναμένεται να παρέχει ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Αυτό το ανθεκτικό γλαύκωμα μπορεί να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων: νεοαγγειακό γλαύκωμα, συγγενές ή βρεφικό γλαύκωμα και ανθεκτικό γλαύκωμα που προκαλείται από αφακία ή ραγοειδίτιδα.

Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται:

- Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς

Κλινικά οφέλη:

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. Ο σωλήνας παροχέτευσης εμφράσσεται αρχικά από τους χειρουργούς, προκειμένου να περιοριστεί η εκροή υγρού υώστου σχηματιστεί σωλήνης ιστός γύρω από το εμφύτευμα. Ο σωλήνης ιστός μπορεί να παρέχει επαρκή αντίσταση στην εκροή υγρού, περιορίζοντας την πιθανότητα εμφάνισης υποτονίας. Τα πλεονεκτήματα της συσκευής υλοποιούνται συνήθως αφού αφαιρεθεί η έμφραξη του σωλήνα. Αυτά τα πλεονεκτήματα ενδέχεται να εξελιχθούν με την πάροδο του χρόνου, λόγω της φυσικής ανταπόκρισης στην επισύλωση του τραύματος γύρω από το εμφύτευμα, η οποία μπορεί να περιορίσει την εκροή υγρού στον περιβάλλοντα ιστό. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Στατιστικής Γλαυκώματος (EGS): «δεν υπάρχει ένα μεμονωμένο, στοχευόμενο επίπεδο ΕΟΠ που να είναι κατάλληλο για κάθε ασθενή, συνεπώς 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 οποιουδήποτε 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.

Σύνοψη της απόδοσης ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης:

Η σύνοψη της απόδοσης ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) για το Ahmed ClearPath® υπάρχει διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EUDAMED) και είναι συνδεδεμένη με τα βασικά στοιχεία UDI-DI: 00892064002348 (Μοντέλο 250) και UDI-DI: 00892064002355 (Μοντέλο 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Αντενδείξεις:

Βακτηριακή επιπεφυκίτιδα, βακτηριακή έλκη του κερατοειδούς, ενδοφθαλμίτιδα, αδυναμία αίσθησης φωτός, κερατιδίτιδα του κόγχου, βακτηριαμμία ή ψημιαμμία και ενεργή σκληριτίδα.

Πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα:

Ορώδεις ή αιμορραγικές αποκόλλησης χοριοειδούς, ύψαιμα, υποτονία, επιπεδος ή ριχός πρόσθιος θάλαμος, φθίση του βολβού, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, ενδοφθαλμίτιδα,

διάβρωση επιπεφυκότα, διαρροή τραύματος, επαφή του σωλήνα με τον κερατοειδή, απόφραξη του σωλήνα από την ίριδα ή το υαλώδες σώμα, μετατόπιση του σωλήνα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω, οίδημα κερατοειδούς, ανάγκη για δεύτερη χειρουργική παρέμβαση, ραγοειδίτιδα και διπλωπία.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

1. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας.
2. Μην επαναποστερώνετε το εμφύτευμα.
3. Η παρέμβαση στο εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.
4. Μη χρησιμοποιείτε τον ιμάντα των 10 cm από πολυπροπυλένιο 4-0 ως ράμμα.
5. Οι συσκευές παροχέτευσης γλαυκώματος Ahmed ClearPath® προορίζονται μόνο για μία χρήση.
6. Η χρήση χειρουργικών εργαλείων που μπορούν/ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή δεν συνιστάται.
7. Φυλάσσετε τη συσκευή Ahmed ClearPath® σε θερμοκρασία δωματίου.

Συνθήκες φύλαξης:

Φυλάσσετε τη συσκευή Ahmed ClearPath® σε θερμοκρασία δωματίου.
Προσοχή: Μην εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως ή/και νερό.

Τρόπος διάθεσης/Ημερομηνία λήξης:

Κάθε συσκευή παροχέτευσης γλαυκώματος Ahmed ClearPath® συνοδεύεται από μια υποδερμική βελόνα των 23 gauge και έναν ιμάντα 10 cm από πολυπροπυλένιο 4-0 (προφορμημένο στον αυλό του σωλήνα), για προαιρετική χρήση, εντός στείρας σφραγισμένης, διπλής θήκης. Και οι δύο θήκες τοποθετούνται εντός χάρτινου κουτιού ειδικού για το προϊόν. Στη στείρα συσκευασία περιλαμβάνονται επίσης Πληροφορίες προϊόντος, Ετικέτες ιατρικού φακέλου ασθενούς και Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη σε τελικό βαθμό με ακτινοβολία γάμμα. Η στεριότητα διασφαλίζεται με την προϋπόθεση ότι η αποκολλημένη θήκη δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της στεριότητας. Η αποκολλημένη θήκη προορίζεται να ανοίγει με χρήση στείρας τεχνικής, επιτρέποντας στο εμφύτευμα να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο. Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται επάνω στη συσκευασία της συσκευής. Το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται. **Σημείωση: Ο κατασκευαστής αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή έμμεσες, περιλαμβανομένης μεταξύ άλλων της καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.**

Οδηγίες χρήσης:

Άνοιγμα συσκευής και διατήρηση στείρου πεδίου:

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.

1. Επιβεβαιώστε τον αριθμό μοντέλου που θα χρησιμοποιηθεί και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

2. Ανοίξετε το κουτί, αφαιρέστε και ελέγξτε τα περιεχόμενα για ζημιές, με την εφαρμογή άσηπτων τεχνικών.
3. Αφαιρέστε την εσωτερική θήκη αποκολλώντας και ανοίγοντας την εξωτερική θήκη χρησιμοποιώντας το περικότριο που βρίσκεται πλάι στην τριγωνική ασφάλεια, χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.
4. Επαναλάβετε τη διαδικασία για να ανοίξετε την εσωτερική θήκη και να αφαιρέσετε τους δίσκους που περιέχουν τις συσκευές εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές.
5. Αφαιρέστε το κάλυμμα του δίσκου και το μεσαίο εξάρτημα συγκράτησης που στερεώνει τις συσκευές, με την εφαρμογή άσηπτων τεχνικών.
6. Προσφέρετε τον δίσκο στον χειρουργό για να ανακτήσει τη συσκευή και την παρεχόμενη βελόνα με την εφαρμογή άσηπτων τεχνικών ή αναστρέψτε τον δίσκο αφήνοντάς τα να πέσουν επάνω στο στειρό πεδίο.
7. Ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το εμφύτευμα ως προς την ακεραιότητα και το κατάλληλο μέγεθος.
8. Εξετάστε τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν σωματίδια, καθώς ενδέχεται να φορτιστεί ηλεκτροστατικά μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Εάν χρειάζεται, εκπλύνετε τη συσκευή με στειρό φυσιολογικό ορό.

Εμφύτευση:

Ο χειρουργός θα πρέπει να διαθέτει επαρκείς γνώσεις και πείρα στην εμφύτευση συσκευών παροχέτευσης γλαυκώματος γενικά, καθώς και με την οικογένεια συσκευών Ahmed ειδικότερα, προτού προχωρήσει στην εμφύτευση της συσκευής παροχέτευσης γλαυκώματος Ahmed ClearPath®.

1. **(Εικ. 1 Προαιρετικός μίαντας)** Ο σωλήνας πρέπει να απολυώνεται κοντά στην ένωση σωλήνα-πλάκας, κατά προτίμηση με ένα απορροφήσιμο ράμμα vicryl 7-0 ώστε να αποφραχθεί ο σωλήνας. Μία τεχνική για την απόφραξη του σωλήνα περιλαμβάνει την τοποθέτηση ενός απελευθερωσίμου μίαντα στον αυλό του σωλήνα κατά τον χρόνο της αρχικής χειρουργικής επέμβασης. Ένα απορροφήσιμο ράμμα vicryl 7-0 τοποθετείται γύρω από το σωλήνα (και συνεντώνει γύρω από τον μίαντα) και σφίγγεται έτσι ώστε να αποτρέψει τη ροή μέσα από τον σωλήνα και γύρω από τον μίαντα. Ένα μίαντα 10 cm από πολυπροπυλένιο 4-0 (προοριζόμενος στον αυλό του σωλήνα) παρέχεται μαζί με το εμφύτευμα.
2. **(Εικ. 2)** Διενεργείται περιτομή του επιπεφυκότα. Δημιουργείται ένας θύλακος προς τα άνω, αποφεύγοντας τον άνω ορθό και τον λοξό μυ, με αμβλέια διατομή της κάψας του Tenon από την επισκληρίδια στοιβάδα.
3. **(Εικ. 3)** Το εμφύτευμα τοποθετείται μακριά από το σκληροκερατοειδές όριο, κάτω από τον επιπεφυκότα και την κάψα του Tenon, μεταξύ των ορθών μύων (η τελική πλάκα του μοντέλου CP350 έχει μεγαλύτερο πλάτος από την τελική πλάκα του μοντέλου CP250 και έχει τμήματα που εφαρμόζουν κάτω από τους γειτονικούς ορθούς μύες) και συρράπτεται στην επισκληρίδια στοιβάδα. Το εμπρός όριο της τελικής πλάκας θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση ~8-10 mm

περίπου από το σκληροκερατοειδές όριο, έχοντας ως αποτέλεσμα οι βραχίονες του ράμματος να βρίσκονται σε απόσταση 6-8 mm από το σκληροκερατοειδές όριο.

4. **(Εικ. 4)** Ο σωλήνας παροχέτευσης περικλύπεται έτσι ώστε να επιτρέπεται η εισαγωγή 2-3 mm του σωλήνα στον πρόσθιο θάλαμο. Ο σωλήνας θα πρέπει να λοξοτομηθεί με μια πρόσθια γωνία 30°, ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή.
 5. **(Εικ. 5)** Διενεργείται είσοδος στον ΠΘ με αιχμηρή βελόνα 23 gauge σε απόσταση 2-3 mm από το σκληροκερατοειδές όριο, ώστε να δημιουργηθεί διαδρομή βελόνας, παράλληλα με την ίριδα. Επιπλέον θα πρέπει να διενεργηθεί παρακέντηση ώστε να πραγματοποιηθεί ταχύς επανασηματισμός του ΠΘ σε περίπτωση επιπέδωσης του πρόσθιου θαλάμου.
- Προσοχή:** Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι μέσα την εισαγωγή του, ο σωλήνας παροχέτευσης δεν έρχεται σε επαφή με την ίριδα ή το ενδοθήλιο του κερατοειδούς.
6. **(Εικ. 6)** Ο σωλήνας παροχέτευσης εισάγεται περίπου 2-3 mm στον πρόσθιο θάλαμο μέσω της διαδρομής βελόνας που δημιουργήθηκε προηγουμένως.
 7. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο μηχανισμός επισύλωσης του τραύματος του σώματος έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό ινώδους θηλάκου (σάκου) που αποτελείται από ινώδη ιστό γύρω από το εμφύτευμα. Αυτός ο ινώδης ιστός παρεμποδίζει την εκροή του υγρού. Το ράμμα vicryl 7-0 απορροφάται σε περίπου 4-6 εβδομάδες. Σε αυτήν τη χρονική στιγμή, με χρήση βιολογικού μικροσκοπίου σχισμοειδούς λυχνίας υπό μεγέθυνση ή χειρουργικού μικροσκοπίου, μπορεί να γίνει είσοδος στον επιπεφυκότα από την κρατιακή πλευρά του μίαντα και να γίνει αφαίρεση του μίαντα χρησιμοποιώντας λεπτή λαβίδα. Μετά την αφαίρεση του μίαντα, θα πρέπει να ελεγχθεί η ενδοφθάλμια πίεση και να γίνει εξέταση με σχισμοειδή λυχνία και βυθοσκόπηση.

Εκφύτευση:

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 επιτρέπεται η ελεύθερη κινητικότητα της πλάκας και του σωλήνα.
3. Στη συνέχεια, ο σωλήνας σιλικόνης 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 προτίμησης του διενεργεί σύγκλιση της σήραγγας της σκληροτομής με ράμμα, ώστε να είναι αδιαπέραστη από το νερό και επαναλησιάζει τον επιπεφυκότα και την κάψα του Tenon.

Οδηγίες χρήσης: (συνέχεια)

Απορρύψη:

1. Οι χρησιμοποιημένες αναλώσιμες βελόνες είναι μολυσμένες και μπορούν να μεταδώσουν ασθένειες. Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε τη βελόνα σε κατάλληλα επισημασμένο περιέκτη βιολογικά επικινδύνων αιχμηρών αντικειμένων που είναι ανθεκτικός σε διάτρηση. Απορρίψτε τον ιμόντα ή/και τις εκφυλισμένες συσκευές σε κατάλληλα επισημασμένους περιέκτες βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων.
2. Η συσκευή Ahmed ClearPath® είναι μια συσκευή για μία μόνο χρήση, σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε και μην την επαναποστεριώνετε. Τα επαναποστεριωμένα ή επαναχρησιμοποιημένα εργαλεία έχουν κινδύνους λοίμωξης και μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του ιστού.

Επιστροφή προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά/μη στείρου προϊόντος:

Επικοινωνήστε με την New World Medical (NWM) για την πολιτική επιστροφής των προϊόντων. Η επιστροφή της συσκευής διενεργείται με κατάλληλη ταυτοποίηση και παροχή της αιτίας της επιστροφής. Επισημάνετε το προϊόν που επιστρέφεται ως βιολογικός επικίνδυνος υλικός.

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

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

Πληροφορίες για τον ασθενή:

Συνιστάται να παρέχονται σε κάθε ασθενή κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τα εμφυτεύματα για το γλαύκωμα ή/και τις συσκευές παροχέτευσης του γλαυκώματος, προτού λάβει την απόφαση για εμφύτευση. Ο χειρουργός που διενεργεί την εμφύτευση θα πρέπει να περιγράψει στον ασθενή όλους τους κινδύνους που ενέχουν οι χειρουργικές επεμβάσεις εμφύτευσης συσκευής παροχέτευσης γλαυκώματος. Κατά το τέλος της χειρουργικής επέμβασης, θα πρέπει να παρέχεται στον ασθενή η κάρτα εμφυτεύματος. 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 Ahmed ClearPath® 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
- Επωνυμία/Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης

- Σειριακό αριθμό
- Αριθμό παρτίδας
- Το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI)
- Αριθμό μοντέλου
- Διεύθυνση και ιστότοπο του κατασκευαστή
- Ιστότοπο πληροφοριών για τους ασθενείς

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ότι η συσκευή Ahmed ClearPath® 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 για τη συσκευή μετεγχειρητική φροντίδα, εκτός των συνήθων γενικών οδηγιών φροντίδας των οφθαλμών.

Αναφορά:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και επιπλοκές που είναι δυναμικά 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 αναμένονταν προηγουμένως πρέπει να αναφέρονται στην 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.

Αποποίηση ευθυνών:

Η NWM δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε τεχνική(ές) που διενεργείται(ούνται) και η οποία δεν αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης για την εμφύτευση του προϊόντος.

Κλινικά δεδομένα:

Παρότι η συσκευή Ahmed ClearPath® δεν έχει αξιολογηθεί κλινικά ως προς την απόδοση, η ακόλουθη αναφορά στη δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία συνοψίζει την απόδοση της πρότυπης συσκευής εμφυτεύματος γλαυκώματος BAERVELDT®.


























- o [Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 \(2015\): 308-316.](#)

Η ακόλουθη πρόσθετη κλινική βιβλιογραφία παρατίθεται προς υποστήριξη των διαφορών στον σχεδιασμό της συσκευής Ahmed ClearPath® σε σύγκριση με το πρότυπο εμφύτευμα γλαυκώματος BAERVELDT®.

- Τοποθέτηση της συσκευής Η μελέτη αυτή διενεργήθηκε για τον προσδιορισμό της βέλτιστης τοποθέτησης των διαφόρων συσκευών παροχέτευσης γλαυκώματος οπισθίως του σκληροκρατοειδούς ορίου, ενώ παράλληλα διατηρείται η απόσταση ασφαλείας σε σχέση με το οπτικό νεύρο.

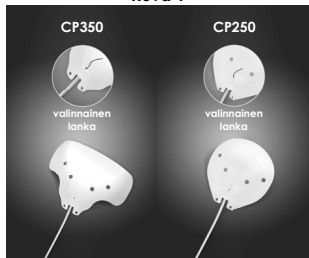
- ο Kahook, Malik Y, et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." *British Journal of Ophthalmology* 90.8 (2006): 1010-1013.
- Σχεδιασμός εμφυτεύματος - Ακρολοφία: Οι ακόλουθες μελέτες αξιολόγησαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής αναφοράς AGV-FP7 σε σύγκριση με το πρότυπο εμφύτευμα γλαυκώματος BAERVELDT® και κατέδειξαν ότι η έλλειψη ακρολοφίας δεν έχει σημαντική επίδραση στην απόδοση του εμφυτεύματος.
- ο Budenz, Donald L, et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.
- ο Budenz, Donald L, et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.
- Χρήση ιμάντα για την απόφραξη του σωλήνα: Παρέχεται ένας ιμάντας εντός του αυλού του σωλήνα της συσκευής Ahmed ClearPath, για προαιρετική χρήση. Η απόφραξη του σωλήνα μέσω ενδοαυλικού ιμάντα είναι μια συχνά χρησιμοποιούμενη τεχνική για την πρόληψη της πρώιμης μετεγχειρητικής υποτονίας σε μη βαλβιδικές συσκευές παραχέυσης γλαυκώματος. Παρακάτω παρατίθενται παραδείγματα ιατρικών δημοσιεύσεων στα οποία γίνεται συζήτηση της τεχνικής της αποτελεσματικότητάς της και της επίδρασής της στην απόδοση του εμφυτεύματος.
- ο Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.
- ο An, Selena J, et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία:

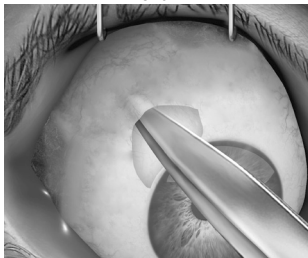
	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης		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 επαναστεριώνεται		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 κατόπιν εντολής ιατρού		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ανοίξτε εδώ				

Ahmed ClearPath® -glaukooman viemäröintilaite

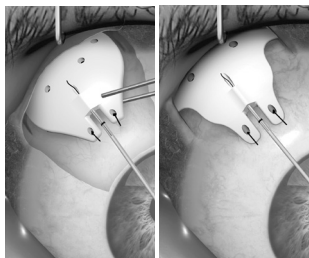
Kuva 1



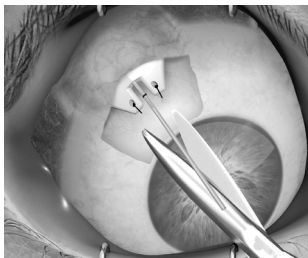
Kuva 2



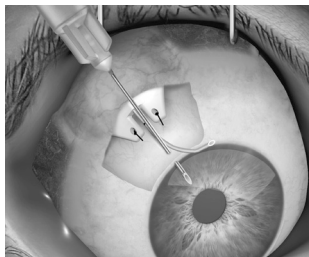
Kuva 3



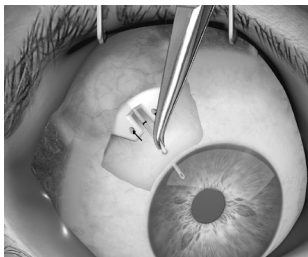
Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6



Laitteen kuvaus:

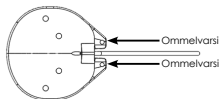
Ahmed ClearPath® -glaukooman viemäröintilaitte on venttiiliä sisältämätön viemäröintilaitte, joka on tarkoitettu kammionesteen poistamiseen hoitoresistenttiä glaukoomaa sairastavan potilaan silmistä. Istutuksessa on lääketieteellisestä silikonista valmistettu putki, joka on kiinni lääketieteellisestä silikonista tehdyn kovakalvoläpän etummaisten ommelkohtien lähellä. Käytettävissä on kaksi mallia, joiden pinta-ala on noin 250 mm² ja 350 mm². Etummaiset ommelkohdat ovat läpän etupuolella, putkikanavan kummallakin puolella. Silikoniläppä on kyllästetty bariumilla ja sisältää vähintään 8 % ja enintään 10 % bariumsulfaattia (BaSO₄). Tämä parantaa ultraäänikuvauksen erotuskykyä ja helpottaa tunnistusta TF-, magneetti- ja kallonröntgenkuvuissa. Läppä mukailee silmänunan keskiympäryksen

muotoja ja muodostaa pinnan, jota pitkin neste pääsee poistumaan. Laitte on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

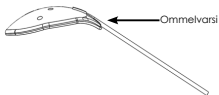
Jokaisen Ahmed ClearPath® -viemäröintilaitteen mukana toimitetaan valinnaiseen käyttöön tarkoitettua 23 G:n hypodermistä neula ja 10 cm:n pituinen polypropeeninen 4-0-repäsilylanka steriilissä sinetöidyssä kaksoispussissa. Niin 23 G:n hypodermisen neulan kuin repäsilyngan käyttäminen tai jättäminen ei muuta Ahmed ClearPath® -glaukooman viemäröintilaitteen implantoinnin perushoitoa. Kun Ahmed ClearPath® -laitte on implantoitu, se jää pysyvästi potilaan silmään. Laitteen odotetaan pysyvän stabiilina koko potilaan eliniän ajan.

Malli CP250

Näkymä ylhäältä

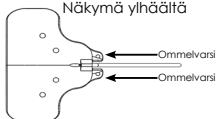


Näkymä sivulta

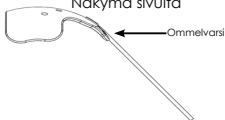


Malli CP350

Näkymä ylhäältä



Näkymä sivulta



Malli	Pinta-ala*	Läpän pituus	Läpän leveys (maks.)	Läpän paksuus (maks.)	Putken pituus	Putken sisähalk.	Putken ulkohalk.
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Ommelkohtien kattamaa aluetta ei lasketa mukaan pinta-alaan.

Käyttöaiheet:

Ahmed ClearPath® -glaukooman viemäröintilaitteet on tarkoitettu hoitoresistentin glaukooman hallintaan, kun aiempi leikkaushoito on epäonnistunut tai sen tulosten odotetaan olevan riittämättömiä. Tällaisia

hoitoon huonosti reagoivia glaukoomia ovat muun muassa neovaskulaarinen glaukooma, synnyinäinen tai nuoruusiän glaukooma ja afakiasta tai uveitista aiheutuvat hoitoon huonosti reagoivat glaukoomat.

Tarkoitettu potilasväestö:

- aikuis- ja lapsipotilaat.

Kliiniset hyödyt:

Alentaa silmänpainetta ja/tai vähentää silmänpainetta alentavien lääkkeiden tarvetta. Silmänpaine on ainoa glaukooman etenemiseen vaikuttava riskitekijä, jota voidaan muuttaa. Glaukooman eteneminen voi johtaa sokeuteen. Kirurgit tukkivat aluksi poistoputken rajoittaakseen nesteen ulosvirtausta, kunnes istutteen ympärille on muodostunut arpinkudosta. Arpinkudos voi antaa riittävän vastuksen nesteen ulosvirtaukselle, mikä pienentää hypotonian todennäköisyyttä. Laitteen antamat hyödyt toteutuvat yleensä sen jälkeen, kun putken tukkiminen lopetetaan. Nämä hyödyt voivat vähentyä ajan myötä luonnollisen haavanparanemisvastteen tapahtuessa istutteen ympärillä. Tämä voi rajoittaa nesteen ulosvirtausta ympäröivään kudokseen. Eurooppalaisien 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. Askettäin diagnoosin asennilla potilailla silmänpaineen tavoitearvo määritetään sairauden vaiheen ja lähtötilanteen silmänpaineen mukaan. Hoidon tavoitteeksi arvioidaan yleensä tietty painetaso tai paineen aleneminen prosenttimäärää." Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava silmänpaineen taso, joka on riittävä näön menetyksen etenemisen riskin ehkäisemiseen.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä:

Ahmed ClearPath® -laitetta koskeva Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä -asiakirja on saatavana lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (EUDAMED), ja se on liitetty seuraaviin UDI-DI-laitetunnisteisiin: 00892064002348 (malli 250) ja 00892064002355 (malli 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Vasta-aiheet:

Bakteerin aiheuttama sidekalvontulehdus, bakteerin aiheuttamat sarveiskalvon haavaumat, endoftalmiitti, valoon reagoimattomuus, silmäkuopan selluliitti, bakteremia tai septikemia ja aktiivinen kovakalvotulehdus.

Mahdolliset komplikaatiot ja haittatapahtumat:

Seroosit tai vuotavat suonikalvon irtoamat, hyfeema, hypotonia, litistynyt tai mataloitunut etukammio, ftisi, verkkokalvon irtoaminen, endoftalmiitti, sidekalvon haavauma, haavan vuotaminen, putken osuminen sarveiskalvoon, värikalvon tai lasiaisen aiheuttama putken tukkeutuminen, putken siirtyminen eteen- tai taaksepäin,

sarveiskalvon turvotus, toisen kirurgisen intervention tarve, uveitti ja diplopia.

Vakavat varoitukset ja varotoimet:

1. Laitetta ei saa käyttää, jos sen steriili pakkaus ei enää ole eheä.
2. Istutetta ei saa steriloida uudestaan.
3. Istutteeeseen kajoaminen voi aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.
4. 10 cm:n pituisia 4-0-polypropeenilankaa ei saa käyttää ompeleena.
5. Ahmed ClearPath® -glaukooman viemäröintilaitteen on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
6. Sellaisia kirurgisia välineitä ei suositella käytettäväksi, jotka voivat/saattavat vaurioittaa laitetta.
7. Säilytä Ahmed ClearPath® -laite huoneenlämmössä.

Säilytysolosuhteet:

Säilytä Ahmed ClearPath® -laite huoneenlämmössä.

Varoitus: Ei saa altistaa suoralle auringonvalolle ja/tai vedelle

Toimitustapa / viimeinen käyttöpäivä:

Jokaisen Ahmed ClearPath® -viemäröintilaitteen mukana toimitetaan valinnaiseen käyttöön tarkoitetut 23 G:n hypoderminen neula ja 10 cm:n pituinen polypropeeninen 4-0-repäsilylanka (valmiiksi asennettu putken luumeniin) steriilissä sinetöidyssä kaksiospussissa. Kumpikin pussi on tuotekohtaisessa pahlvaatikossa. Steriilin pakkauksen mukana toimitetaan myös tuotetiedot, potilastietoetiketit ja potilaan tunnustekortti. Laite on steriloitu pakattuna gammasäteilytyksellä. Steriilys on taattu, jos pussi on avaamaton tai vahingoittumaton ja steriilisuuden voimassaolopäivä ei ole mennyt umpeen. Pussi on avattava steriilillä tekniikalla niin, että istute voidaan asettaa steriilille alustalle. Viimeinen käyttöpäivä ilmoitetaan laitteen pakkauksessa. Istutetta ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. **Huomautus: Valmistaja sanoutuu irti kaikista ilmaistuista ja epäsuorista takuista, mukaan lukien mm. tietyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut.**

Käyttöohjeet:

Laitteen avaaminen ja steriilin alueen säilyttäminen:

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

1. Varmista käytettävän mallin numero. Tarkista, ettei viimeinen käyttöpäivä ole ohitettu.
2. Avaa laatikko. Ota sisältö laatikosta ja tarkasta mahdolliset vauriot aseptista menetelmää käyttäen.

- Poista sisäpussi aseptista menetelmää käyttäen avaamalla ulkopussi kielegeksestä, joka on nuolenmuotoisen sulkusinetin vieressä.
- Toista avausmenetelmä sisäpussin osalta ja ota pussista aseptista menetelmää käyttäen alustat, jotka sisältävät laitteet.
- Poista alustan kansi ja laitteita kiinni pitävä keskiosa pidike aseptisia menetelmiä käyttäen.
- Anna alusta aseptisia menetelmiä käyttäen kirurgille laitteen ja mukana toimitetun neulan ottamista varten tai käännä alusta ylösalaisin niin, että sisältö putoaa steriilille alueelle.
- Kirurgin on ennen käyttöä tarkastettava istutteen eheys ja oikea koko.
- Tarkasta, ettei laitteessa ole hiukkasia, sillä pakkausta avattaessa laite voi muuttua staattisella sähköllä varautuneeksi. Huuhtele laite tarvittaessa steriilillä keittosuolaliuoksella.
- (Kuva 4)** Poistoputkea leikataan siten, että putkea voidaan työntää etukammioon noin 2–3 mm:n verran. Paikoilleen työntäminen helpottuu, kun putken etureuna leikataan viistosti 30 asteen kulmaan.
- (Kuva 5)** Etukammioon luodaan neulalla reitti 2–3 mm:n päähän limbuksesta iirksen suuntaisesti terävällä 23 G:n neulalla. Potilaalle on lisäksi tehtävä parasenteesi, jotta etukammion muoto saadaan nopeasti palautettua, jos kammio painuu kasaan.
Varoitus: Poistoputki ei saa paikoilleen asettamisen jälkeen koskettaa iiristä tai sarveiskalvon endoteeliä.
- (Kuva 6)** Poistoputki työnnetään etukammioon noin 2–3 mm:n verran aiemmin muodostettua neulanreitillä pitkin.
- Leikkauksen jälkeen istutteen ympärille muodostuu kehon haavankorjausmekanismien aktivoituessa tukikudosekapseli (rakkula), jonka haavakudos estää nesteen poistumista. 7-0-Vicryl-ommel sulaa noin 4–6 viikon kuluessa. Silloin sidekalvoon voidaan edetä repäisylangan temporaalisella sivulta ja repäisylanka voidaan poistaa koru-pihdeillä rakovalobiomikroskoopin tai kirurgisen mikroskoopin alla. Langanpoiston jälkeen silmänpaine on tarkistettava ja potilas tutkittava rakovalobiomikroskoopilla ja silmänpohjakameralla.

Istuttaminen:

Ennen Ahmed ClearPath® -viemäröintilaitteen asettamista kirurgilla on oltava riittävä tieto ja kokemus glaukooman viemäröintilaitteiden asettamisesta yleisesti sekä Ahmed-tuotevalikoiman laitteista erikseen.

- (Kuva 1 Valinnainen repäisylanka)** Putki on sidottava putken ja läpän liitäntäkohdan läheltä mieluiten sulavalla 7-0-Vicryl-ommelaineella putken tukkimiseksi. Eräs tapa tukkia putki on työntää irrotettava lanka sen luumeniin ensimmäisen leikkauksen aikana. Sulava 7-0-Vicryl-ommel tehdään putken (ja siis myös langan) ympärille ja kiristetään, jotta nesteen virtaus putken läpi ja langan ympäriltä estyy. Istutteen mukana toimitetaan 10 cm:n pituinen polypropeeninen 4-0-repäisylanka (valmiiksi asennettu putken luumeniin).
- (Kuva 2)** Silmän sidekalvo irrotetaan peritomiolla. Takaosaan muodostetaan tasku erottamalla silmämunan kotelo kovakalvon pintaosasta (episkleera) tylopällä dissektiolla. Yläsuoria ja ylävinoja silmälihaksia on vältettävä.
- (Kuva 3)** Istute sijoitetaan erilleen limbuksesta sidekalvon ja silmämunan kotelon alle suorien silmälihasten väliin (mallin CP350 päätyläppä on mallin CP250 päätyläppää leveämpi, ja se sopii mittasuhteiltaan viereisten suorien silmälihasten alle). Istute ommellaan kiinni episkleeraan. Päätyläpän etureunan on oltava noin 8–10 mm:n päässä limbuksesta, jolloin ommelvarret tulevat 6–8 mm:n päähän limbuksesta.

Istutteen poistaminen:

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

- Mahdolliset laitteen ja ympäröivien kudosten välille kasvaneet kiinnikkeet on katkaistava.
- Aikaisemmat empeleet katkaistaan ja poistetaan, jotta läppä ja putki pääsevät liikkumaan vapaasti.
- Sitten silikoniputkesta otetaan kiinni ja se poistetaan sklerotomiakanavan kautta.
- Koko laite poistetaan sen jälkeen toimenpidealueelta.
- Sklerotomiakanava suljetaan empeleellä vesitiiviisti, minkä jälkeen sidekalvo ja silmämunan kotelo asetetaan uudelleen vastakkain kirurgin valitsemaa ommellankaa ja -tekniikkaa käyttäen.

Käyttöohjeet: (jatkuu)

Hävitäminen:

1. Käytetyt kertakäyttöneulat ovat kontaminoituneita ja voivat levittää tauteja. Neula on heti käytön jälkeen hävitettävä asianmukaisesti merkittyyn pistonkestävään, biovaaralliselle jätteelle tarkoitettuun särmäjäteastiaan. Hävität repäisylinka ja/tai poistetut laitteet asianmukaisesti merkittyyn biovaaralliselle jätteelle tarkoitettuun astiaan.
2. Ahmed ClearPath® -laite on potilaskohtainen kertakäyttöinen laite. Sitä ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudelleen steriloidut tai uudelleen käytettävät instrumentit muodostavat infektionriskin ja voivat johtaa kudoksen vaurioitumiseen.

Vahingoittuneen/epästeriilin tuotteen palauttaminen:

Lisätietoja tuotteen palautuskäytännöistä saa New World Medical (NWM) -yhtiöltä. Palauta laite riittävien tunnistetietojen ja palautussyyn kanssa. Merkitse palautus biovaaralliseksi.

Puhelinnumero: Yhdysvallat: +1 (909) 466 4304

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

Potilastiedot:

Jokaiselle potilaalle on suositeltavaa antaa riittävästi tietoa glaukoomaistutuksista ja/tai glaukooman viemärointi-istutuksista ennen istutuspäätöksen tekemistä. Toimenpiteen tekemisen kirurgin on kerrottava potilaalle kaikista riskeistä, joita glaukooman viemärointi-istutteen asettamiseen liittyy. Leikkauksen päättymisen jälkeen potilaalle on annettava istutuskortti. Kirurgin on annettava potilaalle istutuskortti, johon on täytetty asianmukaiset tiedot. Potilasta on neuvottava säilyttämään korttia turvallisessa paikassa, esim. lompakossaan, myöhempiä käyttöä varten. Kirurgin on kerrottava potilaalle, että tämä istutuskortti sisältää tärkeää tietoa Ahmed ClearPath® -istutuksesta ja että korttia on näytettävä kaikille terveydenhuoltopalvelujen tarjoajille nyt ja tulevaisuudessa. Kirurgin on kerrottava potilaalle, että istutuskortti sisältää seuraavat tiedot:

- implantoinnin päivämäärä
- implantoinnin tehneen hoitolaitoksen tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan nimi ja osoite
- sarjanumero
- eränumero
- yksilöllinen laitetunniste (UDI)
- mallinumero

- valmistajan osoite ja verkkosivusto
- potilaalle tarkoitettujen tietojen verkkosivusto.

Kirurgin on kerrottava potilaalle, että Ahmed ClearPath® -laite koostuu materiaaleista, joilla on pitkä turvallisen klinisen käytön historia ja jotka pysyvät stabiileina silmän ympäristössä koko potilaan eliniän ajan. Kirurgin on tiedotettava potilaalle, ettei laitteeseen liity mitään erityisiä toimenpiteen jälkeisiä hoito-ohjeita silmän yleisiin hoito-ohjeisiin liittyvien ohjeiden lisäksi.

Raportointi:

NWM-yhtiölle on raportoitava haittavaikutuksista ja/tai 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 sisällä olevien asiakkaiden on ilmoitettava kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Vastuuvapauslauseke:

NWM ei vastaa tuotteen istuttamisen yhteydessä käytetyistä tekniikoista, joita käyttöohjeessa ei ole mainittu.

Kliiniset tiedot:

Vaikka Ahmed ClearPath® -laitteen suorituskykyä ei ole kliinisesti arvioitu, seuraavassa julkaistun kliinisen kirjallisuuden viitteessä esitetään yhteenveto aiemmin hyväksytyyn vertailulaitteen, BAERVELDT®-glaukoomaistutteen, suorituskyvystä.

o Budenz, Donald L., et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.

Lisäksi viitataan seuraavaan kliiniseen lisäkirjallisuuteen, jolla tuetaan Ahmed ClearPath® -laitemallin eroja verrattuna aiemmin hyväksytyyn vertailulaitteeseen, BAERVELDT®-glaukoomaistutukseen.

- Laitteen sijoittaminen: Tämä tutkimus toteutettiin useiden erilaisten glaukooman viemärointilaitteiden optimaalisen paikalleen asetuksen määrittämiseksi limbuksen takana niin, että turvallinen etäisyys näköhermoon säilyi.

o Kahook, Malik Y., et al. Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve. British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.

• Istutteen rakenne – harjanne: Seuraavissa tutkimuksissa arvioitiin AVG-FP7-referenssilaitteen turvallisuutta ja tehoa aiemmin hyväksytyyn BAERVELDT®-glaukoomaistutteen verrattuna. Tutkimukset osoittavat, että harjanteen puuttuminen ei vaikuta merkittävästi istutteen suorituskykyyn.

o Budenz, Donald L., et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.


























o Budenz, Donald L., et al. Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up. *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.

• Putken tukkiminen langalla: Ahmed ClearPath -laitteen putken luumenissa on valmiina lanka, jonka käyttö on vapaaehtoista. Putken tukkiminen luumenin sisällä olevalla langalla on tavanomainen tekniikka, jolla estetään varhainen postoperatiivinen hypotonia suntittomissa glaukooman viemärinti-istutteisissa. Alla on esimerkkejä lääketieteellisistä julkaisuista, joissa tätä tekniikkaa sekä sen tehokkuutta ja vaikutusta istutteen toimintaan tarkastellaan.

o Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique. *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.

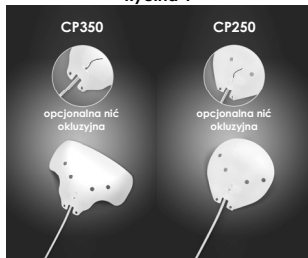
o An, Selena J., et al. Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

Pakkauksessa käytetyt symbolit:

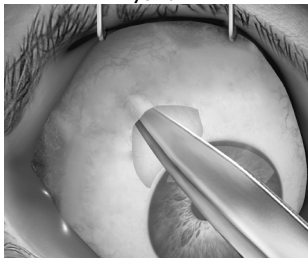
	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Steriloitu säteilyttämällä
	Valmistuspäivämäärä		Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä		Lue kaikki käyttöohjeiden varoitukset ja varoitimet		MK-turvallinen
	Sarjanumero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

Implant drenujący Ahmed ClearPath® do leczenia jaskry

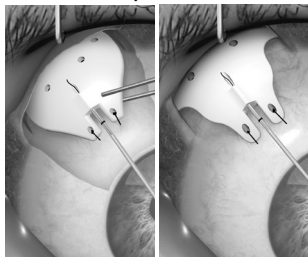
Rycina 1



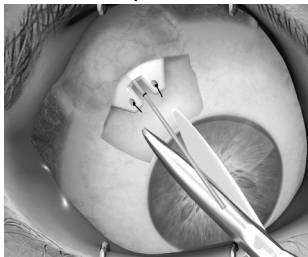
Rycina 2



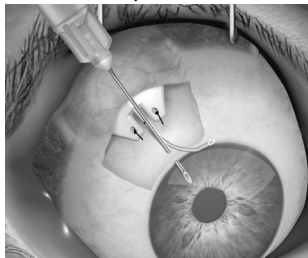
Rycina 3



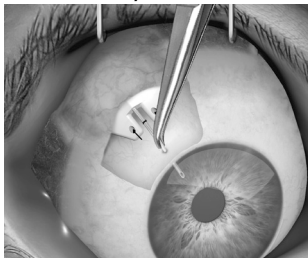
Rycina 4



Rycina 5



Rycina 6



Opis wyrobu:

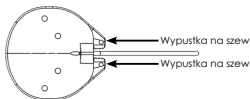
Implant drenujący Ahmed ClearPath® do leczenia jaskry to bezzastawkowy wyrób drenujący przeznaczony do odprowadzania cieczy wodnistej z oka u pacjentów cierpiących na jaskrę oporną na leczenie. Implant składa się z rurki z silikonu medycznego zamocowanej w pobliżu przednich otworów na szwy płytki nadtwardówkowej, również wykonanej z silikonu medycznego. Dostępne są dwa modele pokrywające obszar o powierzchni około 250 mm² lub 350 mm². Przednie otwory na szwy położone są w przedniej części płytki, po obu stronach rurki. Płytkę silikonową jest impregnowana barem i zawiera co najmniej 8% i co najwyżej 10% siarczanu baru (BaSO₄), który zwiększa rozdzielczość w obrazowaniu ultrasonograficznym oraz ułatwia identyfikację implantu podczas badań wykonywanych metodą tomografii komputerowej, badań wykonywanych metodą rezonansu magnetycznego i badań RTG czaszki. Płytkę dopasowuje

się do kształtu gałki ocznej w obszarze równikowym i tworzy powierzchnię umożliwiającą rozpraszanie odprowadzonego płynu. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

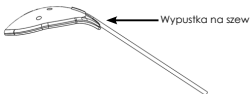
Z każdym implantem drenującym Ahmed ClearPath® do leczenia jaskry dostarczane są w sterylnym, szczelnym, podwójnym woreczku igła podskórna w rozmiarze 23G oraz polipropylenowa nić okluzyjna 4-0 o długości 10 cm, do opcjonalnego zastosowania. Niezależnie od tego, czy wykorzystywana jest igła podskórna 23G i/lub nić okluzyjna, czy też nie, w ramach zabiegu wszczepiania implantu drenującego Ahmed ClearPath® do leczenia jaskry należy zachować standardowe procedury opieki. Wszczepiony implant drenujący Ahmed ClearPath® pozostaje na stałe w oku pacjenta. Oczekuje się, że stabilność wyrobu zostanie zachowana przez całe życie pacjenta.

Model CP250

Widok z góry

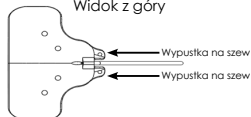


Widok z boku



Model CP350

Widok z góry



Widok z boku



Model	Powierzchnia*	Długość płytki	Szerokość płytki (maks.)	Grubość płytki (maks.)	Długość rurki	Wewnętrzna średnica rurki	Zewnętrzna średnica rurki
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Powierzchnia nie obejmuje obszaru zajmowanego przez wypustki na szwy.

Wskazania do stosowania:

Stosowanie implantów drenujących Ahmed ClearPath® do leczenia jaskry jest wskazane w przypadku jaskry opornej na leczenie, gdy wcześniejsze zabiegi chirurgiczne nie powiodły się lub nie oczekuje się zadowalających rezultatów innych zabiegów chirurgicznych. Takie

przypadki jaskry mogą obejmować między innymi jaskrę neowaskularną, 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:

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. Początkowo chirurgicy blokują przepływ płynu przez rurkę odprowadzającą, aby ograniczyć odpływ płynu do czasu utworzenia się wokół implantu tkanki bliznowatej. Tkanika bliznowata zapewni wystarczający opór podczas odpływu płynu, zmniejszając ryzyko hipotonii. Korzyści ze stosowania wyrobu są zwykle uzyskiwane po odblokowaniu przepływu płynu przez rurkę. Korzyści te mogą z czasem ulec osłabieniu ze względu na naturalny proces gojenia się ran wokół implantu, który może doprowadzić do ograniczenia odpływu płynu do sąsiadujących tkanek. 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 określone 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) implantu drenażowego Ahmed ClearPath® jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) i jest skojarzone z kodem Basic UDI-DI: 00892064002348 (model 250) i kodem UDI-DI: 00892064002355 (model 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Przeciwwskazania:

Bakteryjne zapalenie spojówek, bakteryjne owróżnienie rogówki, zapalenie wnętrza gałki ocznej, brak percepcji światła, zapalenie tkanek miękkich oczodołu, bakteriamią lub posocznicą oraz aktywne zapalenie twardówki.

Możliwe powikłania i zdarzenia niepożądane:

Surowicze lub krwotoczne odwarstwienie naczyńki, krwotok do komory przedniej, hipotonia, splaszczenie

lub spływanie komory przedniej, zanik gałki ocznej, odwarstwienie siatkówki, zapalenie wnętrza gałki ocznej, nadciżerka spojówek, wyciek z rany, stykanie się rurki z rogówką, zablokowanie rurki przez tęczówkę lub szklistkę, przemieszczenie się rurki do przodu lub do tyłu, obrzęk rogówki, konieczność wtórnej interwencji chirurgicznej, zapalenie błony naczyniowej i dławipolia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Nie używać wyrobu, jeżeli została naruszona integralność sterylnego opakowania.
2. Implantu nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
3. Naruszenie konstrukcji implantu może spowodować jego nieprawidłowe działanie.
4. Polipropylenowej nici okluzyjnyj 4-0 o długości 10 cm nie należy używać jako szwu.
5. Implanty drenażowe Ahmed ClearPath® do leczenia jaskry są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
6. Nie zaleca się używania narzędzi chirurgicznych, które mogłyby uszkodzić implant.
7. Implanty Ahmed ClearPath® należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Warunki przechowywania:

Implanty Ahmed ClearPath® należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

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

Dostarczany zestaw/Termin ważności:

Z każdym implantem drenażowym Ahmed ClearPath® do leczenia jaskry dostarczane są w sterylnym, szczelnym, podwójnym woreczku igła podskórna w rozmiarze 23G oraz polipropylenowa nić okluzyjna 4-0 o długości 10 cm (wstępnie umieszczona w świetle rurki), do opcjonalnego zastosowania. Obydwa woreczki umieszczone są w specjalnie przeznaczonym na ten produkt kartonowym pudełku. Do sterylnego opakowania dołączono również informacje o produkcie, etykiety do kartoteki pacjenta oraz kartę ID pacjenta. Wyrob wysterlizowano końcowo przy użyciu promieniowania gamma. Sterylność jest zapewniona pod warunkiem, że woreczek nie był otwierany ani nie został uszkodzony oraz że nie upłynął termin ważności sterylności. Woreczek należy otwierać, stosując sterylną technikę umożliwiająca umieszczenie implantu na sterylnej powierzchni. Na opakowaniu wyrobu wskazany jest termin ważności. Nie należy używać implantu po upływie terminu ważności. **Uwaga: Producent zrzeka się wszelkich gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji dotyczących przydatności do określonego celu.**

Instrukcja użytkowania:

Otwieranie opakowania wyrobu

i utrzymywanie sterylności pola sterylnego:

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

1. Sprawdzić, czy wybrano prawidłowy model wyrobu i czy nie upłynął termin ważności wyrobu.
2. Otworzyć opakowanie kartonowe, wyjąć jego zawartość i obejrzeć ją pod kątem uszkodzeń, stosując techniki aseptyczne.
3. Otworzyć woreczek zewnętrzny, odklejając kłapkę przylegającą do plomby w kształcie litery V, i wyjąć woreczek wewnętrzny, stosując techniki aseptyczne.
4. Powtórzyć czynność, aby otworzyć woreczek wewnętrzny, a następnie wyjąć tacki zawierające wyroby, stosując techniki aseptyczne.
5. Zdjąć pokrywę tacki i wyjąć środkowy element zabezpieczający wyroby, stosując techniki aseptyczne.
6. Podtrzymać tackę w celu pobrania przez chirurga wyrobu i dostarczonej igły przy zastosowaniu technik aseptycznych lub odwrócić tackę, pozwalając spaść wyrobowi i dostarczonej igle do pola sterylnego.
7. Przed użyciem chirurg powinien dokładnie obejrzeć implant pod kątem integralności i odpowiedniego rozmiaru wyrobu.
8. Obejrzeć wyrób w celu upewnienia się, że na jego powierzchni nie ma żadnych cząstek — po otwarciu opakowania wyrób może być naładowany elektrostatycznie. W razie konieczności opłukać wyrób sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Implantacja:

Przed przystąpieniem do zabiegu wszczepiania implantu drenującego Ahmed ClearPath® do leczenia jaskry chirurg powinien być zaznajomiony z ogólną techniką wszczepiania implantów drenujących do leczenia jaskry, ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów z serii Ahmed, i mieć doświadczenie w zabiegach tego typu.

1. **(Ryc. 1 Opcjonalna nić okluzyjna)** W celu zablokowania przepływu rurkę należy podwiązać w pobliżu jej połączenia z płytką, najlepiej stosując rozpuszczalny szew Vicryl 7-0. Jednym ze sposobów zablokowania rurki jest umieszczenie w jej świetle podczas wykonywania pierwszego zabiegu wyciągalnej nici okluzyjnej. Wokół rurki (a tym samym wokół znajdującej się wewnątrz nici okluzyjnej) owija się i zaciska rozpuszczalny szew Vicryl 7-0, który uniemożliwia przepływ płynu przez rurkę oraz wokół nici okluzyjnej. Polipropylenowa nić okluzyjna 4-0 o długości 10 cm (wstępnie umieszczona w świetle rurki) jest dostarczana razem z implantem.
2. **(Ryc. 2)** Wykonywane jest nacięcie spojówki wzdłuż rąbka rogówki. W górnej części gałki ocznej, bez naruszania mięśnia prostego górnego oraz mięśnia skośnego górnego, tworzona jest kieszonka poprzez tępe odpreparowanie torebki Tenona od nadtwardówki.
3. **(Ryc. 3)** Zachowując odpowiednią odległość od rąbka, implant umieszcza się pod spojówką i torebką Tenona, pomiędzy mięśniami prostymi (płytką końcowa modelu CP350 jest szersza niż płytka końcowa modelu CP250 i pewne jej elementy umieszczane są

pod sąsiadującymi mięśniami prostymi), i przytwierdza się go do nadtwardówki za pomocą szwów. Przednia krawędź płytki końcowej powinna znajdować się w odległości ~8–10 mm od rąbka, a tym samym wypustki na szywy powinny być oddalone o 6–8 mm od rąbka.

4. **(Ryc. 4)** Rurka odprowadzająca zostaje przycięta, tak by do komory przedniej można było wprowadzić jej fragment o długości 2–3 mm. W celu łatwiejszego wprowadzania rurkę należy przyciąć ukośnie pod kątem 30°.
5. **(Ryc. 5)** W odległości 2–3 mm od rąbka, przy użyciu ostro zakończonych igły 23G, uzyskiwane jest dojście do komory przedniej poprzez utworzenie tunelu o przebiegu równoległym do powierzchni tęczówki. Dodatkowo należy wykonać nakłucie umożliwiający szybkie otworenie komory przedniej w razie, gdyby nastąpiło jej spłylenie.

Przeostoga: Należy dopilnować, aby wprowadzona do tunelu rurka odprowadzająca nie stykała się z tęczówką ani siódroblonkiem rogówki.

6. **(Ryc. 6)** Rurka odprowadzająca jest wprowadzana do komory przedniej na głębokość ok. 2–3 mm, poprzez uprzednio utworzony igłą tunel.
7. Po zabiegu mechanizm gojenia się ran spowoduje powstanie wokół implantu torebki włóknistej (pęcherzyka filtracyjnego). Tworzy ją tkanka bliznowata, która zatrzymuje odpływ płynu. Po około 4–6 tygodniach szew Vicryl 7-0 ulega rozpuszczeniu. Wówczas, w powiększonym widoku pod biomikroskopem lampy szczelinowej lub mikroskopem operacyjnym, możliwe jest nacięcie spojówki po stronie skroniowej i usunięcie nici okluzyjnej przy pomocy kleszczyków jubilerskich. Po usunięciu nici okluzyjnej należy sprawdzić ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) oraz zbadać oko przy użyciu lampy szczelinowej oraz oftalmoskopu.

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 szywy przecina się i usuwa, aby umożliwić swobodny ruch płytki oraz rurki.
3. Kolejnym krokiem jest chwytnie 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.

Instrukcja użytkowania: (kontynuacja)

Usuwanie:

1. Zużyte igły jednorazowe są skażone i mogą przenosić choroby. Niemniej po użyciu igły należy wyrzucić do odpowiednio oznakowanego, odpornego na przebicie pojemnika na ostre odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Nieć okluzyjną i/lub eksplantowane wyroby należy wyrzucać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
2. Implant Ahmed ClearPath® 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.

Zwrot uszkodzonego/ niesterylne produktu:

W sprawie polityki zwrotów produktów należy skontaktować się z firmą New World Medical (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

Adres do zwrotów: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, Stany Zjednoczone

Informacje do przekazania pacjentom:

Przed podjęciem decyzji o wszczepieniu implantu każdy pacjent powinien otrzymać stosowne informacje na temat implantów i/lub wyrobów drenażujących do leczenia jaskry. Podejmujący się zabiegu chirurg powinien przedstawić pacjentowi wszystkie zagrożenia związane z operacją wszczepienia implantu drenażującego. Po zabiegu chirurgicznym pacjent powinien otrzymać kartę implantu. 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 implantu Ahmed ClearPath® 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:

- 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;
- strona internetowa z informacjami dla pacjenta.

Chirurg powinien poinformować pacjenta, że implant Ahmed ClearPath® składa się z materiałów o długiej historii bezpiecznego stosowania w praktyce klinicznej, które pozostają stabilne w środowisku oka przez całe życie pacjenta. Chirurg powinien poinformować pacjenta, że nie istnieją żadne specyficzne dla wyrobu zalecenia dotyczące opieki pooperacyjnej, które obowiązywałyby dodatkowo do standardowych ogólnych instrukcji okulistycznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych:

Wszelkie działania niepożądane i/lub powikłania potencjalnie grożące ubytkiem wzroku, które można racjonalnie uznać za związane z produktem i których charakter, stopień nasilenia lub występowanie nie były spodziewane, należy zgłaszać do 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.

Zrzeczenie się odpowiedzialności:

NWM nie ponosi odpowiedzialności za żadne techniki implantacji produktu, które nie zostały opisane w instrukcji użytkowania.

Dane kliniczne:

Choć implant Ahmed ClearPath® nie został poddany ocenie klinicznej pod kątem skuteczności działania, w poniższej publikacji z literatury klinicznej opisano działanie podobnego wyrobu, jakim jest implant BAERVELDT® do leczenia jaskry.


























- o *Budenz, Donald L., et al. „Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study”. [Ophthalmology 122.2 \(2015\): 308-316.](#)*

Różnice w konstrukcji implantu Ahmed ClearPath® w porównaniu z implantem BAERVELDT® do leczenia jaskry przedstawiono także w innych publikacjach z literatury klinicznej, wymienionych poniżej.

- Położenie implantu: Celem tego badania było określenie optymalnego położenia różnych implantów drenażujących do leczenia jaskry za rąbkami rogówki, tak by jednocześnie zachowana była bezpieczna odległość od nerwu wzrokowego.
- o *Kahook, Malik Y., et al. „Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve”. [British Journal of Ophthalmology 90.8 \(2006\): 1010-1013.](#)*

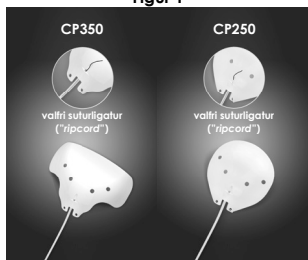
- Konstrukcja implantu – grzbiet: W poniższych badaniach oceniano bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu odniesienia AGV-FP7 w porównaniu do implantu BAERVELDT® do leczenia jaskry. Jak wykazano, brak grzbietu nie wpływa znacząco na skuteczność działania implantu.
 - o Budenz, Donald L., et al. „Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study”. *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.
 - o Budenz, Donald L., et al. „Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up”. *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.
- Zastosowanie nici okluzyjnej do blokowania rurki: W świetle rurki implantu Ahmed ClearPath znajduje się nić okluzyjna do opcjonalnego zastosowania. Blokowanie rurki poprzez umieszczenie w jej świetle nici okluzyjnej stanowi powszechną technikę zapobiegania nagłej hipotonii pooperacyjnej w przypadku bezzastawkowych implantów drenażujących stosowanych w leczeniu jaskry. Poniżej podano przykłady publikacji medycznych, w których omówiono tę technikę, jej skuteczność oraz wpływ na działanie implantu.
 - o Sherwood, Mark B. oraz M. Fran Smith. „Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique”. *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.
 - o An, Selena J., et al. „Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial”. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

Symbole użyte na opakowaniu:

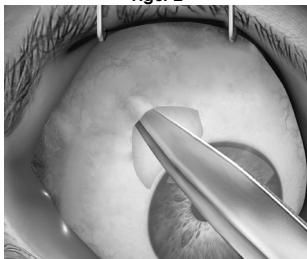
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wysterylizowano przy użyciu promieniowania
	Data produkcji		Patrz instrukcja użytkowania lub elektroniczna instrukcja użytkowania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Termin przydatności do użytku		Należy zapoznać się ze wszystkimi 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				

Ahmed ClearPath® dräneringsenhet för behandling av glaukom

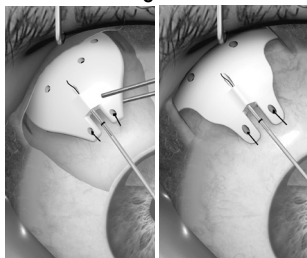
Figur 1



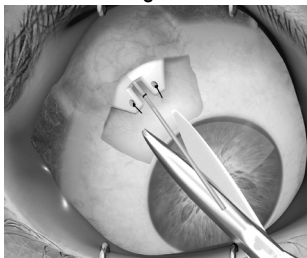
Figur 2



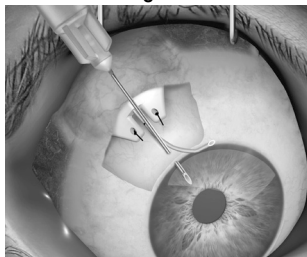
Figur 3



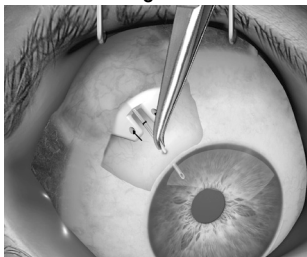
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Beskrivning av enheten:

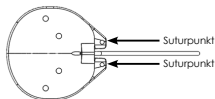
Ahmed ClearPath® dräneringsenhet för behandling av glaukom är en dräneringsenhet utan ventil som är utformad för att shunta kammervatten i ögon som drabbats av svårbehandlat glaukom. Implantatet består av en slang av medicinskt silikon som fästs nära de främre suturpunkterna för den episklerala plattan i medicinskt silikon. Två modeller finns tillgängliga som täcker en yta på cirka 250 mm² respektive 350 mm². De främre suturpunkterna finns på plattans främre sida, på var sida om slangbanan. Silikonplattan är impregnerad med barium och innehåller minst 8 % och högst 10 % bariumsulfat (BaSO₄), för att öka upplösningen vid ultraljudsundersökning och för identifiering med datortomografi, MR och slätröntgen av skallen.

Plattan följer ögonglobens form vid ekvatorn och ger en yta från vilken vätska kan dispergera. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

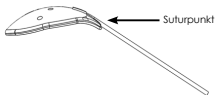
Varje Ahmed ClearPath® dräneringsenhet för behandling av glaukom levereras tillsammans med en 23 G injektionsnål och en 10 cm lång 4-0 suturligatur av polypropylen (s.k. "ripcord"; användning av denna är valfri) i en steril, förseglad dubbelpåse. Oavsett om 23 G-injektionsnålen och/eller suturligaturen ("ripcord") används eller ej förblir standardvärden oförändrad för implantation av Ahmed ClearPath® dräneringsenhet för behandling av glaukom. Efter att Ahmed ClearPath® har implanterats stannar den kvar permanent i patientens öga. Produkten förväntas hålla under patientens hela livstid.

Modell CP250

Sedd uppifrån

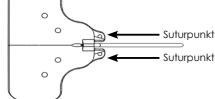


Sedd från sidan

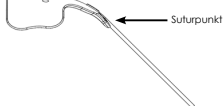


Modell CP350

Sedd uppifrån



Sedd från sidan



Modell	Ytare* ^a	Plattans längd	Plattans bredd (max)	Plattans tjocklek (max)	Slang-längd	Slang-ID	Slang YD
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Ytarean inkluderar inte den yta som täcks av suturpunkterna.

Indikationer för användning:

Ahmed ClearPath® dräneringsenheter för behandling av glaukom är indicerade för behandling av svårbehandlat glaukom där tidigare kirurgisk behandling har misslyckats eller inte förväntas ge tillfredsställande resultat. Sådant svårbehandlat

glaukom kan omfatta, men är inte begränsat till: neovaskulärt glaukom, kongenitalt eller infantilt glaukom, och svårbehandlat glaukom som orsakats av afaki eller uveit.

Avsedd patientpopulation:

- Vuxna och pediatrika patienter

Kliniska fördelar:

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. Dräneringsslangen ockluderas initialt av kirurgen i syfte att begränsa utflödet tills ärrvävnad har hunnit bildas runt implantatet. Ärrvävnaden kan erbjuda ett tillräckligt motstånd mot vätskeutflödet, vilket minskar risken för hypotoni. Fördelarna med produkten realiserats vanligen efter att ocklusionen av slangen har avlägsnats. Dessa fördelar kan eventuellt avta med tiden på grund av den naturliga sårilkningsreaktionen runt implantatet, vilken kan begränsa vätskeutflödet till den omgivande vävnaden. 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 anpassas 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 utgörs vanligen av en specifik trycknivå eller en procentuell minskning.") Den enskilda läkaren avgör vilken intraokulär trycknivå som är tillräcklig för att förhindra risk för progredierande synnedsettning.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda:

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för Ahmed ClearPath® finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) och är länkad till produktens grundläggande UDI-DI: 00892064002348 (modell 250) och UDI-DI: 00892064002355 (modell 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kontraindikationer:

Bakteriell konjunktivit, bakteriell keratit, endoftalmitt, ingen ljusuppfattning, ögonhålecellulit, bakteriemi eller sepsis och aktiv sklerit.

Möjliga komplikationer och biverkningar:

Serös eller blödande koroidalavlossning, hypema, hypotoni, platt eller grund främre kammare, fis bulbi, näthinneavlossning, endoftalmitt, erosion av konjunktiva, sårilckage, slangen vidrör kornea, slangen blockeras av iris eller glaskropp, slangen migrerar anteriort eller posteriort, kornealt ödem, behov av sekundär kirurgisk intervention, uvetit och diplopi.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Enheten får inte användas om den sterila förpackningens integritet har brutits.
2. Implantatet får inte omsteriliseras.
3. Om implantatet manipuleras kan funktionen försämrats.
4. Den 10 cm långa 4-0 suturligaturen ("*ripcord*") i polypropylen får inte användas som sutur.
5. Ahmed ClearPath® dräneringsenheter för behandling av glaukom är endast avsedda för engångsbruk.
6. Användning av kirurgiska instrument som kan skada enheten rekommenderas inte.
7. Förvara Ahmed ClearPath® vid rumstemperatur.

Förvaringsförhållanden:

Förvara Ahmed ClearPath® vid rumstemperatur. **Försiktighet!** Får inte utsättas för direkt solljus och/eller vatten.

Leveranssätt/utgångsdatum:

Varje Ahmed ClearPath® dräneringsenhet för behandling av glaukom levereras tillsammans med en 23 G injektionsnål och en 10 cm lång 4-0 suturligatur av polypropylen (redan inlagd i slangens lumen) (s.k. "*ripcord*"); användning av denna är valfri i en steril, förseglad dubbelpåse. Båda påsarna finns i en produktspecifik kartong. Produktinformation, etiketter för patientjournal och patient-ID-kort medföljer också i den sterila förpackningen. Enheten har slustersteriliseras 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 placeras i det sterila fältet. Utgångsdatumet anges på produktens förpackning. Implantatet ska inte användas efter det angivna utgångsdatumet. **Obs: Tillverkaren friskriver sig från samtliga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till lämplighet för ett specifikt syfte.**

Bruksanvisning:

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.

1. Bekräfta modellnumret som ska användas och att utgångsdatum inte har passerats.
2. Öppna kartongen och ta ut och inspektera innehålllet med avseende på skador, med användning av aseptisk teknik.
3. Ta ut innerpåsen genom att dra isär yterpåsen med hjälp av fliken intill den V-formade förseglingen, med användning av aseptisk teknik.
4. Upprepa förfarandet för att öppna innerpåsen och ta ut brickorna med produkterna, med användning av aseptisk teknik.
5. Ta av brickskyddet och den mittersta hållaren som håller fast produkterna, med användning av aseptisk teknik.
6. Presentera brickan så att kirurgen kan plocka upp produkten och den medföljande nålen, med användning av aseptisk teknik, eller vänd brickan så att produkterna kan falla ned på det sterila fättet.
7. Kirurgen bör undersöka implantatet före användning för att säkerställa att det är intakt och av rätt storlek.
8. Produkten ska undersökas för att säkerställa att den är fri från partiklar, eftersom den kan bli elektrostatiskt uppladdad när påsen öppnas. Skölj produkten i steril koksaltlösning vid behov.

Implantering:

Kirurgen ska före implantation av Ahmed ClearPath® dräneringsenhet för behandling av glaukom besitta kunskap och erfarenhet i implantation av dräneringsenheter för behandling av glaukom, såväl generellt som specifikt vad gäller Ahmed-produktfamiljen av enheter.

1. (**Figur 1 Valfri suturligatur ("ripcord")**) Slangen måste ligeras nära platsen där slangen och plattan möts, helst med en 7-0 resorberbar vikrylsutur, för att blockera slangen. En teknik för att blockera slangen innefattar placering av en suturligatur ("ripcord") i slangens lumen vid det initiala ingreppet. En 7-0 resorberbar vikrylsutur placeras runt slangen (och därmed även runt suturligaturen ("ripcord")) och dras åt för att förhindra flöde genom slangen och runt suturligaturen ("ripcord"). En 10 cm lång suturligatur i polypropylen ("ripcord", förladdad i slangens lumen) levereras tillsammans med implantatet.
2. (**Figur 2**) Peritomi av konjunktiva utförs. En ficka, som undviker de övre och sneda musklerna, skapas superiorit med hjälp av trubbig dissektion av Tenons kapsel från episkleran.
3. (**Figur 3**) Implantatet placeras på avstånd från limbus under konjunktivan och Tenons kapsel, mellan rektusmusklerna (ändplattan på modell CP350 är bredare än ändplattan på modell CP250 och har delar som passar under intilliggande rektusmuskler

och sutureras mot episkleran. Ändplattans förande kant ska befinna sig cirka 8–10 mm från limbus så att suturpunkterna befinner sig 6–8 mm från limbus.

4. (**Figur 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. (**Figur 5**) En skarp 23 G nål förs in i den främre kammaren 2–3 mm från limbus för att skapa en nålbana parallell med iris. En paracentes bör dessutom utföras så att den främre kammaren snabbt kan reformeras i händelse av en tillplattad främre kammare.

Försiktighet! Var mycket noga med att dräneringsslangen inte vidrör iris eller korneaendotelet efter införandet.

6. (**Figur 6**) Dräneringsslangen förs in cirka 2–3 mm i den främre kammaren via den tidigare skapade nålbanan.
7. Efter ingreppet skapar kroppens sårfläkning en fibrös kapsel (blåsa) som består av ärrvävnad runt implantatet, och denna ärrvävnad utgör ett motstånd mot utflöde av vätska. 7-0 vikrylsuturen resorberas efter ungefär 4–6 veckor. Vid denna tidpunkt kan man gå in i konjunktivan över suturligaturens ("ripcord") temporala sida, under förstoring med ett kornealmikroskop eller operationsmikroskop, och avlägsna suturligaturen ("ripcord") med en juvelerarpincett ("jeweler's forceps"). När suturligaturen ("ripcord") har tagits bort ska det intraokulära trycket kontrolleras och undersökning utföras med kornealmikroskop och oftalmoskop.

Explantering:

Om enheten måste tas bort kan kirurgisk standardteknik användas för att isolera plattan och slangen från omgivande konjunktiva och Tenons kapsel.

1. Eventuella sammarväxningar mellan enheten och omgivande vävnad ska tas bort.
2. Befintliga suturer klipps och tas bort så att plattan och slangen kan röra sig fritt.
3. Grip sedan tag i silikonslangen och dra ut den från sklerotomitunneln.
4. Hela enheten tas sedan bort från operationsområdet.
5. Sklerotomitunneln sluts och tätas genom suturering varefter konjunktiva och Tenons kapsel åter approximeras med användning av kirurgens föredragna sutur och teknik.

Bruksanvisning: (fortsättning)

- tillverkarens adress och webbplats
- webbplats med information för patienter.

Bortskaffning:

1. Använda engångsnålar är kontaminerade och kan överföra sjukdomar. Omedelbart efter användning ska nålen kastas i en korrekt märkt och punkteringsssäker behållare för stickande och skärande, smittförande avfall. Bortskaffa suturligaturen ("ripcord") och/eller explanterade enheter i korrekt märkta behållare för smittförande avfall.
2. Ahmed ClearPath® 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.

Retur av skadad/osteril produkt:

Kontakta New World Medical (NWM) för information om returpolicy. Returnera produkten med korrekt identifikation och orsak till returen. Märk returen som biologisk risk.

Kontaktnummer: USA: +1 (909) 466 4304

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

Patientinformation:

Rekommendationen är att varje patient får lämplig information om implantat och/eller dräneringsenheter för behandling av glaukom innan beslut fattas om att använda implantat. Kirurgen som ska utföra implantationen bör beskriva alla risker som är förknippade med kirurgi med dräneringsenheter för behandling av glaukom, för patienten. Efter avslutat ingrepp ska implantatkortet ges till patienten. Kirurgen ska ge patienten implantatkortet med lämplig information ifylld 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 ClearPath®-implantatet 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 opererande vårdenshetens/vårdgivarens namn och adress
- serienummer
- lotnummer
- unik produktidentifiering (UDI)
- modellnummer

Kirurgen bör informera patienten om att Ahmed ClearPath® 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 rimligtvis kan betraktas som produktrelaterade och vars natur, svårighetsgrad eller incidens inte tidigare förväntats måste rapporteras till NWM. Rapportera produktrelaterade händelser i USA till det avgiftsfria NWM-numret +1 (800) 832 5327. Kunder i länder utanför USA ombuds kontakta närmaste företagsrepresentant. Kunder i EU-länder måste rapportera varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad/bosatt.

Ansvarsfriskrivning:

NMW är inte ansvarigt för tekniker som används för implantation av produkten och som inte nämns i bruksanvisningen.

Kliniska data:

Även om Ahmed ClearPath® inte har utvärderats kliniskt med avseende på prestanda innehåller följande referens i den publicerade kliniska litteraturen en sammanfattning av prestandan hos predikatprodukten BAERVELDT® implantat för behandling av glaukom.


























o *Buden, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*

Vi hänvisar ytterligare till följande kliniska litteratur, som stöd för designskillnader mellan Ahmed ClearPath® och predikatprodukten BAERVELDT® implantat för behandling av glaukom.

- Placering av enheten: Denna studie utfördes för att fastställa optimal placering av olika dräneringsenheter för behandling av glaukom, posteriori om limbus samtidigt som ett säkert avstånd bibehålls till den optiska nerven.
- o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*

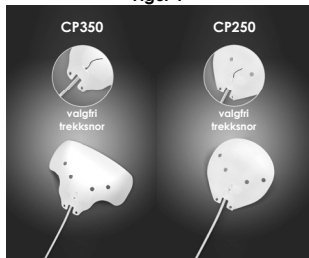
- Implantatets utformning – ås: Följande studier har utvärderat säkerheten och effektiviteten hos AGV-FP7 referensenhet jämfört med predikatprodukten BAERVELDT® implantat för behandling av glaukom, och tyder på att avsaknad av en ås inte signifikant påverkar implantatets prestanda.
 - Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.
 - Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.
- Användning av suturligatur ("ripcord") för slangblockering: En suturligatur ("ripcord") för valfri användning levereras placerad i slangens lumen på Ahmed ClearPath-enheten. Blockering av slangens med hjälp av en intraluminal suturligatur ("ripcord") är en vanlig teknik för att förhindra tidig postoperativ hypotoni i dräneringsenheter för behandling av glaukom vilka saknar ventil. Nedan finns exempel på medicinska publikationer som diskuterar denna teknik, dess effektivitet och dess effekt på implantatets prestanda.
 - Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.
 - An, Selena J., m.fl. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

Symboler som används på förpackningen:

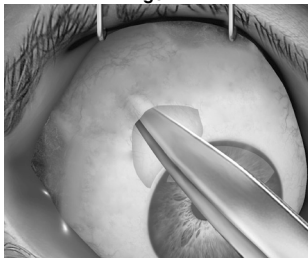
	Tillverkare		Auktoriserad representant inom EU		Steriliserad med strålning
	Tillverkningsdatum		Läs bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum		Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen		MR-säker
	Serienummer		Får ej återanvändas		Antal produkter i förpackningen
	Batchkod		Får ej omsteriliseras		Katalognummer
	Enkelt sterilbarriärssystem med yttre skydds-förpackning		Distributör		Medicinteknisk produkt
	Dubbelt sterilbarriärssystem		Skyddas mot väta		Skyddas mot solljus
	Enkelt sterilbarriärssystem med inre skydds-förpackning		Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare		Unik produktidentifiering
	Öppnas här				

Norsk (no)
Bruksanvisning
Ahmed ClearPath® dren for glaukom

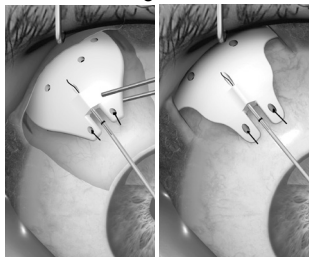
Figur 1



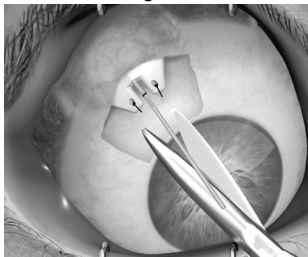
Figur 2



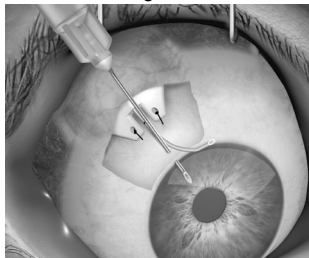
Figur 3



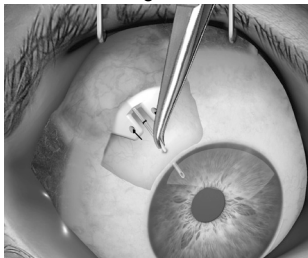
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Beskrivelse av enheten:

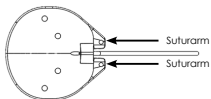
Ahmed ClearPath® dren for glaukom er et ventilfritt dren som skal drenere kammervann fra øyne som lider av refraktært glaukom. Implantatet består av en slange av medisinsk silikon som er festet nær de fremre suturpunktene på episcleraplaten av medisinsk silikon. To modeller er tilgjengelig som dekker overflateområder på ca. 250 mm² og 350 mm². De fremre suturpunktene er plassert på den fremre siden av platen, på hver side av slangesporet. Silikonplaten er impregnerert med barium og inneholder minimum 8 % og maksimum 10 % bariumsulfat (BaSO₄) for å øke ultralyddiagnostiseringen og identifiseringen ved CT-skanning, MR og røntgen av hode. Platen føyer seg til formen på øyeeplet ved ekvator og

danner en overflate som væske kan dispergeres fra. Enheten er kun til engangsbruk.

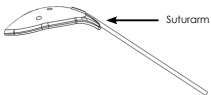
Ahmed ClearPath® dren for glaukom leveres med en 23 G kanyle og en 10 cm lang utløserenor av 4-0-polypropylen, som eventuelt kan brukes, i en steril, forsegledd dobbel pose. Standardbehandlingen ved implantasjon av Ahmed ClearPath® dren for glaukom er den samme enten den 23 G kanylen og/eller utløserenoren brukes eller ikke. Etter implantasjon skal Ahmed ClearPath® bli liggende i pasientens øye permanent. Enheten forventes å være stabil i hele pasientens levetid.

Modell CP250

Sett ovenfra

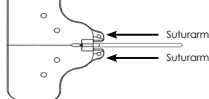


Sett fra siden

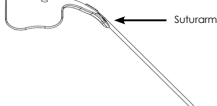


Modell CP350

Sett ovenfra



Sett fra siden



Modell	Overflateareal*	Plate-lengde	Plate-bredde (maks.)	Plate-tykkelse (maks.)	Slange-lengde	Slangens indre diameter	Slangens ytre diameter
CP250	250 mm ²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm ²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

*Overflatearealet omfatter ikke arealet som dekkes av suturarmene.

Indikasjoner for bruk:

Ahmed ClearPath® dren for glaukom er indisert for behandling av refraktært glaukom der tidligere kirurgisk behandling har mislyktes eller ikke forventes å gi tilfredsstillende resultater. Slike refraktære

glaukomer kan inkludere, men er ikke begrenset til: neovaskulært glaukom, medfødt eller infantilt glaukom, og refraktært glaukom som følge av afaki eller uveitt.

Tiltent pasientpopulasjon:

- voksne pasienter og barn

Klinisk nytte:

Redusert intraokulært trykk og/eller redusert behov for trykkreduserende medikamenter. Det intraokulære trykket er den eneste modifierbare risikofaktoren for forverring av glaukom. Forverring av glaukom kan medføre blindhet. Kirurgene blokkerer drengslangen i begynnelsen for å begrense væskeavløpet til det har dannet seg arrev rundt implantatet. Arrevet kan gi tilstrekkelig tilstand for væskeavløpet og dermed redusere risikoen for hypotoni. Enheten får vanligvis sin nytteverdi etter at slangeblokkeringen er fjernet. Denne nytten kan svekkes over tid på grunn av den naturlige sårtilhelingsresponsen rundt implantatet, som kan begrense væskeavløpet til omkringliggende vev. I samsvar med retningslinjene til EGS (European Glaucoma Society) : «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 klinikerne å bedømme hvilket intraokulært trykk som er nødvendig for å forebygge forverringsrisikoen med tanke på synstap.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse:

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for Ahmed ClearPath® er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) og er koblet til følgende grunnleggende UDI-DI: 00892064002348 (modell 250) og UDI-DI: 00892064002355 (modell 350). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kontraindikasjoner:

Bakteriell konjunktivitt, bakterielle hornhinnnesår, endoftalmitt, ingen lypsofpatning, orbital cellulitt, bakteriemer eller septikemi og aktiv skleritt.

Mulige komplikasjoner og bivirkninger:

Alvorlig eller hemoragisk chorooidal løsrivelse, hyfema, hypotoni, flatt eller grunt fremre kammer, phthisis bulbi, retinal løsrivelse, endoftalmitt, konjunktival erosjon, sårlekkasje, slange i kontakt

med hornhinne, slangeblokkering ved iris eller glasslegemet, slangemigrering anteriort eller posterior, hornhinnødem, behov for sekundært kirurgisk inngrep, uveitt og diplopi.

Advarsler og forholdsregler:

1. Bruk ikke enheten dersom pakningens sterilitet ikke er ivarettatt.
2. Implantatet skal ikke resteriliseres.
3. Tukling med implantatet kan forårsake funksjonsfeil.
4. Bruk ikke 10 cm 4-0 polypropylen-trekknsoren som en sutur.
5. Ahmed ClearPath® dren for glaukom er bare til engangsbruk.
6. Bruk av kirurgiske verktøy som kan forårsake skade på enheten, er ikke anbefalt.
7. Oppbevar Ahmed ClearPath® i romtemperatur.

Oppbevaringsbetingelser:

Oppbevar Ahmed ClearPath® i romtemperatur. **Obs!** Skal ikke eksponeres for direkte sollys og/eller vann

Levering/utløpsdato:

Ahmed ClearPath® dren for glaukom leveres med en 23 G kanyle og en 10 cm lang utløpsersnor av 4-0-polypropylen (ferdig innlagt i slangelumnet), som eventuelt kan brukes, i en steril, forseglet dobbeltpose. Begge posene oppbevares i en produktspesifikk pappe. Produktinformasjon, etiketter til pasientjournalen og pasient-ID-kort følger også med i den sterile pakningen. Enheten 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 plasseres i det sterile feltet. Utløpsdatoen er angitt på emballasjen. Implantatet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt. **Merk: Produsenten fraskriver seg alle garantier, uttrykte og underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til egnethet for et bestemt formål.**

Bruksanvisning:

Åpne enheten og bevare det sterile feltet:

Følg denne fremgangsmåten for å åpne pakningen og overføre enheten til kirurgen og det sterile feltet.

1. Bekreft modellnummeret som skal brukes og at utløpsdatoen ikke er passert.
2. Åpne kartongen, og ta ut og inspiser innholdet for skade ved å bruke aseptiske teknikker.

3. Ta ut innerposen ved å skrelle av ytterposen ved hjelp av fliken ved siden av den pilformede forseglingen ved bruk av aseptiske teknikker.
 4. Gjenta prosessen for å åpne innerposen og ta ut brettene med enhetene ved bruk av aseptiske teknikker.
 5. Fjern lokket på brettet og den midterste holderen som fester enhetene ved bruk av aseptiske teknikker.
 6. Gi brettet til kirurgen slik at kirurgen kan ta ut enheten og den medfølgende kanylen ved hjelp av aseptiske teknikker, eller snu brettet og slipp enhetene ned på det sterile feltet.
 7. Kirurgen skal undersøke implantatets integritet og størrelse før bruk.
 8. Undersøk implantatet 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.
4. (**Fig. 4**) Drenslangen 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. (**Fig. 5**) Gå inn i det fremre kammeret, 2–3 mm unna limbus, med en skarp 23-gauge nål for å danne en nålebane parallell med iris. I tillegg skal det utføres paracentese for å muliggjøre rask reformering av det fremre kammeret i tilfelle det blir flatt.
Forsiktig: Påse at drenslangen ikke kommer i kontakt med iris eller hornhinneendotel etter innføring.
 6. (**Fig. 6**) Drenslangen settes inn ca. 2–3 mm inn i det fremre kammeret gjennom nålebanen som ble opprettet tidligere.
 7. Etter operasjonen vil kroppens tilhelingsmekanisme føre til dannelse av en fiberkapsel (bleb) bestående av arvev rundt implantatet. Dette arvevet motstår utstrømning av væske. Om ca. 4–6 uker oppløses 7-0 vikrylsuturen. På dette tidspunktet, under en forstøret visning i et biomikroskop med spaltelampe eller et operasjonsmikroskop, kan konjunktiva gås inn i over den temporale siden av trekksnoren, og trekksnoren kan fjernes med pinsett. Etter fjerning av trekksnoren skal det intraokulære trykket kontrolleres, og undersøkelse under spaltelampe og fundoskopisk undersøkelse skal utføres.

Implantasjon:

Kirurgen skal ha kunnskap om og erfaring med implantasjon av dren for glaukom, både generelt og produktene i Ahmed-serien spesifikt, før Ahmed ClearPath®-drenet for glaukom implanteres.

1. (**Fig. 1 Valgfri trekkspor**) Slangen må liggeres nær slange-plate-overgangen, fortrinnsvis med en oppløselig 7-0 vikrylsutur, for å okkludere slangen. En teknikk for å okkludere slangen involverer å plassere en utløsbar trekkspor i slangelumenet under den innledende operasjonen. En oppløselig 7-0 vikrylsutur plasseres rundt slangen (og følgelig rundt trekksporen) og strammes for å forhindre strømning gjennom slangen og rundt trekksporen. En 10 cm 4-0 polypropylen-trekkspor (ferdig innstanset i slangelumenet) følger med implantatet.
2. (**Fig. 2**) Et konjunktivalt peritomi-innsnitt lages. En lomme dannes superior, unna superiore rectusmuskler og skrå muskler, med butt disseksjon av Tenons kapsel fra episclera.
3. (**Fig. 3**) Implantatet plasseres unna limbus under konjunktiva og Tenons kapsel, mellom rectusmuskulene (endeplaten på modell CP350 er bredere enn endeplaten på modell CP250 og har deler som passer under tilstøtende rectusmuskler), og sutureres til episclera. Den fremre kanten på endeplaten skal være ~ 8–10 mm fra limbus, slik at suturarmene er 6–8 mm fra limbus.

Eksplantasjon:

Hvis det er nødvendig å fjerne enheten, kan standard kirurgisk teknikk benyttes for å isolere platen og slangen fra omringende konjunktiva og Tenons kapsel.

1. Eventuelle adhesjoner mellom enheten og omringende 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 med sutur og skal være vann tett, deretter reapprosimeres konjunktiva og Tenons kapsel ved hjelp av kirurgens valgte sutur og teknikk.

Bruksanvisning: (forts.)

Kaste brukt utstyr

1. Brukte engangskanyler er kontaminerte og kan overføre sykdommer. Kanylen skal umiddelbart etter bruk kastes i en riktig merket nåleboks for biologisk farlige nåler/kanyler. Kast utløsersnorer og/eller eksplanterte enheter i riktig merkede beholdere for biologisk farlig avfall.
2. Ahmed ClearPath® er et engangsprodukt beregnet på én pasient. Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Instrumenter som gjenbrukes eller steriliseres på nytt, utgjør en fare for infeksjon og kan skade vev.

Retur av skadet/ usterilt produkt:

Kontakt New World Medical (NWM) for retningslinjer for retur av produkt. Returner enheten med riktig identifikasjon og årsak til returen. Merk returen som biologisk farlig.

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

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

Pasientinformasjon:

Det anbefales at hver pasient får hensiktsmessig informasjon om glaukomimplantater og/eller glaukomdren før beslutningen om implantasjon tas. Den implanterende kirurgen skal beskrive til pasienten alle risikoene forbundet med kirurgi med glaukomdren. På slutten av operasjonen skal implantatkortet gis til pasienten. Kirurgen skal gi pasienten implantatkortet ferdig utfyllt 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 Ahmed ClearPath®-implantatet og at kortet skal fremvises til nærværende 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
- partinummer
- unik utstyrsidentifikasjon (UDI)
- modellnummer

- produsentens adresse og nettsted
- nettsted med pasientinformasjon

Kirurgen skal opplyse pasienten om at Ahmed ClearPath® 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 rimelig kan anses som produktrelaterte og som tidligere ikke var forventet i natur, alvorlighetsgrad eller forekomst, må rapporteres til 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.

Ansvarsfraskrivelse:

NWM er ikke ansvarlig for noen teknikk(er) som utføres som ikke er angitt i bruksanvisningen for implantasjon av produktet.

Kliniske data:

Selv om Ahmed ClearPath® ikke er klinisk evaluert for ytelse, er ytelsen til forgjengeren, BAERVELDT® glaukomimplantat, oppsummert i følgende referanse til publisert klinisk litteratur


























o [Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 \(2015\): 308-316.](#)

Det henvises også til følgende kliniske litteratur, som støtter forskjellene i utformingen av Ahmed ClearPath® og av forgjengeren, BAERVELDT® glaukomimplantat.

- Plassering av enheten: Denne studien ble utført for å fastslå optimal plassering av ulike glaukomdren posterior for limbus mens trygg avstand til synsnerven opprettholdes.
- o [Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." *British Journal of Ophthalmology* 90.8 \(2006\): 1010-1013.](#)

- Implantatdesign – rand: Følgende studier har evaluert sikkerheten og effekten av referanseenheter AGV-FP7 i forhold til forgjengeren, BAERVELDT® glaukomimplantat, og tyder på at en manglende rand ikke påvirker implantatets ytelse vesentlig.
 - o Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." *Ophthalmology* 122.2 (2015): 308-316.
 - o Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." *American Journal of Ophthalmology* 163 (2016): 75-82.
- Bruk av treksnortil slangeokklusjon: Ettreksnortil valgfri bruk følger med i slangelumenet til Ahmed ClearPath-enheten. Slangeokklusjon via intraluminal treksnortil er en vanlig teknikk for å forhindre tidlig postoperativ hypotoni i glaukomdreneringen uten ventil. Nedenfor finner du eksempler på medisinske publikasjoner som omtaler teknikken, dens effektivitet og dens påvirkning på implantatets ytelse.
 - o Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." *Ophthalmology* 100.1 (1993): 85-90.
 - o An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 59.9 (2018): 2073-2073.

Symboler som brukes på emballasjen:

	Produsent		Autorisert representant i Den europeiske union		Sterilisert med stråling
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Utløpsdato		Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen		MR-sikker
	Serienummer		Skal ikke brukes flere ganger		Antall enheter i pakningen
	Partikode		Skal ikke resteriliseres		Katalognummer
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå		Distributør		Medisinsk utstyr
	Dobbelt sterilt barrieresystem		Skal bevares tørr		Oppbevares unna sollys
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje innvendig		Obs! Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret bare selges eller forskrives av lege		Unik enhets-identifikator
	Åpnes her				



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