

# The Ahmed<sup>®</sup> Glaucoma Valve

Model FP8



NEW WORLD  
MEDICAL

CE  
0459



# Index

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

English (en)

# The Ahmed® Glaucoma Valve Model FP8

## Instructions for Use

### DESCRIPTION:

The Ahmed® Glaucoma Valve Model FP8 (AGV-FP8) is a valved aqueous drainage implant designed to regulate intraocular pressure in eyes suffering from refractory glaucoma. The Ahmed® device consists of a valve mechanism and an end plate. The valve mechanism is comprised of a silicone drainage tube and polypropylene casing which houses a silicone elastomer valve membrane. The polypropylene casing protects the valve membrane from blockage by fibrous tissue. The end plate, made from silicone, conforms to the shape of the globe at its equator and provides a surface from which fluid can be dispersed. Due to a smaller end plate surface area compared to other glaucoma drainage devices such as the AGV-FP7, the AGV-FP8 can be used in situations where a smaller end plate device is desired. The device is for single use only. Once implanted, the Ahmed® Glaucoma Valve remains permanently in the patient's eye. The device is expected to be stable over the lifetime of the patient.

### INDICATIONS:

The Ahmed® Glaucoma Valve Model FP8 is indicated for the management of refractory glaucomas, where previous surgical treatment has failed, or by experience is known not to provide satisfactory results. Such refractory glaucomas can include neovascular glaucoma, primary open angle glaucoma unresponsive to medication, congenital or infantile glaucoma, and refractory glaucomas resulting from aphakia or uveitis.

### INTENDED PATIENT POPULATION:

- Adult and pediatric patients.

### CLINICAL BENEFITS:

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

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

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

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

### SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE:

The summary of safety and clinical performance (SSCP) for Ahmed Glaucoma Valve is available in the European database of medical devices (EUDAMED) and it is linked to the basic UDI-DI: 00892064002126.

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

### CONTRAINDICATIONS:

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

### COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS:

Complications and adverse reactions during or following surgery may include:

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

as well as known complications of aqueous shunts and general intraocular surgery including hypotony,

shallow chamber, choroidal effusion, suprachoroidal hemorrhage, retinal detachment, cataract, conjunctival buttonhole, phthisis bulbi, bullous keratopathy, uveitis and endophthalmitis.

### **WARNINGS, PRECAUTIONS:**

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

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

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

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

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

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

Tampering with the valve can cause malfunctioning of the valve.

### **PATIENT INFORMATION:**

The surgeon should give the patient the implant card provided with the appropriate information filled in, and should advise the patient to keep the card in a safe place, e.g., his or her wallet, for future reference. The surgeon should advise the patient that this implant card contains important information related to the Ahmed® Glaucoma Valve implant and that the card should be shown to their current and future health care providers. The surgeon should inform patient the implant card contains the following information:

- Implant date
- Name and Address of the implanting healthcare institution / provider
- Serial number
- Lot number

- The Unique Device Identifier (UDI)
- Model number
- Address and website of the manufacturer
- Website for patient information

The surgeon should advise the patient that the Ahmed® Glaucoma Valve is comprised of materials with a long history of safe clinical use that remain stable within the ocular environment over the lifetime of the patient. The surgeon should provide information to the patient that there is no device specific post-op care outside of normal generic ophthalmic instructions.

### **REPORTING:**

Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as product related and that were not previously expected in nature, severity or incidence must be reported to New World Medical (NWM). Report any U.S. product related event to the toll free NWM number at +1 (800) 832-5327. For customers from countries outside of the U.S. please contact your local company representative. For 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.

### **STORAGE CONDITIONS:**

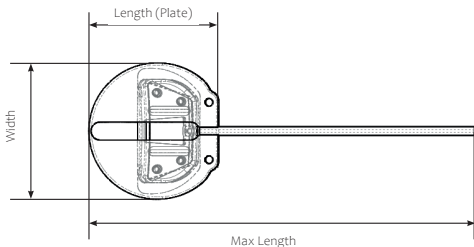
Store Ahmed® Glaucoma Valve at room temperature.

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

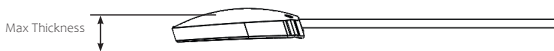
## AGV-FP8

Trade Name: Ahmed® Glaucoma Valve Model FP8

### Top View



### Side View



**End Plate:** Medical Grade Silicone

**Drainage Tube:** Medical Grade Silicone

**Valve Membrane:** Medical Grade Silicone

**Valve Casing:** Medical Grade Polypropylene (PP)

**Adhesive:** Medical Grade Silicone Glue

**Maximum Thickness:** 2.1 mm

**Max Length:** 36.4 mm

**Plate Length:** 11.0 mm

**Device Overall Width:** 11.0 mm

**Drainage Area/Explant Surface Area:** 102 mm<sup>2</sup>

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

#### OPENING DEVICE AND MAINTAINING STERILE FIELD:

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

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

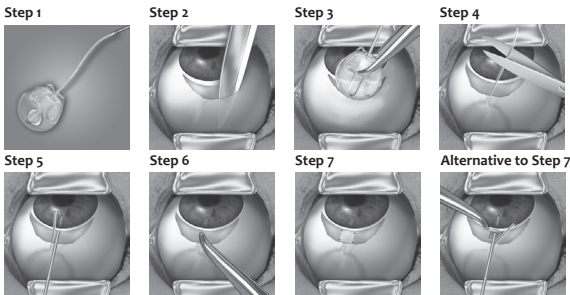
- Repeat the process for opening the inner pouch and remove the implant using aseptic techniques.
- The surgeon should examine the implant prior to use for integrity and to ensure particles are not present, as it may become electrostatically charged upon opening of the package. Rinse the device in sterile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

#### DISPOSAL:

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

## SURGICAL PROCEDURE:

### Figure 1



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

1. The implant should be examined and primed prior to implantation. Priming is accomplished by injecting 1 mL of balanced salt solution or sterile water through the drainage tube and valve, using a blunt 26-gauge cannula.
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.
3. The valve body is inserted into the pocket between the rectus muscles and sutured to the episclera. Rotate the suture knots into the the suture hole openings. The leading edge of the end plate should be ~ 8-10 mm from the limbus.
4. The drainage tube is trimmed to permit a 2-3 mm insertion of the tube into the anterior chamber (AC).

The tube should be bevel cut to an anterior angle of 30° to facilitate insertion.

5. The AC is entered at 1-2 mm way from the limbus with a sharp 23-gauge needle to create a needle track, parallel to the iris. In addition, a paracentesis should be performed to allow for quick AC reformation in case of a flattened AC. Caution: Care must be taken to ensure that the drainage tube does not contact the iris or corneal endothelium after insertion.

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

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

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

## EXPLANT:

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

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

## CLINICAL STUDY RESULTS:

Published clinical data for the AGV-FP8 can be found in the citations referenced below. This includes safety and effectiveness data and information on adverse effects and complications associated with the AGV-FP8.

1. Comparison of the Outcome of Silicone Ahmed Glaucoma Valve Implantation with a Surface Area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in Adult Eyes. This study was a retrospective review of records from adult refractory glaucoma patients who underwent either AGV-FP8 or AGV-FP7 implantation by two surgeons at a single center. Similar surgical techniques were used regardless of implant type. Some patients were followed up to 3 years after surgery. There were no statistically significant differences between the groups in preservation of vision, IOP reduction, or decrease in the number of glaucoma medications.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol*. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Outcomes of Ahmed Valve Implant Following a Failed Initial Trabeculectomy and Trabeculectomy in Refractory Primary Congenital Glaucoma. This was a retrospective noncomparative case series of eyes with a diagnosis of refractory primary congenital glaucoma. The AGV-FP8 was implanted by a single surgeon after a failed primary trabeculectomy + trabeculectomy. In this difficult-to-treat group of patients, the AGV-FP8 was found to be an effective treatment.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculectomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Combined trabeculectomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up. This was a randomized, prospective, single-surgeon, comparative study that included 66 eyes with refractory primary congenital glaucoma with up to four years of follow up reported. Patients had previously failed goniotomy and trabeculectomy. Half of the patients underwent a combined trabeculectomy-trabeculectomy procedure and the other half underwent AGV-FP8 implantation. Both procedures were found to be suitable options in advanced refractory primary congenital glaucoma with similar long term IOP reduction, decrease in number of glaucoma medications, and success rates. A higher rate of hyphema was reported in the combined trabeculectomy-trabeculectomy group with other rates of complications similar between the two groups.

Helmy, Hazem. "Combined trabeculectomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma. Clinical histories of 23 refractory glaucoma patients, 21 of whom underwent a AGV-FP8 implantation after a failed glaucoma drainage device implantation were retrospectively reviewed. Outcomes for up to 3 years were reported. Implantation of an AGV-FP8 was described as a good choice for surgical treatment when the first glaucoma drainage device failed. Corneal decompensation was found in some cases but no other serious complications were reported.

Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## RETURN OF DAMAGED/UNSTERILE PRODUCT:

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


























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

Email: [orders@newworldmedical.com](mailto:orders@newworldmedical.com)

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



## Symbols Used on Packaging:

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

Français (fr)

# Valve de traitement du glaucome Ahmed®

## Modèle FP8

### Mode d'emploi

#### DESCRIPTION :

La valve de traitement du glaucome Ahmed® modèle FP8 (AGV-FP8) est un implant de drainage de l'humeur aqueuse à valve, conçu pour contrôler la pression intraoculaire des yeux atteints de glaucome réfractaire. Le dispositif Ahmed® se compose d'un mécanisme de valve et d'une plaque terminale. Le mécanisme de valve comprend un tube de drainage en silicone et un boîtier en polypropylène contenant une membrane de valve en élastomère de silicone. Le boîtier en polypropylène protège la membrane de valve des obstructions dues aux tissus fibreux. La plaque terminale, en silicone, épouse la forme du globe oculaire à son équateur et offre une surface à partir de laquelle le liquide peut être dispersé. Du fait d'une superficie de plaque terminale plus petite comparée à d'autres dispositifs de drainage du glaucome comme le modèle AGV-FP7, l'AGV-FP8 peut être utilisé dans des cas où un dispositif à plaque terminale plus petite est souhaitable. Ce dispositif est réservé à un usage unique. Une fois implantée, la valve de traitement du glaucome Ahmed® reste en permanence dans l'œil du patient. Le dispositif devrait être stable pendant toute la vie du patient.

#### INDICATIONS :

La valve de traitement du glaucome Ahmed® modèle FP8 est indiquée pour la prise en charge des glaucomes réfractaires, à la suite d'un traitement chirurgical préalable s'étant soldé par un échec ou étant reconnu comme produisant des résultats non satisfaisants. Ces glaucomes réfractaires peuvent comprendre le glaucome néovasculaire, le glaucome primitif à angle ouvert qui ne répond pas aux médicaments, le glaucome congénital ou infantile, et les glaucomes réfractaires résultant d'une aphakie ou d'une uvéite.

#### POPULATION DE PATIENTS CIBLÉS :

- Adultes et enfant.

#### BÉNÉFICES CLINIQUES :

Réduction immédiate de la pression intraoculaire (PIO) et/ou réduction de la nécessité de médicaments pour le traitement de la PIO élevée. La PIO est le seul facteur de risque modifiable pour la progression du glaucome. La progression du glaucome peut conduire à la cécité. Ces bénéfices cliniques peuvent diminuer au fil du temps en raison du processus naturel de cicatrisation autour de l'implant, limitant l'écoulement de liquide vers les tissus environnants. Le mécanisme de valve

réduit la probabilité d'hypotonie par rapport aux dispositifs de drainage du glaucome sans valve qui ne disposent pas de mécanisme de restriction de l'écoulement intégré.

Conformément aux directives de la Société européenne du glaucome (European Glaucoma Society, EGS) : « Il n'y a pas de niveau de la PIO cible unique pour chaque patient, qui doit être déterminée séparément pour chaque œil de chaque patient et adaptée à l'évolution. » En outre, l'EGS déclare que « la PIO cible doit être mise à jour lors de chaque visite de contrôle en fonction des modifications liées au glaucome ou à d'autres maladies oculaires ou systémiques ».

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

#### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES :

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour la valve de traitement du glaucome Ahmed est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et est lié à l'IUD-DI de base : 00892064002126.

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

#### CONTRE-INDICATIONS :

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

#### COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

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

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

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

#### AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

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

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

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

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

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

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

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

#### INFORMATION PATIENT :

Le chirurgien doit remettre au patient la carte de porteur d'implant fournie contenant les informations appropriées

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

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

Le chirurgien doit informer le patient que la valve de traitement du glaucome Ahmed® est composée de matériaux utilisés depuis longtemps dans le milieu clinique qui restent stables dans le milieu oculaire tout au long de la vie du patient. Le chirurgien doit indiquer au patient qu'aucun soin post-opératoire relatif au dispositif n'est nécessaire en dehors des instructions ophtalmiques générales courantes.

#### SIGNALEMENT :

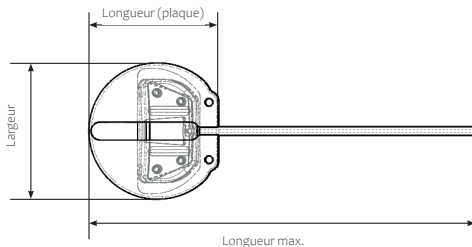
Les réactions indésirables et/ou les complications pouvant menacer la vision, qui sont considérées comme liées au produit et dont la nature, la gravité ou la fréquence n'étaient pas jusqu'alors prévues, doivent être signalées à New World Medical (NWM). Aux États-Unis, signaler tout événement lié au produit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

#### CONDITIONS DE STOCKAGE :

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

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

## Vue de dessus



## Vue latérale



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

- Épaisseur maximale :** 2,1 mm  
**Longueur maximale :** 36,4 mm  
**Longueur de plaque :** 11,0 mm  
**Largeur hors-tout du dispositif :** 11,0 mm  
**Aire de drainage/aire de la surface d'explantation :** 102 mm<sup>2</sup>

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

### DÉBALLAGE DU DISPOSITIF ET MAINTIEN DU CHAMP STÉRILE :

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

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

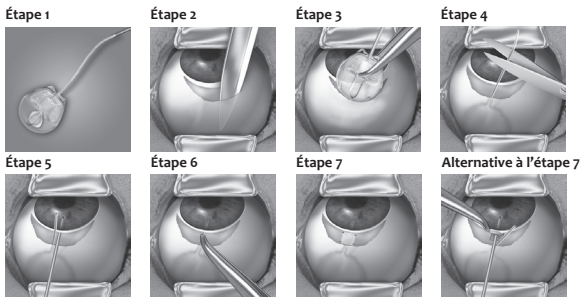
- Ouvrir le sachet intérieur en utilisant la même procédure et retirer l'implant à l'aide de techniques aseptiques.
- Le chirurgien doit examiner l'intégrité de l'implant avant son utilisation et doit s'assurer de l'absence de toute particule car il pourrait être chargé d'électricité statique à l'ouverture de l'emballage. Rincer le dispositif dans du sérum physiologique stérile au besoin.

### ÉLIMINATION :

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

## INTERVENTION CHIRURGICALE :

### Figure 1



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

1. L'implant doit être examiné et amorcé avant l'implantation. L'amorçage est réalisé en injectant 1 ml de sérum physiologique équilibré ou d'eau stérile par le tube de drainage et la valve, à l'aide d'une canule émoussée de calibre 26.
2. Une péritomie de la conjonctive est effectuée. Une poche est formée dans la partie supérieure, en évitant les muscles droits supérieurs et obliques, en séparant la capsule de Tenon de l'épisclère par dissection mousse.
3. Le corps de la valve est inséré dans la poche entre les muscles droits et suturé à l'épisclère. Faire pivoter les nœuds de suture dans les ouvertures d'orifice de suture. Le bord avant de la plaque terminale doit se situer à environ 8 à 10 mm du limbe.
4. Le tube de drainage est coupé de manière à pouvoir être inséré de 2 à 3 mm dans la chambre antérieure (CA). Le tube doit être taillé en biseau selon un angle antérieur de 30° pour faciliter l'insertion.

5. La CA est pénétrée à l'aide d'une aiguille tranchante de calibre 23, à une distance de 1 à 2 mm du limbe, afin de créer un trajet d'aiguille parallèle à l'iris. En outre, une paracentèse doit être effectuée pour permettre une reformation rapide de la CA en cas d'aplatissement de celle-ci. Mise en garde : veiller à ce que le tube de drainage n'entre pas en contact avec l'iris ou l'endothélium cornéen après l'insertion.

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

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

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

## EXPLANTATION :

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

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

## RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES :

Les données cliniques publiées pour le modèle AGV-FP8 se trouvent dans les références citées ci-dessous. Elles comprennent les données sur l'innocuité et l'efficacité ainsi que les informations sur les effets indésirables et les complications associés au modèle AGV-FP8.

1. Comparaison du résultat de l'implantation de valves de traitement du glaucome Ahmed en silicone d'une superficie comprise entre 96 et 184 mm<sup>2</sup> dans des yeux d'adultes. Cette étude était une revue rétrospective de dossiers de patients adultes atteints de glaucome réfractaire ayant subi une implantation de valve AGV-FP8 ou AGV-FP7 réalisée par deux chirurgiens dans un même centre. Des techniques chirurgicales similaires ont été utilisées indépendamment du type d'implant. Certains patients ont été suivis jusqu'à 3 ans après l'intervention. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les différents groupes quant à la conservation de la vision, la réduction de la PIO ou la diminution du nombre de traitements médicamenteux du glaucome.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* Oct. 2013;27(5):361-7. PubMed PMID : 24082774 ; PubMed Central PMCID : PMC3782582.

2. Résultats de l'implantation d'une valve Ahmed après l'échec d'une trabéculotomie et d'une trabéculotomie initiales dans un glaucome congénital primaire à un stade réfractaire. Il s'agissait d'une série rétrospective non comparative de cas portant sur des yeux souffrant d'un glaucome congénital primaire à un stade réfractaire. La valve AGV-FP8 a été implantée par un même chirurgien après l'échec d'une trabéculotomie et d'une trabéculotomie primaires. Dans ce groupe de patients difficiles à traiter, l'AGV-FP8 s'est avérée être un traitement efficace.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculectomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* Janv.-Mars 2015;22(1):64-8. PubMed PMID : 25624676 ; PubMed Central PMCID : PMC4302479.

3. Comparaison d'une intervention de trabéculotomie-trabéculotomie combinées à l'implantation d'une valve Ahmed pour glaucome congénital primaire à un stade réfractaire chez des patients égyptiens : suivi à long terme. Il s'agissait d'une étude comparative, randomisée, prospective, impliquant un seul chirurgien, qui portait sur 66 yeux atteints de glaucome congénital primaire à un stade réfractaire avec un suivi enregistré sur quatre ans. Une goniotomie et une trabéculotomie avaient précédemment échoué chez ces patients. La moitié des patients avait subi une intervention de trabéculotomie-trabéculotomie combinées et l'autre moitié l'implantation d'une valve AGV-FP8. Les deux interventions se sont révélées être des options adaptées dans les cas de glaucome congénital primaire à un stade réfractaire avec une similarité quant à la réduction à long terme de la PIO, à la diminution du nombre de traitements médicamenteux du glaucome et au taux de réussite. Un taux plus élevé d'hyp'héma a été enregistré dans le groupe de trabéculotomie-trabéculotomie combinées par rapport aux autres taux de complications similaires entre les deux groupes.

Helmy, Hazem. « Combined trabeculectomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up. » *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Résultats chirurgicaux de l'implantation supplémentaire d'une valve de traitement du glaucome Ahmed en cas de glaucome réfractaire. Les dossiers médicaux de 23 patients atteints d'un glaucome réfractaire, dont 21 avaient subi une implantation de valve AGV-FP8 après l'échec de l'implantation d'un dispositif de drainage du glaucome, ont été analysés rétrospectivement. Les résultats pendant 3 ans de suivi ont été enregistrés. L'implantation d'une valve AGV-FP8 a été décrite comme un bon choix de traitement chirurgical après l'échec du premier dispositif de drainage du glaucome. Une décompensation cornéenne a été constatée dans certains cas, mais aucune autre complication grave n'a été enregistrée.

Ko, Sung Ju, et al. « Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma. » *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## RENOI DES PRODUITS ENDOMMAGÉS/NON STÉRILES :


























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

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

E-mail : orders@newworldmedical.com

Adresse de retour : New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, États-Unis

## Symboles utilisés sur l'emballage :

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

Deutsch (de)

# Das Ahmed® Glaukomventil Modell FP8

## Gebrauchsanweisung

### BESCHREIBUNG:

Bei dem Ahmed® Glaukomventil, Modell FP8 (AGV-FP8), handelt es sich um ein Ventilimplantat zur Drainage von Kammerwasser zwecks Regulierung des intraokularen Drucks in Augen mit refraktärem Glaukom. Das Ahmed® Implantat besteht aus einem Ventilmechanismus und einer Endplatte. Der Ventilmechanismus besteht aus einem Silikon-Drainageschlauch und einem Polypropylen-Gehäuse, das eine Silikonelastomer-Ventilmembran enthält. Das Polypropylen-Gehäuse schützt die Ventilmembran vor Blockierung durch fibröses Gewebe. Die Endplatte aus Silikon passt sich an die Form des Augapfels an dessen Äquator an und dient als Oberfläche zur Dispersion der Flüssigkeit. Aufgrund der im Vergleich zu anderen Glaukom-Drainageimplantaten wie z. B. dem AGV-FP7 kleineren Fläche der Endplatte kann das AGV-FP8 in Situationen eingesetzt werden, in denen ein Implantat mit kleinerer Endplatte erwünscht ist. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Implantation verbleibt das Ahmed® Glaukomventil dauerhaft im Auge des Patienten. Es wird davon ausgegangen, dass es über dessen gesamte Lebensdauer stabil bleibt.

### INDIKATIONEN:

Das Ahmed® Glaukomventil, Modell FP8, ist zur Verwendung bei refraktärem Glaukom indiziert, bei dem frühere chirurgische Eingriffe fehlgeschlagen sind oder bei dem eine Operation erfahrungsgemäß kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt. Derartige refraktäre Glaukome umfassen unter anderem: neovaskuläres Glaukom, primäres Offenwinkelglaukom, das nicht auf Medikamente anspricht, kongenitales oder infantiles Glaukom sowie refraktäres Glaukom infolge von Aphakie oder Uveitis.

### VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION:

- Erwachsene und pädiatrische Patienten

### KLINISCHER NUTZEN:

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

ventillosen Glaukom-Drainage-Implantaten, die nicht über einen integrierten Mechanismus zur Abflussverhinderung verfügen.

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

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

### KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG:

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Ahmed Glaukomventil ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar und mit der Basis-UDI-DI: 00892064002126 verknüpft.

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

### KONTRAINDIKATIONEN:

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

### KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN:

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



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

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

### **WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE:**

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

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

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

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

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

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

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

### **PATIENTENINFORMATION:**

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

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

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

Der Operateur sollte den Patienten/die Patientin darauf hinweisen, dass das Ahmed® Glaukomventil aus Materialien besteht, die seit Langem sicher im klinischen Einsatz sind und in der okularen Umgebung über die gesamte Lebensdauer des Patienten stabil bleiben. Der Operateur sollte den Patienten/die Patientin darüber informieren, dass es keine produktspezifischen postoperativen Pflegehinweise gibt, die über die normalen üblichen ophthalmologischen Anweisungen hinausgehen.

### **MELDUNGEN:**

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

### **LAGERUNG:**

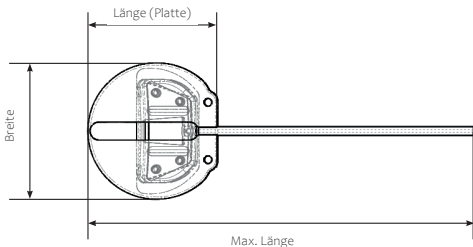
Ahmed® Glaukomventil bei Raumtemperatur lagern.

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

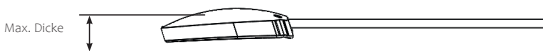
AGV-FP8

Handelsname: Ahmed® Glaukomventil, Modell FP8

## Draufsicht



## Seitenansicht



**Endplatte:** Silikon medizinischer Güte

**Drainageschlauch:** Silikon medizinischer Güte

**Ventilmembran:** Silikon medizinischer Güte

**Ventilhöhle:** Polypropylen (PP) medizinischer Güte

**Klebstoff:** Silikonkleber medizinischer Güte

**Maximale Dicke:** 2,1 mm

**Max. Länge:** 36,4 mm

**Plattenlänge:** 11,0 mm

**Gesamtbreite des Produkts:** 11,0 mm

**Drainagefläche/Oberfläche des Explantats:** 102 mm<sup>2</sup>

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

### ÖFFNEN DES PRODUKTS UND

#### AUFRECHTERHALTEN DES STERILFELDS:

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

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

- Den Innenbeutel auf gleiche Weise öffnen und die Schalen mit den Produkten unter Anwendung aseptischer Techniken herausnehmen.
- Der Operateur hat das Implantat vor der Verwendung auf Unversehrtheit zu untersuchen und muss sicherstellen, dass keine Partikel vorhanden sind, da es sich beim Öffnen der Verpackung eventuell elektrostatisch auflädt. Das Produkt bei Bedarf mit steriler Kochsalzlösung abspülen.

### ENTSORGUNG:

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

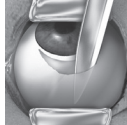
## CHIRURGISCHE PROZEDUR:

### Abbildung 1

Schritt 1



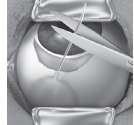
Schritt 2



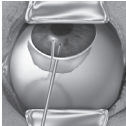
Schritt 3



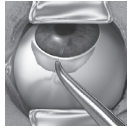
Schritt 4



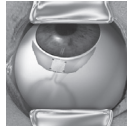
Schritt 5



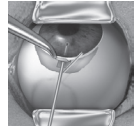
Schritt 6



Schritt 7



Alternative zu Schritt 7



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

1. Das Implantat muss vor der Implantation untersucht und vorgefüllt werden. Zum Vorfüllen 1 ml Balanced Salt Solution oder steriles Wasser durch eine stumpfe 26-Gauge-Kanüle in den Drainageschlauch und das Ventil injizieren.
2. Eine Peritomie der Bindehaut anlegen. 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.
3. Den Ventilkorpus zwischen den Mm. recti in die Tasche einführen und an der Episklera vernähen. Die Knoten der Nähte in die Befestigungsöffnungen drehen. Die vordere Kante (Anströmkante) der Endplatte sollte einen Limbusabstand von ca. 8–10 mm aufweisen.
4. Den Drainageschlauch so kürzen, dass er 2–3 mm weit in die Vorderkammer eingeführt werden kann. Der Schlauch ist zur Erleichterung der Einführung in einem anterioren Winkel von 30° schräg anzuschneiden.

5. Eine scharfe 23-Gauge-Kanüle im Abstand von 1–2 mm zum Limbus in die Vorderkammer einführen, um einen parallel zur Iris verlaufenden Stichkanal anzulegen. Zusätzlich sollte eine Parazentese durchgeführt werden, um im Falle einer abgeflachten Vorderkammer eine rasche Wiederherstellung der Vorderkammer zu ermöglichen. Vorsicht: Es muss darauf geachtet werden, dass der Drainageschlauch nach dem Einführen nicht die Iris oder das Hornhautendothel berührt.

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

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

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

## EXPLANATION:

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

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

## ERGEBNISSE AUS KLINISCHEN STUDIEN:

Veröffentlichte klinische Daten für das AGV-FP8 sind in der unten angegebenen Literatur zu finden. Dazu gehören Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie Informationen zu mit dem AGV-FP8 zusammenhängenden Nebenwirkungen und Komplikationen.

1. Comparison of the Outcome of Silicone Ahmed Glaucoma Valve Implantation with a Surface Area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in Adult Eyes (Vergleich des Outcomes der Implantation des Ahmed Glaukomventils aus Silikon mit einer Fläche zwischen 96 und 184 mm<sup>2</sup> in erwachsene Augen). Bei dieser Studie handelte es sich um eine retrospektive Durchsicht der Unterlagen von erwachsenen Patienten mit refraktärem Glaukom, die sich der Implantation eines AGV-FP8 oder AGV-FP7 bei einem von zwei Operateur an einem einzigen Zentrum unterzogen. Ungeachtet des Implantattyps wurden vergleichbare Operationstechniken eingesetzt. Manche Patienten wurden bis zu 3 Jahre nach der Operation nachbeobachtet. Es gab keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich Visuserhalt, Senkung des IOD oder Abnahme der Anzahl der Glaukom-Medikamente.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Outcomes of Ahmed Valve Implant Following a Failed Initial Trabeculectomy and Trabeculectomy in Refractory Primary Congenital Glaucoma (Outcomes des Ahmed Ventilimplantats nach fehlgeschlagener initialer Trabekulotomie und Trabekulektomie bei refraktärem primärem kongenitalem Glaukom). Hierbei handelte es sich um eine retrospektive, nicht vergleichende Fallserie von Augen mit der Diagnose refraktäres primäres kongenitales Glaukom. Das AGV-FP8 wurde von einem einzigen Operateur nach fehlgeschlagener primärer Trabekulotomie und Trabekulektomie implantiert. Das AGV-FP8 hat sich bei dieser schwer zu behandelnden Patientengruppe als wirksame Behandlung erwiesen.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculectomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Combined trabeculectomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up (Kombinierte Trabekulotomie/Trabekulektomie gegenüber Implantation eines Ahmed Ventils bei Patienten mit refraktärem primärem kongenitalem Glaukom: Langzeit-Nachbeobachtung). Hierbei handelte es sich um eine randomisierte, prospektive Vergleichsstudie bei einem einzigen Chirurgen, in die 66 Augen mit refraktärem primärem kongenitalem Glaukom und bis zu vier Jahren Nachbeobachtung aufgenommen wurden. Bei den Patienten waren Goniotomie und Trabekulotomie zuvor fehlgeschlagen. Eine Hälfte der Patienten wurde mit einer kombinierten Trabekulotomie/Trabekulektomie und die andere Hälfte mit der Implantation eines AGV-FP8 behandelt. Beide Eingriffe erwiesen sich als geeignete Optionen bei fortgeschrittenem refraktärem primärem kongenitalem Glaukom mit vergleichbarer langfristiger Senkung des IOD, Abnahme der Anzahl der Glaukom-Medikamente und Erfolgsquote. In der mit kombinierter Trabekulotomie/Trabekulektomie behandelten Gruppe wurde eine höhere Hypohämarate berichtet; andere Komplikationsraten waren bei beiden Gruppen vergleichbar.

Helmy, Hazem. „Combined trabeculectomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up.“ *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma (Operationsoutcomes nach zusätzlicher Implantation eines Ahmed Glaukomventils bei refraktärem Glaukom). Die klinische Anamnese von 23 Patienten mit refraktärem Glaukom, von denen sich 21 nach einer fehlgeschlagenen Implantation eines Glaukom-Drainageimplantats der Implantation eines AGV-FP8 unterzogen, wurde retrospektiv durchgesehen. Berichtet wurden die Outcomes nach bis zu 3 Jahren. Die Implantation eines AGV-FP8 wurde als gute Wahl für eine chirurgische Behandlung nach einem fehlgeschlagenen ersten Glaukom-Drainageimplantat beschrieben. In einigen Fällen wurde eine Hornhautdekomensation festgestellt, jedoch wurden keine anderen schwerwiegenden Komplikationen berichtet.

Ko, Sung Ju, et al. „Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma.“ *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## RÜCKGABE VON BESCHÄDIGTEN/UNSTERILEN PRODUKTEN:


























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

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

E-Mail: orders@newworldmedical.com

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

## Symbole auf der Verpackung:

|  |  |   |   |   |  |
|--|--|---|---|---|--|
|    | Hersteller   |  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft   |  | Sterilisation durch Bestrahlung                          |
|    | Herstellungsdatum  |  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten   |  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden              |
|    | Verwendbar bis   |  | Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen  |  | MR-sicher  |
|    | Seriennummer   |  | Nicht zur Wiederverwendung  |  | Anzahl der Produkte in Verpackung                        |
|    | Chargenbezeichnung   |  | Nicht erneut sterilisieren  |  | Bestellnummer  |
|    | Einfaches 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  |   |   |   |  |

Italiano (it)

# Valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma

## Modello FP8

Istruzioni per l'uso

### DESCRIZIONE

La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma modello FP8 (AGV-FP8) è un impianto valvolare per il drenaggio dell'umor acqueo, progettato per regolare la pressione intraoculare nei pazienti affetti da glaucoma refrattario. Il dispositivo Ahmed® è costituito dal meccanismo della valvola e da un piatto terminale. Il meccanismo della valvola è costituito da un tubo di drenaggio in silicone e da una struttura in polipropilene contenente una membrana valvolare in elastomero siliconico. La struttura in polipropilene protegge la membrana valvolare da ostruzioni causate dal tessuto fibroso. Il piatto terminale in silicone si adatta alla forma del globo oculare a livello della sua circonferenza massima, fornendo una superficie da cui può defluire il liquido. L'area superficiale del piatto terminale del dispositivo AGV-FP8 è più piccola di quella di altri dispositivi di drenaggio per il glaucoma (ad esempio il dispositivo AGV-FP7), pertanto l'AGV-FP8 può essere usato in situazioni in cui è preferibile un dispositivo con piatto terminale più piccolo. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Una volta impiantata, la valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma rimane definitivamente nell'occhio del paziente e si prevede che rimanga stabile per tutta la vita.

### INDICAZIONI

La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma modello FP8 è indicata per il trattamento dei glaucomi refrattari nei casi di insuccesso di precedenti interventi chirurgici o laddove, per esperienza, sia noto che un intervento chirurgico non permetterebbe di ottenere risultati soddisfacenti. Nei cosiddetti glaucomi refrattari possono essere inclusi il glaucoma neovascolare, il glaucoma primario ad angolo aperto che non risponde al trattamento farmacologico, il glaucoma congenito o infantile e i glaucomi refrattari indotti da afachia o uveite.

### POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

- Pazienti adulti e pediatrici.

### BENEFICI CLINICI

Immediata riduzione della pressione intraoculare (PIO) e/o riduzione della necessità di farmaci per abbassarla. La PIO è l'unico fattore di rischio modificabile nella progressione del glaucoma. Tale progressione può avere come esito la cecità. Questi benefici clinici possono diminuire nel tempo a causa della naturale cicatrizzazione della ferita attorno all'impianto, che limita

il deflusso del liquido verso il tessuto circostante. Il meccanismo della valvola riduce la probabilità di ipotonia rispetto ai dispositivi per il drenaggio del glaucoma privi di valvola che non dispongono di un meccanismo integrato per la limitazione del deflusso.

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

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

### SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) della valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) ed è collegata all'UDI-DI di base 00892064002126.

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

### CONTROINDICAZIONI

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

### COMPLICANZE E REAZIONI AVERSE

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

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

oltre ad altre complicanze note correlate alla deviazione dell'umor acqueo e alla chirurgia intraoculare in generale, tra cui ipotonia, bassa profondità della camera, effusione corioideale, emorragia sovracoroideale, distacco della retina, cataratta, occhiello congiuntivale, fisi bulbare, cheratopatia bollosa, uveite ed endoftalmitte.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

La manomissione della valvola può determinarne il malfunzionamento.

## INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

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

Il chirurgo deve comunicare al paziente che la valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma è composta da materiali con una lunga storia di uso clinico sicuro che rimangono stabili nell'ambiente oculare per tutta la vita del paziente. Il chirurgo deve informare il paziente che non sono necessarie attenzioni post-operatorie specifiche per il dispositivo al di fuori delle normali istruzioni oftalmiche generiche.

## SEGNALAZIONI

È necessario segnalare a New World Medical (NWM) le reazioni avverse e/o le complicanze che possono mettere a rischio la visione del paziente, ragionevolmente associabili al prodotto e che non erano precedentemente previste per natura, gravità o incidenza. Negli USA, qualsiasi evento associato al prodotto deve essere segnalato al numero verde +1 (800) 832-5327 di NWM. Per i clienti di paesi al di fuori degli USA, contattare il rappresentante locale dell'azienda. Per i 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.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

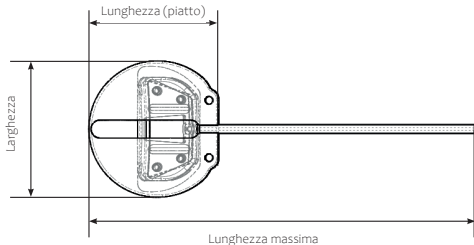
Conservare la valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma a temperatura ambiente.

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

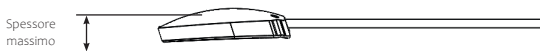
## AGV-FP8

Denominazione commerciale: Valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma - Modello FP8

### Vista dall'alto



### Vista laterale



**Piatto terminale:** silicone per uso medico

**Tubo di drenaggio:** silicone per uso medico

**Membrana valvolare:** silicone per uso medico

**Involucro della valvola:** polipropilene (PP) per uso medico

**Adesivo:** colla siliconica per uso medico

**Spessore massimo:** 2,1 mm

**Lunghezza massima:** 36,4 mm

**Lunghezza del piatto:** 11,0 mm

**Larghezza complessiva del dispositivo:** 11,0 mm

**Superficie di drenaggio/Area della superficie di espianto:** 102 mm<sup>2</sup>

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

### APERTURA DEL DISPOSITIVO E MANTENIMENTO DEL CAMPO STERILE

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

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

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

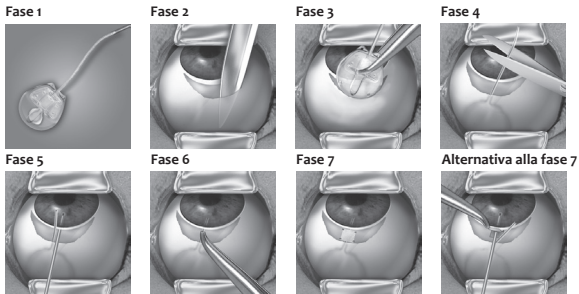
### SMALTIMENTO

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



## PROCEDURA CHIRURGICA

### Figura 1



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

1. Esaminare il dispositivo e sottoporlo a priming prima dell'impianto. Il priming consiste nell'iniezione di 1 mL di soluzione salina bilanciata o acqua sterile attraverso il tubo di drenaggio e la valvola con una cannula smussa di calibro 26.
2. Praticare un'incisione 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 Tenon dall'episclera.
3. Inserire il corpo valvolare nella tasca tra i muscoli retti e suturarlo all'episclera. Ruotare i nodi di sutura nelle aperture dei fori di sutura. Il bordo anteriore del piatto terminale dovrà trovarsi a circa 8-10 mm dal limbus.
4. Rifiare il tubo di drenaggio per poterlo introdurre per 2-3 mm nella camera anteriore. Il tubo dovrà essere tagliato obliquamente in modo da creare un angolo anteriore di 30° per facilitare l'inserimento.

5. Con un ago acuminato di calibro 23, penetrare nella camera anteriore a 1-2 mm di distanza dal limbus in modo da creare un percorso parallelo all'iride. È inoltre necessario eseguire una paracentesi per permettere la rapida riformazione della camera anteriore se risulta appiattita. Attenzione: assicurarsi che il tubo di drenaggio non entri in contatto con l'iride o l'endotelio corneale dopo l'inserimento.

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

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

Nota: in alternativa all'uso del materiale da innesto per ricostruzione è possibile creare nella sclera una falda pari a 2/3 dello spessore della sclera stessa a partire dal limbus. Inserire il tubo nella camera anteriore attraverso un'incisione praticata sotto la falda con un ago di calibro 23. Chiudere quindi la falda con una sutura.

## ESPIANTO

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

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

## RISULTATI DI STUDI CLINICI

I dati clinici pubblicati per la valvola AGV-FP8 sono disponibili nelle citazioni riportate di seguito. Esse includono i dati sulla sicurezza e l'efficacia e le informazioni relative agli effetti avversi e alle complicanze associate alla valvola AGV-FP8.

1. Confronto dei risultati dell'impianto di una valvola Ahmed in silicone per il trattamento del glaucoma con un'area superficiale compresa tra 96 e 184 mm<sup>2</sup> nell'occhio adulto. Questo studio è consistito in un'analisi retrospettiva di cartelle cliniche di pazienti adulti affetti da glaucoma refrattario, sottoposti a impianto di valvola AGV-FP8 o AGV-FP7 da due chirurghi nello stesso centro. Sono state adottate tecniche chirurgiche simili, indipendentemente dal tipo di impianto. Alcuni pazienti sono stati seguiti per 3 anni dopo l'intervento. Non sono state riscontrate differenze statisticamente significative tra i gruppi per quanto riguarda la conservazione della vista, la riduzione della pressione intraoculare o la riduzione del numero di farmaci per il glaucoma.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Risultati dell'impianto di una valvola Ahmed in seguito a trabeculotomia e trabeculectomia iniziali con esito negativo nel glaucoma congenito primario refrattario. Si è trattato di una serie di casi retrospettivi, non comparativi, di occhi con diagnosi di glaucoma congenito primario refrattario. La valvola AGV-FP8 è stata impiantata da un singolo chirurgo in seguito a trabeculectomia + trabeculotomia primarie con esito negativo. In questo gruppo di pazienti difficili da trattare è stato riscontrato che la valvola AGV-FP8 rappresenta un trattamento efficace.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculectomy and trabeculotomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Trabeculectomia combinata con trabeculectomia rispetto a impianto di valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma congenito primario refrattario in pazienti egiziani: follow-up a lungo termine. Si è trattato di uno studio prospettico comparativo, randomizzato, a chirurgo singolo, che includeva 66 occhi con glaucoma congenito primario refrattario, con un follow-up documentato fino a quattro anni. I pazienti avevano subito in precedenza una goniotomia e trabeculotomia con esito negativo. Metà dei pazienti è stata sottoposta a procedura combinata di trabeculotomia e trabeculectomia e l'altra metà a impianto di valvola AGV-FP8. Entrambe le procedure sono state giudicate opzioni idonee nel glaucoma congenito primario refrattario avanzato, con livelli simili di riduzione della pressione intraoculare a lungo termine, riduzione del numero di farmaci per il glaucoma e tassi di successo. È stato segnalato un tasso maggiore di ifema nel gruppo di trabeculotomia combinata con trabeculectomia, mentre gli altri tassi di complicanze erano simili tra i due gruppi.

Helmy, Hazem. "Combined trabeculectomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Risultati chirurgici dell'impianto di valvola Ahmed supplementare nel glaucoma refrattario. È stata esaminata retrospettivamente una casistica di 23 pazienti con glaucoma refrattario, 21 dei quali sono stati sottoposti a impianto di valvola AGV-FP8 in seguito a impianto non riuscito di un dispositivo per il drenaggio del glaucoma. Sono stati riferiti i risultati per un massimo di 3 anni. L'impianto di una valvola AGV-FP8 è stato descritto come una buona scelta per il trattamento chirurgico in caso di fallimento del dispositivo iniziale per il drenaggio del glaucoma. In alcuni casi è stato riscontrato scompenso corneale, ma non sono state segnalate altre complicanze serie.


























Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## RESTITUZIONE DI UN PRODOTTO DANNEGGIATO/NON STERILE

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

Numero di contatto: USA: +1 (909) 466-4304  
E-mail: orders@newworldmedical.com  
Indirizzo di restituzione: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, USA

## Simboli utilizzati sulla confezione

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

Español (es)

# La válvula Ahmed® para glaucoma

## Modelo FP8

### Instrucciones de uso

#### DESCRIPCIÓN:

La válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP8 (AGV-FP8) es un implante con válvula para el drenaje del humor acuoso diseñado para regular la presión intraocular en ojos con glaucoma refractario. El dispositivo Ahmed® está compuesto de un mecanismo valvular y una placa. El mecanismo valvular está formado por un tubo de drenaje de silicona y una cubierta de polipropileno que aloja una membrana valvular de elastómero de silicona. La cubierta de polipropileno protege la membrana valvular y evita que se obstruya a causa del tejido fibroso. La placa, hecha de silicona, se adapta a la forma del globo ocular en su ecuador y proporciona una superficie por la que puede dispersarse el fluido. Gracias a una menor área de superficie de la placa en comparación con otros dispositivos de drenaje para glaucoma (como el AGV-FP7), el AGV-FP8 puede utilizarse en situaciones en las que se desea un dispositivo con una placa más pequeña. El dispositivo es para un solo uso. Una vez implantada, la válvula Ahmed® para glaucoma quedará colocada en el ojo del paciente de manera permanente. Se prevé que el dispositivo permanezca estable durante la vida del paciente.

#### INDICACIONES:

La válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP8 está indicada para el tratamiento de glaucoma refractario cuando ha fallado el tratamiento quirúrgico previo o en los casos en que se sabe por experiencia que los resultados no serán satisfactorios. El glaucoma refractario puede incluir, entre otros, el glaucoma neovascular, el glaucoma primario de ángulo abierto que no responde a medicamentos, el glaucoma congénito o infantil y el glaucoma refractario como consecuencia de ataquía o uveítis.

#### POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA:

- Pacientes adultos y pediátricos.

#### BENEFICIOS CLÍNICOS:

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

Según las directrices de la Sociedad Europea de Glaucoma (EGS, por sus siglas en inglés): «no existe un único grado de PIO adecuado para todos los pacientes, por lo que es necesario estimar por separado la PIO objetivo para cada ojo de cada paciente y se deberá adaptar a los cambios en el estado del paciente». Asimismo, la EGS afirma que «la PIO objetivo se debe actualizar en cada visita de supervisión en función de los cambios que se produzcan en el glaucoma u otras enfermedades oculares o sistémicas».

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

#### RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO:

El documento de resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de la válvula Ahmed para glaucoma está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) y está vinculado al UDI-DI básico: 00892064002126.

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

#### CONTRAINDICACIONES:

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

#### COMPLICACIONES

#### Y REACCIONES ADVERSAS:

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

- |                    |                                |
|--------------------|--------------------------------|
| Edema corneal      | Desprendimiento de la coroides |
| Contacto corneal   | Iritis                         |
| Contacto tubo-iris | Hipema                         |

|                                 |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| Sinequia                        | Obstrucción del tubo |
| Exposición del injerto escleral | Retracción del tubo  |

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

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

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

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

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

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

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

La alteración de la válvula puede provocar un mal funcionamiento.

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

El cirujano deberá entregar al paciente la tarjeta de implante completa con la información adecuada y aconsejarle que guarde dicha tarjeta en un lugar seguro (por ejemplo, su cartera) para referencia futura. El cirujano debe advertir al paciente que esta tarjeta de implante incluye información importante relacionada con el implante de válvula Ahmed® para glaucoma y que debe mostrar la tarjeta a sus profesionales sanitarios actuales y futuros. El cirujano debe informar al paciente de que la tarjeta de implante incluye la siguiente información:

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

El cirujano debe informar al paciente de que la válvula Ahmed® para glaucoma consta de materiales con un amplio historial de uso clínico seguro que permanecen estables en el entorno ocular durante toda la vida del paciente. El cirujano debe informar al paciente de que no se facilitan cuidados posoperatorios específicos relacionados con el dispositivo aparte de las instrucciones oftálmicas generales que se proporcionan habitualmente.

#### NOTIFICACIÓN:

Deberán notificarse a New World Medical (NWM) las reacciones adversas y las complicaciones potencialmente peligrosas para la vista que puedan considerarse de manera razonable relacionadas con el producto y cuya naturaleza, gravedad o incidencia no se pudieron prever con anterioridad. En EE. UU., notifique todos los acontecimientos relacionados con el producto llamando a la línea gratuita de NWM +1 (800) 832-5327. Los clientes de otros países fuera de EE. UU. deben ponerse en contacto con el representante local de la empresa. Los clientes que 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.

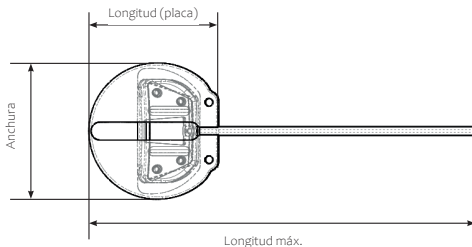
#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conserve la válvula Ahmed® para glaucoma a temperatura ambiente.

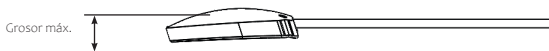
**Precaución:** No exponga el dispositivo a la luz solar directa ni al agua.

## Nombre comercial: Válvula Ahmed® para glaucoma, modelo FP8

## Vista superior



## Vista lateral



**Placa:** silicona de calidad médica

**Tubo de drenaje:** silicona de calidad médica

**Membrana valvular:** silicona de calidad médica

**Cubierta de la válvula:** polipropileno (PP) de calidad médica

**Adhesivo:** pegamento de silicona de calidad médica

**Grosor máximo:** 2,1 mm

**Longitud máx.:** 36,4 mm

**Longitud de la placa:** 11,0 mm

**Anchura total del dispositivo:** 11,0 mm

**Área de drenaje/área de explantación:** 102 mm<sup>2</sup>

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

#### APERTURA DEL DISPOSITIVO Y

##### MANTENIMIENTO DEL CAMPO ESTÉRIL:

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

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

- También con una técnica aséptica, repita el proceso para abrir la bolsa interna y extraer el implante.
- El cirujano debe examinar el implante antes de usarlo para asegurarse de que no presente partículas, ya que podría cargarse electrostáticamente al abrir el envase. Si es necesario, enjuague el dispositivo en solución salina estéril.

##### ELIMINACIÓN:

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

## PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:

### Figura 1

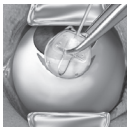
Paso 1



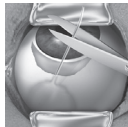
Paso 2



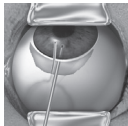
Paso 3



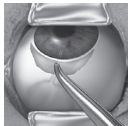
Paso 4



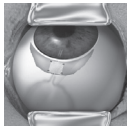
Paso 5



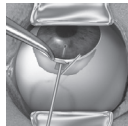
Paso 6



Paso 7



Alternativa al paso 7



Consulte la figura 1 para ver la ilustración de cada paso. Los pasos aquí descritos son únicamente orientativos para ningún paciente concreto. El cirujano decidirá a su entera discreción la técnica o maniobra quirúrgica específica que se vaya a utilizar. Los cirujanos deberán estar familiarizados con el uso de dispositivos de drenaje para glaucoma y las consideraciones sobre cuidados posoperatorios antes de implantar un dispositivo de drenaje. Si lo desea, podemos facilitarles documentos de referencia y cintas de vídeos quirúrgicos.

1. Antes de la implantación es necesario examinar y cebar el implante. El cebado se realiza inyectando 1 ml de solución salina equilibrada o agua esterilizada a través del tubo de drenaje y la válvula con una cánula roma del calibre 26.
2. Se realiza una incisión de peritornia 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 epiescleral.
3. El cuerpo de la válvula se inserta en la bolsa entre los músculos rectos y se sutura en el espacio epiescleral. Gire los nudos de sutura para introducirlos en las aberturas de los orificios de sutura. El borde anterior de la placa deberá estar a ~8-10 mm del limbo.
4. El tubo de drenaje se recorta para permitir una inserción de 2-3 mm del tubo en la cámara anterior (CA). El tubo

deberá cortarse en bisel a un ángulo anterior de 30° para facilitar la inserción.

5. Se accede a la CA a una distancia de 1-2 mm del limbo con una aguja afilada de calibre 23 a fin de crear con ella una trayectoria paralela al iris. 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.

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

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

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

## EXPLANTACIÓN:

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

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

## RESULTADOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS:

Encontrará los datos clínicos publicados del AGV-FP8 en las citas a las que se hace referencia a continuación. Se incluyen los datos de seguridad y eficacia, así como información sobre complicaciones y acontecimientos adversos asociados al AGV-FP8.

1. **Comparación del resultado de la implantación de una válvula Ahmed de silicona para glaucoma con una superficie de entre 96 y 184 mm<sup>2</sup> en ojos de adultos.** Este estudio consistió en un análisis retrospectivo de historias clínicas de pacientes adultos con glaucoma refractivo a los que se les implantó el dispositivo AGV-FP8 o el AGV-FP7; las implantaciones fueron realizadas por dos cirujanos en un único centro. Se utilizaron técnicas quirúrgicas similares, independientemente del tipo de implante. A algunos pacientes se les realizó un seguimiento de hasta 3 años después de la intervención quirúrgica. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a la conservación de la visión, la reducción de la PIO o la disminución del número de medicamentos para el glaucoma.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* Octubre 2013;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. **Resultados del implante de una válvula Ahmed después del fracaso de una trabeculotomía inicial y una trabeculectomía en glaucoma refractivo congénito primario.** Se trató de una revisión no comparativa y retrospectiva de una serie de casos de ojos con un diagnóstico de glaucoma refractivo congénito primario. Un único cirujano implantó el AGV-FP8 tras el fracaso de una trabeculectomía primaria seguida de una trabeculotomía. En este grupo de pacientes de difícil tratamiento, se observó que el AGV-FP8 constituía un tratamiento eficaz.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* Ene-mar. 2015;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. **Combinación de trabeculotomía-trabeculectomía frente a implante de válvula Ahmed para el tratamiento del glaucoma refractivo congénito primario en pacientes egipcios: seguimiento a largo plazo.** Se trató de un estudio comparativo aleatorizado, prospectivo y de un único cirujano sobre 66 casos de ojos con glaucoma refractivo congénito primario con un seguimiento documentado de hasta cuatro años. Los pacientes se habían sometido anteriormente a una goniotomía y una trabeculotomía fallidas. La mitad de los pacientes se sometieron a un procedimiento combinado de trabeculotomía-trabeculectomía y a la otra mitad se le implantó el AGV-FP8. Se observó que ambos procedimientos eran opciones adecuadas para el glaucoma refractivo congénito primario, con resultados similares en cuanto a la reducción de la PIO a largo plazo, la disminución del número de medicamentos para el glaucoma y las tasas de éxito. En el grupo de procedimiento combinado de trabeculotomía-trabeculectomía se observó una mayor tasa de hipema, mientras que las tasas de otras complicaciones fueron similares en los dos grupos.

Helmi, Hazem. "Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. **Resultados quirúrgicos de la implantación de una válvula Ahmed para glaucoma adicional en casos de glaucoma refractivo.** Se analizaron retrospectivamente las historias clínicas de 23 pacientes con glaucoma refractivo, 21 de los cuales se sometieron a la implantación del AGV-FP8 después del fracaso de la implantación de un dispositivo de drenaje para glaucoma. Se documentaron los resultados observados durante un periodo de hasta 3 años. La implantación de un AGV-FP8 se describió como una buena elección para el tratamiento quirúrgico después del fracaso del primer dispositivo de drenaje para glaucoma. En algunos casos se observó descompensación corneal, pero no se documentaron otras complicaciones graves.

Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.


























## DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS DAÑADOS O NO ESTÉRILES:

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

Número de contacto: EE. UU. +1 (909) 466-4304  
Correo electrónico: orders@newworldmedical.com  
Dirección postal: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, EE. UU.



## Símbolos utilizados en el envase:

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

Português (pt)

# Válvula para glaucoma Ahmed®

## Modelo FP8

### Instruções de utilização

#### DESCRIÇÃO:

A válvula para glaucoma Ahmed® modelo FP8 (AGV-FP8) é um implante com válvula de drenagem do humor aquoso concebida para regular a pressão intraocular em olhos que sofrem de glaucoma refratário. O dispositivo Ahmed® é composto por um mecanismo valvular e uma placa. O mecanismo valvular é composto por um tubo de drenagem em silicone e por um revestimento de polipropileno, onde se encontra a membrana da válvula de elastómero de silicone. O revestimento de polipropileno protege a membrana da válvula da obstrução por tecido fibroso. A placa, fabricada em silicone, adapta-se à forma do globo ocular no seu plano equatorial e fornece uma superfície a partir da qual o fluido se pode dispersar. Devido à menor dimensão da área de superfície da placa, em comparação com a de outros dispositivos de drenagem em glaucoma, como AGV-FP7, a AGV-FP8 pode ser utilizada em situações onde se pretenda um dispositivo com placa mais pequena. O dispositivo destina-se a uma única utilização. Depois de implantada, a válvula para glaucoma Ahmed® fica permanentemente no olho do doente. Prevê-se que o dispositivo se mantenha estável durante toda a vida do doente.

#### INDICAÇÕES:

A válvula para glaucoma Ahmed® modelo FP8 está indicada para o controlo de glaucomas refratários nos quais o tratamento cirúrgico anterior tenha falhado ou caso se saiba, por experiência, que os seus resultados não são satisfatórios. Estes glaucomas refratários podem incluir: glaucoma neovascular, glaucoma primário de ângulo aberto que não responde à medicação, glaucoma congénito ou infantil e glaucomas refratários resultantes de afacia ou uveíte.

#### POPULAÇÃO DE DOENTES ALVO:

- Doentes adultos e pediátricos.

#### BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

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

de drenagem de glaucoma sem válvula, que não têm um mecanismo de restrição do fluxo incorporado, o mecanismo valvular reduz a probabilidade de hipotonia.

Está em conformidade com as diretrizes da Sociedade Europeia de Glaucoma (EGS, European Glaucoma Society): "Não existe um único nível de PIO alvo que seja adequado para todos os doentes, pelo que a PIO alvo tem de ser calculada separadamente para os olhos de cada doente e adaptada ao estado em mudança do doente". Além disso, a EGS declara que "A PIO alvo deve ser atualizada em cada consulta de vigilância com base nas alterações no glaucoma ou noutras doenças oculares ou sistémicas."

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

#### RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO:

O resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) da válvula para glaucoma Ahmed está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUropean DATabase on MEDical Devices, EUDAMED) e está associado à UDI-DI básica: 00892064002126.

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

#### CONTRAINDICAÇÕES:

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

#### COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS:

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

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| Edema da córnea                | Descolamento da coróide |
| Contacto com a córnea          | Inflamação da íris      |
| Contacto entre a íris e o tubo | Hífema                  |
| Sinequia                       | Ostrução do tubo        |
| Enxerto da esclera exposto     | Retração do tubo        |

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

### AVISOS, ADVERTÊNCIAS:

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

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

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

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

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

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

A adulteração da válvula pode originar um mau funcionamento.

### INFORMAÇÃO PARA OS DOENTES:

O cirurgião deve entregar ao doente o cartão do implante fornecido devidamente preenchido com

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

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

O cirurgião deve alertar o doente para o facto de a válvula para glaucoma Ahmed® ser constituída por materiais com uma longa história de uso clínico seguro que se mantêm estáveis no ambiente ocular durante toda a vida do doente. O cirurgião deve informar o doente de que não existem cuidados pós-operatórios específicos com o dispositivo fora das instruções genéricas habituais associadas a procedimentos oftálmicos.

### NOTIFICAÇÃO:

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

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

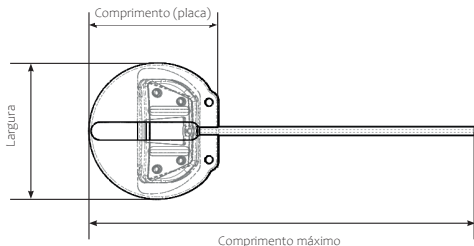
Armazenar a válvula para glaucoma Ahmed® à temperatura ambiente.

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

## AGV-FP8

Nome comercial: Válvula para glaucoma Ahmed® modelo FP8

### Vista de cima



### Vista lateral



**Placa:** silicone para uso médico

**Tubo de drenagem:** silicone para uso médico

**Membrana da válvula:** silicone para uso médico

**Revestimento da válvula:** polipropileno (PP) para uso médico

**Adesivo:** cola de silicone para uso médico

**Espessura máxima:** 2,1 mm

**Comprimento máximo:** 36,4 mm

**Comprimento da placa:** 11,0 mm

**Largura total do dispositivo:** 11,0 mm

**Área de drenagem/área da superfície de implante:** 102 mm<sup>2</sup>

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

#### ABERTURA DO DISPOSITIVO E MANUTENÇÃO DO CAMPO ESTÉRIL:

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

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

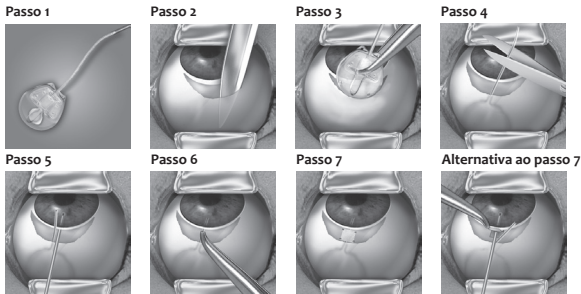
- O cirurgião deve examinar o implante antes da utilização quanto à integridade e para assegurar que não existem partículas, uma vez que poderiam ficar com carga eletrostática após a abertura da embalagem. Irrigue o dispositivo com soro fisiológico estéril, se necessário.

#### ELIMINAÇÃO:

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

## PROCEDIMENTO CIRÚRGICO:

### Figura 1



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

1. O implante deve ser examinado e preparado antes de ser implantado. A drenagem é conseguida pela injeção de 1 ml de solução salina equilibrada ou água estéril através do tubo de drenagem e da válvula, usando uma cânula romba de calibre 26.
2. É feita uma peritomia conjuntival. Através de dissecação romba da cápsula de Tenon a partir da episclera, é criada uma bolsa no quadrante superior, evitando os músculos reto superior e oblíquo.
3. O corpo da válvula é inserido na bolsa entre os músculos retos e é suturado à episclera. Rode os nós de sutura para dentro das aberturas dos orifícios de sutura. A extremidade anterior da placa deve estar a aproximadamente 8 mm a 10 mm do limbo.
4. O tubo de drenagem é cortado para permitir a inserção de cerca de 2 mm a 3 mm dentro da câmara anterior (CA). O tubo deve ser cortado em bisel com um ângulo anterior de 30° para facilitar a inserção.

5. A entrada na câmara anterior (CA) ocorre a cerca de 1 mm a 2 mm do limbo, com uma agulha de calibre 23 afiada para criar um trajeto para a agulha paralelo à íris. Adicionalmente, deve-se realizar uma paracentese para possibilitar um rápido restauro da CA em caso de achatamento. Atenção: tenha cuidado para se certificar de que, após a inserção, o tubo de drenagem não entra em contacto com a íris ou o endotélio da córnea.

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

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

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

## EXPLANTAÇÃO:

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

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

## RESULTADOS DO ESTUDO CLÍNICO:

Os dados clínicos publicados para a AGV-FP8 podem ser encontrados nas citações mencionadas abaixo. Incluem os dados de segurança e eficácia e as informações referentes a efeitos adversos e complicações associados à AGV-FP8.

1. Comparação dos resultados de implantação da válvula de silicone para glaucoma da Ahmed com uma área de superfície entre 96 mm<sup>2</sup> e 184 mm<sup>2</sup> em olhos de doentes adultos. Este estudo foi uma análise retrospectiva dos registos provenientes de doentes adultos com glaucoma refratário que foram submetidos a implantação de AGV-FP8 ou de AGV-FP7 por dois cirurgiões num único centro. Independentemente do tipo de implante, foram utilizadas técnicas cirúrgicas similares. Alguns doentes foram acompanhados até ao máximo de três anos após a cirurgia. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos com relação à preservação da visão, à redução da pressão intraocular (PIO) ou à diminuição do número de medicações para o glaucoma.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Resultados do implante de uma válvula Ahmed após insucesso de trabeculotomia inicial e trabeculotomia em glaucoma congénito primário refratário. Consistiu numa série retrospectiva de casos não comparativos de olhos com diagnóstico de glaucoma primário congénito refratário. A AGV-FP8 foi implantada por um único cirurgião após insucesso de trabeculotomia primária + trabeculotomia. Nesse grupo de doentes difíceis de tratar, a AGV-FP8 demonstrou ser um tratamento eficaz.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculotomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Trabeculotomia combinada-trabeculotomia versus implantação de válvula Ahmed para glaucoma congénito primário refratário em doentes egípcios: um acompanhamento a longo prazo. Este foi um estudo aleatorizado, prospetivo e comparativo, com um único cirurgião, que incluiu 66 olhos com glaucoma congénito primário refratário com até quatro anos de acompanhamento descrito. Os doentes tinham tido previamente insucesso com goniotomia e trabeculotomia. Metade dos doentes foi submetida a um procedimento de trabeculotomia-trabeculotomia combinada e a outra metade foi submetida a implantação da AGV-FP8. Ambos os procedimentos demonstraram ser opções adequadas para o glaucoma congénito primário refratário avançado, com redução da PIO, diminuição do número de medicações para o glaucoma e taxas de sucesso a longo prazo similares. Uma taxa mais elevada de hifema foi referida no grupo submetido a trabeculotomia-trabeculotomia combinada, sendo as restantes taxas de complicações semelhantes entre os dois grupos.

Helmy, Hazem. "Combined trabeculotomy-trabeculotomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Resultados cirúrgicos da implantação de válvula para glaucoma da Ahmed adicional em glaucoma refratário. Foram analisadas retrospectivamente as histórias clínicas de 23 doentes com glaucoma refratário, dos quais 21 deles foram submetidos a implantação da AGV-FP8 após insucesso de implantação de dispositivo para drenagem de glaucoma. Os resultados foram descritos até um período máximo de três anos. A implantação da AGV-FP8 foi descrita como uma boa opção para o tratamento cirúrgico quando o primeiro dispositivo de drenagem falhou. Demonstrou-se descompensação corneal em alguns casos, mas não foi notificada nenhuma complicação grave.

Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## DEVOLUÇÃO DE PRODUTO DANIFICADO/NÃO ESTÉRIL:


























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

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

E-mail: orders@newworldmedical.com

Morada para devoluções: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, EUA

## Símbolos utilizados na embalagem:

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

# Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® Model FP8

## Návod k použití

### POPIS:

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® model FP8 (AGV-FP8) je chlopňí opatřený implantát k drenáži komorové vody určený k regulaci nitroočního tlaku u očí s refrakterním glaukodem. Prostředek Ahmed® se skládá z chlopňového mechanismu a těla. Chlopňový mechanismus sestává ze silikonové drenážní kanyly a polypropylenového pouzdra osazeného chlopňovou membránou ze silikonového elastomeru. Polypropylenové pouzdro chlopňovou membránou chrání před zablokováním fibrózní tkání. Tělo vyrobené ze silikonu se přizpůsobuje tvaru oční koule na jejím ekvátoru a zajišťuje plochu pro rozptýlení tekutiny. AGV-FP8 lze vzhledem k menší ploše povrchu těla ve srovnání s ostatními glaukomovými drenážními prostředky, např. AGV-FP7, použít v situacích, v nichž je upřednostňován prostředek s menším tělem. Prostředek je určen pouze pro jedno použití. Po implantaci zůstane glaukomový chlopňový implantát Ahmed® v oku pacienta natrvalo. Předpokládá se, že prostředek bude stabilní během života pacienta.

### INDIKACE:

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® model FP8 je indikován k léčbě refrakterních glaukomů v případech, kdy předchozí chirurgická léčba selhala nebo je ze zkušeností známo, že nevede k uspokojivým výsledkům. Tyto refrakterní glaukomy mohou zahrnovat neovaskulární glaukom, primární glaukom s otevřeným úhlem nereagující na medikaci, kongenitální nebo infantilní glaukom a refrakterní glaukomy následkem afakie nebo uveitidy.

### URČENÁ POPULACE PACIENTŮ:

- Dospělí a pediatričtí pacienti.

### KLINICKÉ PŘÍNOSY:

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

V souladu s doporučeními Evropské glaukomové společnosti (EGS): „neexistuje žádná jediná cílová hodnota nitroočního tlaku, která by byla vhodná pro každého pacienta, a proto je třeba cílovou hodnotu nitroočního tlaku odhadovat pro každé oko každého pacienta zvlášť a upravovat ji podle změn stavu pacienta“. EGS dále uvádí, že „cílový nitrooční tlak by měl být aktualizován při každé kontrole v závislosti na změně glaukomu nebo jiných očních systémových onemocnění“.

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

### SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI:

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) glaukomového chlopňového implantátu Ahmed je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) prostřednictvím základního UDI-DI: 00892064002126.

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

### KONTRAINDIKACE:

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

### KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

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

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



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

### VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

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

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

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

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

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

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

Nedovolená manipulace s chlopni může způsobit její selhání.

### INFORMACE PRO PACIENTY:

Chirurg předá pacientovi dodávanou kartu s informacemi o implantátu s vyplněnými příslušnými informacemi a požádá pacienta, aby ji uschoval na bezpečném místě, např. v peněžence, pro případ potřeby. Chirurg pacientovi vysvětlí, že karta s informacemi o implantátu obsahuje důležité informace o glaukomovém chlopňovém implantátu Ahmed® a že je potřeba ji ukázat aktuálním i budoucím poskytovatelům zdravotní péče, kteří pacienta ošetřují. Chirurg pacientovi sdělí, že na kartě s informacemi o implantátu jsou tyto údaje:

- Datum implantace
- Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele, který provedl implantaci
- Výrobní číslo

- Číslo šarže
- Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
- Číslo modelu
- Adresa a webové stránky výrobce
- Webové stránky s informacemi pro pacienty

Chirurg pacientovi vysvětlí, že glaukomový chlopňový implantát Ahmed® se skládá z materiálů s dlouhou historií bezpečného klinického používání, které jsou v prostředí oka stabilní po celý život pacienta. Chirurg pacienta informuje o tom, že mimo normální obecné oftalmologické pokyny není pro tento prostředek nutná žádná specifická pooperační péče.

### HLÁŠENÍ:

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

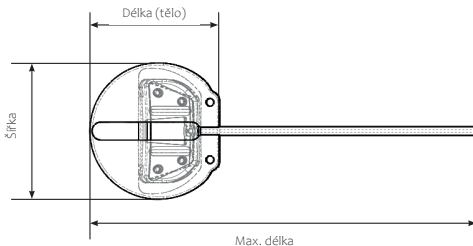
### PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ:

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® skladujte při pokojové teplotě.

**Pozor:** Chráněte před přímým slunečním zářením a vodou.

## Obchodní název: Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® model FP8

### Pohled seshora



### Boční pohled



Tělo: Lékařský silikon

Drenážní kanyla: Lékařský silikon

Chlopňová membrána: Lékařský silikon

Pouzdro chlopně: Lékařský polypropylen (PP)

Lepidlo: Lepidlo vyrobené z lékařského silikonu

Maximální tloušťka: 2,1 mm

Max. délka: 36,4 mm

Délka těla: 11,0 mm

Celková šířka prostředku: 11,0 mm

Plocha drenáže / plocha povrchu explantátu: 102 mm<sup>2</sup>

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

#### OTEVŘENÍ PROSTŘEDKU A ZACHOVÁNÍ STERILNÍHO POLE:

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

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

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

#### LIKVIDACE:

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

## Obr. 1

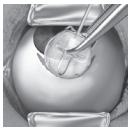
Krok 1



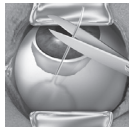
Krok 2



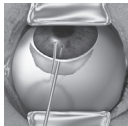
Krok 3



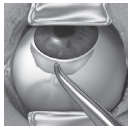
Krok 4



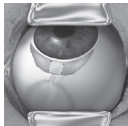
Krok 5



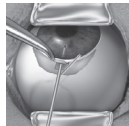
Krok 6



Krok 7



Alternativa kroku 7



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

1. Implantát musí být před implantací zkontrolován a naplněn. Plnění se provádí vstříknutím 1 ml vyváženého solného roztoku nebo sterilní vody drenážní kanylou a chlopní pomocí tupé kanyly 26 G.
2. Proveďte se incize pro peritomii spojivky. Superiorně se tupou disekcí vazivového pouzdra oční koule od episkléry vytvoří kapsa tak, aby nebyl zasažen horní přímý ani šikmý sval.
3. Tělo s chlopní se vloží do kapsy mezi přímými svaly a přišije k episkléře. Rotujte uzlíky chirurgické niti do otvorů pro chirurgickou nit. Přední hrana těla musí být ~ 8–10 mm od limbu.
4. Drenážní kanyla se seřízne tak, aby bylo možné 2–3 mm kanyly zavést do přední komory (PK). Kanylu je pro snazší zavedení nutné seříznout našikmo s anteriorním úhlem 30°.

5. Proveďte se vpich do PK 1–2 mm od limbu ostrou jehlou 23 G tak, aby se jehlou vytvořil kanál rovnoběžný s duhovkou. Navíc je také vhodné provést paracentézu, což umožní rychle znovu zformovat PK, pokud dojde k jejímu změklení. Pozor: Je třeba dbát, aby se drenážní kanyla po zavedení nedotýkala duhovky ani endotelu rohovky.

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

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

Poznámka: Alternativně k použití krycího štěpu lze vytvořit limbální sklerální lalok o 2/3 tloušťce. Kanyla se do PK zavede vpichem jehlou 23 G provedeným pod lalokem. Lalok se potom zašije.

## EXPLANTACE:

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

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

## VÝSLEDKY KLINICKÉ ZKOUŠKY:

Publikované klinické údaje pro AGV-FP8 lze dohledat ve zdrojích citovaných níže. Jsou v nich uvedeny údaje o bezpečnosti a účinnosti a informace o nežádoucích účincích a komplikacích spojovaných s AGV-FP8.

1. Srovnání výsledků implantace silikonového glaukomového chlopňového implantátu Ahmed s plochou povrchu mezi 96 a 184 mm<sup>2</sup> do dospělých očí. Tato studie byla retrospektivním vyhodnocením známou pacientů s refrakterním glaukomem dospělého věku, kterým dva chirurgové na jednom pracovišti implantovali buď prostředek AGV-FP8, nebo AGV-FP7. Bez ohledu na typ implantátu byly použity podobné chirurgické techniky. Někteří pacienti byli sledováni až 3 roky po operaci. Mezi skupinami pacientů nebyly žádné statisticky významné rozdíly v zachování zraku, snížení nitroočního tlaku ani snížení počtu antiglaukomatik.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. Říjen 2013;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Výsledky chlopňového implantátu Ahmed po neúspěšné prvotní trabekulotomii a trabekulektomii u refrakterního primárního kongenitálního glaukomu. Jednalo se o retrospektivní nesrovnávací sérii případů očí s diagnostikovaným refrakterním primárním kongenitálním glaukomem. AGV-FP8 byl implantován jedním chirurgem po neúspěšné primární trabekulotomii + trabekulektomii. Bylo zjištěno, že AGV-FP8 byl u této obtížně léčitelné skupiny účinnou léčbou.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. Leden-březen 2015;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Kombinovaná trabekulotomie-trabekulektomie vs. chlopňový implantát Ahmed při refrakterním primárním kongenitálním glaukomu u egyptských pacientů: dlouhodobé sledování. Jednalo se o randomizovanou prospektivní srovnávací studii jednoho chirurga, která zahrnovala 66 očí s refrakterním primárním kongenitálním glaukomem a s hlášenou délkou sledování až čtyři roky. U pacientů předtím selhalha goniotomie a trabekulotomie. Jedna polovina pacientů podstoupila kombinovanou trabekulotomii-trabekulektomii a druhá implantaci AGV-FP8. Bylo zjištěno, že oba zákroky jsou při pokročilém refrakterním primárním kongenitálním glaukomu vhodnými možnostmi s podobným dlouhodobým snížením nitroočního tlaku a počtu antiglaukomatik i mírou úspěšnosti. U skupiny s kombinovanou trabekulotomii-trabekulektomii byla hlášena vyšší míra hypohémy; ostatní četnosti výskytu komplikací byly u obou skupin podobné.

Helmy, Hazem. „Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up.“ *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Chirurgické výsledky dodatečné implantace glaukomového chlopňového implantátu Ahmed u refrakterního glaukomu. Retrospektivně byly vyhodnoceny klinické anamnézy 23 pacientů s glaukomem, z nichž 21 podstoupilo implantaci AGV-FP8 po neúspěšné implantaci glaukomového drenážního prostředku. Výsledky byly hlášeny po dobu až 3 let. Implantace AGV-FP8 byla charakterizována jako dobrá volba chirurgické léčby po selhání prvního glaukomového drenážního prostředku. V některých případech byla zjištěna dekompenzace rohovky, nebyly však hlášeny žádné jiné vážné komplikace.

Ko, Sung Ju, et al. „Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma.“ *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## VRÁCENÍ POŠKOZENÉHO/NESTERILNÍHO VÝROBKU:


























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

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

E-mail: orders@newworldmedical.com

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

## Značky použité na balení:

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

Dansk (da)

# Ahmed® glaukomventil

## Model FP8

### Brugsanvisning

#### BESKRIVELSE:

Ahmed® glaukomventil model FP8 (AGV-FP8) er et drænimplantat med ventil, der er designet til at regulere det intraokulære tryk i øjne med refraktært glaukom. Ahmed® enheden består af en ventilmekanisme og en endeplade. Ventilmekanismen består af et drænrør af silikone og et hus af polypropylen, der indeholder en ventilmembran af silikoneelastomer. Huset af polypropylen beskytter ventilmembranen mod blokering med fibrøst væv. Endepladen af silikone tilpasser sig øjæblets form ved dets ækvator og danner en overflade, hvorfra væske kan spredes. AGV-FP8 kan bruges i situationer, hvor der ønskes en enhed med en mindre endeplade, da endepladen på har et mindre overfladeareal end endepladen på andre glaukomdræn, f.eks. AGV-FP7. Enheden er kun til engangsbrug. Når Ahmed® glaukomventilen er blevet implanteret, forbliver den permanent i patientens øje. Enheden forventes at være stabil i hele patientens levetid.

#### INDIKATIONER:

Ahmed® glaukomventil model FP8 er indiceret til behandling af refraktært glaukom, hvor tidligere kirurgisk behandling ikke var vellykket eller af erfaring vides ikke at give tilfredsstillende resultater. Refraktære glaukomer kan omfatte neovaskulært glaukom, primært åbenvinklet glaukom, der ikke responderer på medicin, kongenit eller infantilt glaukom og refraktært glaukom som et resultat af afaki eller uveitis.

#### TILSIGTET PATIENTPOPULATION:

- Voksne og pædiatriske patienter.

#### KLINISKE FORDELE:

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

I henhold til retningslinjerne fra European Glaucoma Society (EGS): "er der ikke et enkelt IOT-målniveau, som er passende for hver patient, så IOT-målet skal estimeres separat for hvert øje hos hver patient og tilpasses den skiftende patientstatus". EGS udtaler videre, at "Mål-IOT skal opdateres ved hvert monitoreringsbesøg på grundlag af ændringer i glaukomsygdom eller andre okulære eller systemiske sygdomme."

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

#### SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE:

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for Ahmed-glaukomventil er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) og er tilknyttet den grundlæggende UDI-DI: 00892064002126.

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

#### KONTRAINDIKATIONER:

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

#### KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER:

Komplikationer og bivirkninger under eller efter kirurgi kan inkludere:

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

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

#### ADVARSLER, FORHOLDSREGLER:

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

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

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

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

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

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

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

#### PATIENTINFORMATION:

Kirurgen skal give patienten det medleverede implantatkort udfyldt med de relevante oplysninger og bede patienten om at opbevare kortet på et sikkert sted, f.eks. i sin pung eller sin tegnebog, til fremtidig reference. Kirurgen skal informere patienten om, at dette implantatkort indeholder vigtige oplysninger relateret til Ahmed® glaukomventilimplantatet, og at kortet skal vises til nuværende og fremtidige sundhedsudbydere. Kirurgen skal informere patienten om, at implantatkortet indeholder følgende oplysninger:

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

Kirurgen skal informere patienten om, at Ahmed® glaukomventilen består af materialer med en lang historik for sikker klinisk brug, der forbliver stabile i det okulære miljø i hele patientens levetid. Kirurgen skal informere patienten om, at der ikke skal udføres enhedsspecifik postoperativ pleje bortset fra normale generiske oftalmiske anvisninger.

#### INDBERETNING:

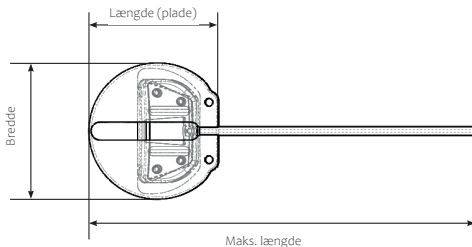
Bivirkninger og/eller potentielt synstruende komplikationer, der med rimelighed kan anses for at være produktrelaterede, og som ikke hidtil kunne forventes i en sådan art, sværhedsgrad eller forekomst, skal indberettes til New World Medical (NWM). Indberet en produktrelateret hændelse i USA til NWM's friskaldsnummer +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.

#### OPBEVARINGSBETINGELSER:

Opbevar Ahmed® glaukomventil ved stuetemperatur.

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

## Set fra oven



## Set fra siden



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

Maksimal tykkelse: 2,1 mm  
 Maks. længde: 36,4 mm  
 Pladelængde: 11,0 mm  
 Enhedens samlede bredde: 11,0 mm  
 Dræneareal/eksplanteringsoverfladeareal: 102 mm<sup>2</sup>

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

### ÅBNING AF ENHEDEN OG OPRETHOLDELSE AF ET STERILT FELT:

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

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

- Gentag processen for at åbne den indre pose, og fjern implantatet ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Kirurgen skal inden brug se enheden efter for integritet og for at sikre, at der ikke er nogen partikler, da den kan blive elektrostatisk ladet, når pakningen åbnes. Skyl enheden i sterilt saltvand, hvis det er nødvendigt.

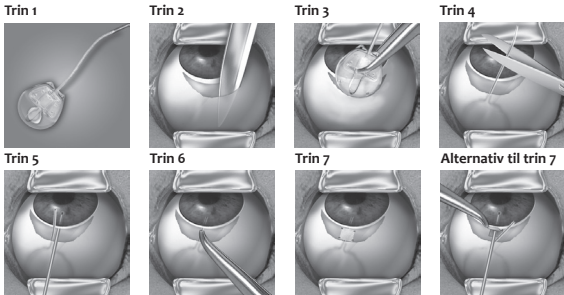
### BORTSKAFFELSE:

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



## KIRURGISK PROCEDURE:

### Figur 1



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

1. Implantatet skal ses efter og gennemskylles ("primes") inden implantation. Priming foretages ved at injicere 1 ml balanceret saltopløsning eller sterilt vand gennem drænrøret og ventilen med en stump 26 G kanyle.
2. Der lægges en peritomi-incision i conjunctiva. Der dannes en lomme øverst, med undgåelse af m. rectus superior og m. rectus obliquus, med stump dissektion af Tenons kapsel fra episclera.
3. Ventilen indføres i lommen mellem rectus-musklerne og fikseres med sutur til episclera. Drej suturknuderne ind i åbningerne til suturhullerne. Den forreste kant af endepladen skal være ~ 8-10 mm fra limbus.
4. Drænrøret afklippes, så det er muligt at føre røret 2-3 mm ind i forreste kammer. Røret afklippes skråt til en anterior vinkel på 30° for at lette indføringen.

5. Der tages adgang til forreste kammer 1-2 mm fra limbus med en skarp 23 G kanyle for at danne et kanylespor parallelt med iris. Desuden bør der foretages 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 corneaendotelet efter indføringen.

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

6. Drænrøret indføres ca. 2-3 mm ind i forreste kammer gennem det tidligere dannede kanylespor. Den forreste kant af endepladen skal være 8-10 mm fra limbus.
7. Det eksponerede drænrør dækkes med donorsclera, -pericardium eller -cornea eller et andet egnet graftmateriale og fikseres med sutur, hvorefter conjunctiva lukkes.

Bemærk: Som et alternativ til brug af patch-graftmateriale kan der laves en limbalbaseret scleraflap på 2/3 tykkelse. Røret indføres i forreste kammer gennem en 23 G kanylepunktur under flappen. Flappen lukkes dernæst med sutur.

## EKSPANTATION:

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

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

## RESULTATER FRA KLINISKE STUDIER

Publicerede kliniske data for AGV-FP8 findes i nedenstående henvisninger. De omfatter data for sikkerhed og effekt og information om bivirkninger og komplikationer i forbindelse med AGV-FP8.

1. Sammenligning af resultatet af implantation af Ahmed-glaukomsilikoneventil med et overfladeareal på mellem 96 og 184 mm<sup>2</sup> i voksne patienters øjne. Dette studie var en retrospektiv evaluering af journaler fra voksne patienter med refraktært glaukom, der fik enten AGV-FP8 eller AGV-FP7 implanteret af to kirurger på et enkelt center. Sammenlignelige kirurgiske teknikker blev anvendt uanset implantattype. Nogle patienter blev fulgt i op til 3 år efter kirurgi. Der var ingen statistisk signifikante forskelle mellem grupperne med hensyn til synsbevarelse, reduktion af IOT eller nedsat medicinerings for glaukom.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Resultater af implantation af Ahmed-ventil efter en mislykket initial trabekulotomi og trabekulektomi ved refraktært primært kongenit glaukom. Dette studie var et retrospektivt, non-komparativt casestudie af øjne med diagnosen refraktært primært kongenit glaukom. AGV-FP8 blev implanteret af en enkelt kirurg efter en mislykket primær trabekulotomi + trabekulotomi. Det blev påvist, at AGV-FP8 var en effektiv behandling hos denne svært behandlelige patientgruppe.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Kombineret trabekulotomi-trabekulektomi versus implantation af Ahmed-ventil hos egyptiske patienter med refraktært primært kongenit glaukom: en langtidsopfølgning. Dette studie var et randomiseret, prospektivt, komparativt studie med en enkelt kirurg. Studiet inkluderede 66 øjne med refraktært primært kongenit glaukom med op til fire års opfølgning. Patienterne havde tidligere fået mislykket goniotomi og trabekulektomi. Halvdelen af patienterne gennemgik en kombineret trabekulotomi-trabekulektomi, og den anden halvdel gennemgik en implantation med AGV-FP8. Det blev påvist, at begge procedurer var egnede muligheder til fremskredent primært kongenit glaukom med sammenlignelig langtidsreduktion af IOT, nedsat medicinerings for glaukom samt succesrater. Der blev rapporteret en højere frekvens af hyfæma i den kombinerede gruppe med trabekulotomi-trabekulektomi og andre sammenlignelige komplikationsfrekvenser for de to grupper.

Helmy, Hazem. "Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884

4. Kirurgiske resultater af yderligere implantation af Ahmed-glaukomventil ved refraktært glaukom. Retrospektiv gennemgang af kliniske sygehistorier for 23 patienter med refraktært glaukom, hvoraf 21 fik en AGV-FP8-implantation efter mislykket implantation af et glaukomdræn. Resultater blev indberettet i op til 3 år. Implantation af en AGV-FP8 blev beskrevet som et godt valg til kirurgisk behandling, når implantation af det første glaukomdræn var mislykket. Dekompenseret cornea blev påvist i nogle tilfælde, men der blev ikke rapporteret andre alvorlige komplikationer.


























Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## RETURNERING AF ET BESKADIGET/USTERILT PRODUKT:

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

Kontaktff.: USA: +1 (909) 466-4304  
E-mail: orders@newworldmedical.com  
Returadresse: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, USA

## Symboler anvendt på emballagen:

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

Ελληνικά (el)

# Βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed®

## Μοντέλο FP8

### Οδηγίες χρήσης

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® μοντέλο FP8 (AGV-FP8) είναι ένα βαλβιδικό εμφύτευμα παροχέτευσης υδατοειδούς σχεδιασμένο για τη ρύθμιση της ενδοφθάλμιας πίεσης των οφθαλμών που πάσχουν από ανθεκτικό γλαύκωμα. Η συσκευή Ahmed® αποτελείται από έναν μηχανισμό βαλβίδας και μια τελική πλάκα. Ο μηχανισμός βαλβίδας αποτελείται από έναν σωλήνα παροχέτευσης από ολικόνη και περίβλημα από πολυπροπυλένιο το οποίο φέρει μια βαλβίδα μεμβράνης από ελαστομερές ολικόνης. Το περίβλημα από πολυπροπυλένιο προστατεύει τη βαλβίδα μεμβράνης από απόφραξη λόγω ινώδους ιστού. Η τελική πλάκα, η οποία είναι κατασκευασμένη από ολικόνη, προσαρμόζεται στο σχήμα του βολβού στον ισημερινό και τη παρέχει επιφάνεια από την οποία μπορεί να διασκορπίζεται το υγρό. Λόγω του μικρότερου εμβαδού επιφάνειας της τελικής πλάκας σε σύγκριση με άλλες συσκευές παροχέτευσης γλαυκώματος, όπως η AGV-FP7, η συσκευή AGV-FP8 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καταστάσεις στις οποίες είναι επιθυμητή συσκευή με μικρότερη τελική πλάκα. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Αφού εμφυτευτεί, η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® παραμένει μόνιμα στο εσωτερικό του οφθαλμού του ασθενούς. Η συσκευή αναμένεται να παραμείνει σταθερή για όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

#### ΕΝΔΕΙΞΙΣ:

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® μοντέλο FP8 ενδείκνυται για την αντιμετώπιση ανθεκτικών γλαυκωμάτων, στα οποία έχει αποτύχει η προηγούμενη χειρουργική θεραπεία ή κρίνεται από την εμπειρία ότι δεν θα παρέχει ικανοποιητικά αποτελέσματα. Αυτά τα ανθεκτικά γλαυκώματα μπορεί να περιλαμβάνουν νεοαγγειακό γλαύκωμα, πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας που δεν ανταποκρίνεται στη φαρμακευτική αγωγή, συγγενές ή βρεφικό γλαύκωμα και ανθεκτικά γλαυκώματα που προκαλούνται από αφακία ή ραγοειδίτιδα.

#### ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

- Ενήλικι και παιδιατρικοί ασθενείς.

#### ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Άμεση μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) ή/και μείωση της ανάγκης για φαρμακευτικές αγωγές μείωσης της ενδοφθάλμιας πίεσης. Η ΕΟΠ είναι ο μόνος τροποποιήσιμος παράγοντας κινδύνου για την εξέλιξη του γλαυκώματος. Η εξέλιξη του γλαυκώματος μπορεί να οδηγήσει σε τύφλωση. Αυτά τα πλεονεκτήματα ενδέχεται να εξαλειφθούν με την πάροδο του χρόνου, λόγω της φυσικής ανταπόκρισης στην επώλωση του τραύματος γύρω από το εμφύτευμα, η οποία περιορίζει την εκροή υγρού στον περιβάλλοντα ιστό. Ο μηχανισμός της βαλβίδας μειώνει την πιθανότητα υποτονίας

σε σύγκριση με τις συσκευές αποστράγγισης γλαυκώματος χωρίς βαλβίδα, οι οποίες δεν διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό περιορισμού της εκροής.

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Γλαυκώματος (EGS): «δεν υπάρχει ένα μεμονωμένο, στοχευόμενο επίπεδο ΕΟΠ που να είναι κατάλληλο για κάθε ασθενή, 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 οποιοδήποτε συγκεκριμένου αλγορίθμου για τον καθορισμό της στοχευόμενης ΕΟΠ. Στους πρόσφατα διαγνωσμένους ασθενείς, η στοχευόμενη ΕΟΠ αρχικά προσδιορίζεται σύμφωνα με το στάδιο της νόσου και την ΕΟΠ αρχικής αξιολόγησης. Ο στόχος της θεραπείας συνήθως εκτιμάται ως συγκεκριμένο επίπεδο πίεσης ή ποσοστό μείωσης». Εναπόκειται στον επαγγελματία υγείας να κρίνει το επίπεδο ΕΟΠ που επαρκεί για την πρόληψη του κινδύνου εξέλιξης της απώλειας όρασης.

#### ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Η σύνοψη της απόδοσης ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) για τη βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed υπάρχει διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EUDAMED) και είναι συνδεδεμένη με τα βασικά στοιχεία UDI-DI: 00892064002126.

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

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ:

- Βακτηριακή επιπεφυκίτιδα
- Βακτηριακά έλκη του στ. Ενεργή σκληριτίδα κερατοειδούς
- Ενδοφθαλμίτιδα
- Κυτταρίτιδα του κόγχου
- Βακτηριαμία ή σηψαιμία
- Αδυναμία αίσθησης φωτός

#### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

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

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| Οίδημα του κερατοειδούς           | Αποκόλληση χοριοειδούς |
| Επαφή με τον κερατοειδή           | Ιρίτιδα                |
| Επαφή με την ίριδα/τον σωλήνα     | Υφαίμα                 |
| Συνέχειες                         | Απόφραξη σωλήνα        |
| Έκθεση μοσχεύματος σκληρού χιτώνα | Ανάσωση σωλήνα         |

καθώς και γνωστές επιπλοκές των συστημάτων παραχέτευσης υδατοειδούς και της γενικής ενδοφθάλμιας χειρουργικής που περιλαμβάνουν υποτονία, μικρό βάθος θαλάμου, συλλογή του χοριοειδή, υπερχοριοειδή αιμορραγία, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, καταρράκτη, σπλή ολικού πάχους του επιπεφυκότα (buttonhole), φθίση του βολβού, φουσαλιώδη κερατοπάθεια, ραγειοδίτιδα και ενδοφθάλμιτιδα.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

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

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

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

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

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

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

Η παρέμβαση στη βαλβίδα μπορεί να προκαλέσει διαλείποντα στη βαλβίδα.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ:

Ο χειρουργός θα πρέπει να δίνει στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος που παρέχεται με τις κατάλληλες πληροφορίες συμπληρωμένες και θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή να φυλάξει την κάρτα σε ασφαλές σημείο, π.χ. στο πορτοφόλι του, για μελλοντική αναφορά. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ότι αυτή η κάρτα εμφυτεύματος περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed® και ότι η κάρτα θα πρέπει να επιδεικνύεται στον τρέχοντα και στους μελλοντικούς παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ότι η κάρτα εμφυτεύματος περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Ημερομηνία εμφύτευσης
- 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 βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® αποτελείται από υλικά με μακρό ιστορικό ασφαλούς κλινικής χρήσης, τα οποία παραμένουν σταθερά στο περιβάλλον του οφθαλμού σε όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες στον ασθενή ότι δεν υπάρχει ειδική για τη συσκευή μετεγχειρητική φροντίδα, εκτός των συνηθών γενικών οδηγιών φροντίδας των οφθαλμών.

### ΑΝΑΦΟΡΑ:

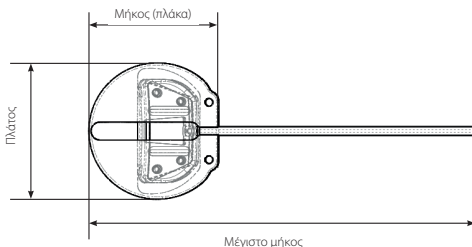
Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και επιπλοκές που είναι δυνατικά απειλητικές για την όραση και οι οποίες θεωρούνται εύλογα ότι σχετίζονται με το προϊόν και των οποίων η φύση, η βαρύτητα ή η επίπτωση δεν αναμένονταν προηγουμένως πρέπει να αναφέρονται στη New World Medical (NWM). Αναφέρετε οποιοδήποτε συμβάν που σχετίζεται με το προϊόν στις Η.Π.Α. στον αριθμό της NWM χωρίς χρέωση +1 (800) 832-5327. Για πελάτες από χώρες εκτός των Η.Π.Α. επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της εταιρείας. Για 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 ρηθότης ή/και ο ασθενής.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

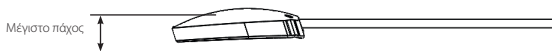
Φυλάσσετε τη βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® σε θερμοκρασία δωματίου.

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

## Επάνω προβολή



## Πλάγια προβολή



**Τελική πλάκα:** Σιλκόνη ιατρικού τύπου

**Σωλήνας παροχέτευσης:** Σιλκόνη ιατρικού τύπου

**Βαλβίδα μεμβράνης:** Σιλκόνη ιατρικού τύπου

**Περίβλημα βαλβίδας:** Πολυπροπυλένιο (PP) ιατρικού τύπου

**Συγκολλητική ουσία:** Κόλα σιλκόνης ιατρικού τύπου

**Μέγιστο πάχος:** 2,1 mm

**Μέγιστο μήκος:** 36,4 mm

**Μήκος πλάκα:** 11,0 mm

**Συνολικό πλάτος συσκευής:** 11,0 mm

**Επιφάνεια παροχέτευσης/Εμβαδόν επιφάνειας εκφύτευσης:** 102 mm<sup>2</sup>

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

### ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΣΤΕΙΡΟΥ ΠΕΔΙΟΥ:

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

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

- Επανάλαβτε τη διαδικασία για να ανοίξετε την εσωτερική θήκη και να αφαιρέσετε το εμφύτευμα, εφαρμόζοντας άσηπτες τεχνικές.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάζει το εμφύτευμα πριν από τη χρήση για ακεραιότητα, καθώς και για να διασφαλίσει ότι δεν υπάρχουν σωματίδια, καθώς μπορεί να φορτιστούν ηλεκτροστατικά μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Εάν χρειάζεται, εκπλύνετε τη συσκευή με στείρο φυσιολογικό ορό.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

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

## ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

### Εικόνα 1

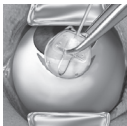
**Βήμα 1**



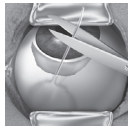
**Βήμα 2**



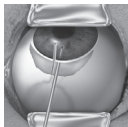
**Βήμα 3**



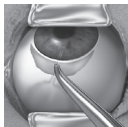
**Βήμα 4**



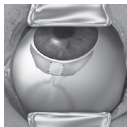
**Βήμα 5**



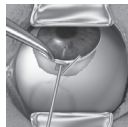
**Βήμα 6**



**Βήμα 7**



**Εναλλακτικά για το Βήμα 7**



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

1. Το εμφύτευμα θα πρέπει να εξετάζεται και να υποβάλλεται σε αρχική πλήρωση πριν από την εμφύτευση. Η αρχική πλήρωση διενεργείται με την έγχυση 1 mL εξοσμωρημένου διαλύματος άλατος ή στείρου νερού από τον σωλήνα παροχέτευσης και τη βαλβίδα, με χρήση μιας αμβλείας κάνουλας των 26 gauge.
2. Διενεργείται περιτομή του επιπεφυκότα. Δημιουργείται ένας θύλακος προς τα άνω, αποφεύγοντας τον άνω ορθό και τον λοξό μμ, με αμβλεία διατομή της κάψας του Tenon από την επισκληρίδια στοιβάδα.
3. Το σώμα της βαλβίδας εισάγεται στον θύλακο μεταξύ των ορθών μυών και ράβεται στην επισκληρίδια στοιβάδα. Περιστρέψτε τους κόμβους του ράμματος μέσα στα ανοίγματα των οπών του ράμματος. Το εμπρός όριο της τελικής πλάκας θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση 8-10 mm περίπου από το σκληροκερατοειδές όριο (limbus).
4. Ο σωλήνας παροχέτευσης περικλύπεται ώστε να επιτρέπει η εισαγωγή 2-3 mm του σωλήνα στον πρόσθιο θάλαμο (ΠΘ). Ο σωλήνας θα πρέπει να λοξοτμηθεί με μία πρόσθια γωνία 30°, ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή.

5. Διενεργείται εισόδος στον ΠΘ με αιχμηρή βελόνα 23 gauge σε απόσταση 1-2 mm από το σκληροκερατοειδές όριο, ώστε να δημιουργηθεί διαδρομή βελόνας παράλληλα με την ίριδα. Επιπλέον θα πρέπει να διενεργηθεί παρακέντηση, ώστε να πραγματοποιηθεί ταχύς επανασχηματισμός του ΠΘ σε περίπτωση επιπέδωσης του ΠΘ. Προσοχή: Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι μετά την εισαγωγή του, ο σωλήνας παροχέτευσης δεν έρχεται σε επαφή με την ίριδα ή το ενδοθήλιο του κερατοειδούς.

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

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

Σημείωση: Εναλλακτικά για τη χρήση τεμαχίου υλικού μοσχεύματος, μπορεί να δημιουργηθεί ένας κρημνός σκληρού χιτώνα κατά τα 2/3 του πάχους, με βάση το σκληροκερατοειδές όριο. Ο σωλήνας εισάγεται στον ΠΘ μέσα από την οπή της βελόνας των 23 gauge που διενεργείται κάτω από τον κρημνό. Στη συνέχεια ο κρημνός συγκλείεται με συρραφή.

## ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ:

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

1. Θα πρέπει να γίνει διατομή τυχόν συμφύσεων μεταξύ της 4. Στη συνέχεια, αφαιρείται ολόκληρη η συσκευή από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
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.
5. Στη συνέχεια, ο χειρουργός χρησιμοποιώντας τεχνική και ράμμα της προτιμώμενης του διενεργεί σύγκλειση της σήραγγας της σκληροτομής με ράμμα, ώστε να είναι διαπεραστή από το νερό και επαναλιθιάζει τον επιπεφυκότα και την κάψα του Tenon.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Τα δημοσιευμένα κλινικά δεδομένα για το AGV-FP8 ανευρίσκονται στις παραπομπές που αναφέρονται παρακάτω. Αυτά περιλαμβάνουν δεδομένα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας και πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις επιπλοκές που σχετίζονται με το AGV-FP8.

1. Σύγκριση της έκβασης της εμφύτευσης της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed από σιλικόνη με εμβαδόν επιφάνειας μεταξύ 96 και 184 mm<sup>2</sup> σε οφθαλμούς ενηλίκων. Η μελέτη αυτή ήταν μια αναδρομική ανασκόπηση καταγραφών ενηλίκων ασθενών με ανθεκτικό γλαύκωμα οι οποίοι υποβλήθηκαν σε εμφύτευση με AGV-FP8 ή AGV-FP7 από δύο χειρουργούς σε ένα κέντρο. Χρησιμοποιήθηκαν παρόμοιες χειρουργικές τεχνικές, ανεξάρτητα από τον τύπο του εμφυτεύματος. Ορισμένοι ασθενείς υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση έως και 3 έτη μετά τη χειρουργική επέμβαση. Δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων στη διατήρηση της όρασης, στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης ή στη μείωση του αριθμού των φαρμακευτικών αγωγών κατά του γλαυκώματος.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Εκβάσεις του εμφυτεύματος βαλβίδας Ahmed μετά από αποτυχημένη αρχική τραπεκουλτομή και τραπεκουλτομή σε ανθεκτικό πρωτοπαθές συγγενές γλαύκωμα. Αυτή ήταν μια μη συγκριτική αναδρομική σειρά περιστατικών οφθαλμών με διάγνωση ανθεκτικό πρωτοπαθές συγγενούς γλαυκώματος. Το AGV-FP8 εμφυτεύθηκε από έναν χειρουργό μετά από αποτυχημένη πρωτοπαθή τραπεκουλτομή + τραπεκουλτομή. Σε αυτήν τη δύσκολα αντιμετωπίσιμη ομάδα ασθενών, το AGV-FP8 βρέθηκε ότι αποτελούσε μια αποτελεσματική θεραπεία.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Συνδυασμένη τραπεκουλτομή-τραπεκουλτομή έναντι της εμφύτευσης της βαλβίδας Ahmed για ανθεκτικό πρωτοπαθές συγγενές γλαύκωμα σε Αγγλίπους ασθενείς με μακροχρόνια παρακολούθηση. Αυτή ήταν μια τυχαίοποιημένη, προοπτική, συγκριτική μελέτη από έναν χειρουργό που περιλάμβανε 66 οφθαλμούς με ανθεκτικό πρωτοπαθές συγγενές γλαύκωμα, στην οποία αναφέρθηκε παρακολούθηση έως και τέσσερα έτη. Οι ασθενείς είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη αποτυχημένη γωνιοτομή και τραπεκουλτομή. Οι μισοί από τους ασθενείς υποβλήθηκαν σε συνδυαστική επέμβαση τραπεκουλτομής-τραπεκουλτομής και οι άλλοι μισοί υποβλήθηκαν σε εμφύτευση του AGV-FP8. Και οι δύο επεμβάσεις βρέθηκε ότι ήταν κατάλληλες επιλογές για το προχωρημένο ανθεκτικό πρωτοπαθές συγγενές γλαύκωμα με παρόμοια μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης μακροχρόνια, μείωση του αριθμού των φαρμακευτικών αγωγών κατά του γλαυκώματος και ποσοστά επίτυχίας. Ψηφλιότερα ποσοστά υφαίματος αναφέρθηκαν στην ομάδα συνδυασμένης τραπεκουλτομής-τραπεκουλτομής, ενώ τα υπόλοιπα ποσοστά επιπλοκών ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων.

Helmly, Hazem. "Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Χειρουργικές εκβάσεις πρόσθετης εμφύτευσης βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed σε ανθεκτικό γλαύκωμα. Ανασκοπήθηκαν αναδρομικά τα κλινικά ιστορικά 23 ασθενών με ανθεκτικό γλαύκωμα, εκ των οποίων οι 21 υποβλήθηκαν σε εμφύτευση AGV-FP8 μετά από αποτυχημένη επέμβαση εμφύτευσης συσκευής παραχέτους γλαυκώματος. Αναφέρθηκαν εκβάσεις επί έως 3 έτη. Η εμφύτευση AGV-FP8 περιγράφηκε ως καλή επιλογή χειρουργικής αντιμετώπισης μετά την αποτυχία της πρώτης συσκευής παραχέτους γλαυκώματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις βρέθηκε ανεπάρκεια αντιρρόθησης του κερατοειδή, αλλά δεν αναφέρθηκαν άλλες σοβαρές επιπλοκές.

Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ/ΜΗ ΣΤΕΙΡΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Επικοινωνήστε με τη ΝΜΜ 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 επικίνδυνο υλικό.

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

Email: orders@newworldmedical.com

Διεύθυνση επιστροφής: New World Medical


























10763 Edison Court

Rancho Cucamonga

California 91730, Η.Π.Α.



## Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία:

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

Suomi (fi)

# Ahmed®-glaukoomasuntti

## Malli FP8

### Käyttöohjeet

#### KUVAUS:

Ahmed®-glaukoomasuntti, malli FP8 (AGV-FP8) on venttiilillinen viemäröinti-istute, joka laskee silmänsisäistä painetta hoitoon huonosti reagoivaa glaukoomaa sairastavilla potilailla. Ahmed®-laite koostuu sunttimekanismista ja päätyläpystä. Sunttimekanismissa on silikoninen poistoputki ja polypropeeninen kotelo, jonka sisällä on silikonielastomeerista valmistettu sunttikalvo. Polypropeenikotelo estää tukikudosta tukkimasta sunttikalvoa. Silikonista valmistettu päätyläppä mukautuu silmämunan keskiympäryksen muotoon ja muodostaa pinnan, jota pitkin neste pääsee poistumaan. AGV-FP8 soveltuu käyttötarkoituksiin, joissa päätyläpän on oltava pieni, sillä sen läppä on pinta-alaltaan pienempi kuin muissa glaukooman viemäröinti-istutteissa, esimerkiksi AGV-FP7-istutteessa, oleva läppä. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Istutuksen jälkeen Ahmed®-glaukoomasuntti jää pysyvästi potilaan silmään. Laitteen odotetaan pysyvän stabiilina koko potilaan eliniän ajan.

#### KÄYTTÖAIHEET:

Ahmed®-glaukoomasuntti, malli FP8 on tarkoitettu hoitoon huonosti reagoivan glaukooman hallintaan, kun aiempi leikkaushoito on epäonnistunut tai kun sen tulokset tiedetään kokemuksesta riittämättömiksi. Tällaisia hoitoon huonosti reagoivia glaukoomia ovat muun muassa neovaskulaarinen glaukooma, lääkitykseen reagoimaton primaarinen avokulmaglaukooma, synnyynnäinen tai nuoruusiän glaukooma ja afakiasta tai uveitista aiheutuvat hoitoon huonosti reagoivat glaukoomat.

#### TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ:

- aikuis- ja lapsipotilaat.

#### KLIINISET HYÖDYT:

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

Eurooppalaisen glaukoomayhdistyksen (European Glaucoma Society, EGS) ohjeistuksen mukaisesti: "Ei ole olemassa silmänpaineen tiettyä tavoitetasoa, joka soveltuu jokaiselle potilaalle, joten silmänpaineen tavoitearvo on arvioitava erikseen jokaisen potilaan kummallakin silmällä ja sitä on mukautettava potilaan muuttuvan tilan mukaisesti." EGS ilmoittaa lisäksi seuraavaa: "Silmänpaineen tavoitearvo on tarkistettava kullakin seurantakäynnillä glaukooman tai muiden silmä- tai yleissairauksien muutosten perusteella."

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

#### TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ:

Ahmed-glaukoomasunttia koskeva Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirja on saatavana lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (EUDAMED), ja se on liitetty seuraavaan UDI-DI-laitetunnisteeseen: 00892064002126.

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

#### VASTA-AIHEET:

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

## KOMPLIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET:

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

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

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

## VAKAVAT VAROITUKSET, VAROITIMET:

Laitetta ei saa käyttää, jos sen steriili pakkaus ei enää ole eheä. Istutetta ei saa steriloida uudestaan. Ennen Ahmed®-glaukoomasuntin käyttöä implantoivan kirurgin on tunnettava glaukooman filtrointitoimenpiteet, valmistajien erityisiä toimenpiteiden käyttöä ja tarvittava postoperatiivinen hoito.

Suntti on esitötettyävä, jotta se toimii asianmukaisesti. Sunttia ei saa istuttaa paikalleen ilman esitötettyä.

Varmista ennen potilaalle tehtäviä toimia, että suntti on esitötetty. Suntin esitötymiseen tarvittava voima voi vaihdella laitteesta toiseen. Joissakin sunteissa on käytettävä enemmän voimaa pidempään esitötymisen aikana kuin toisissa sunteissa. Jos suntin esitöttyä ei onnistu, laitetta ei saa käyttää. Valmistaja vaihtaa laitteen.

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

Jos esitötymisessä käytetään neulaa, putki saattaa puhjeta, mikä voi aiheuttaa ei-toivottua vuotoa tai estää esitötymisen. Käytä suntin esitötymiseen ainoastaan tyyppää kanyyliä.

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

Sunttiin kajoaminen saattaa aiheuttaa suntin toimintahäiriön.

## TIEDOT POTILAALLE:

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®-glaukoomasuntista 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 terveyspalvelujen tarjoajan nimi ja osoite
- sarjanumero
- eränumero
- yksilöllinen laitetunniste (UDI)
- mallinumero
- valmistajan osoite ja verkkosivusto
- potilaalle tarkoitettujen tietojen verkkosivusto.

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

## RAPORTOINTI:

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

## SÄILYTYSOLOSUHTEET:

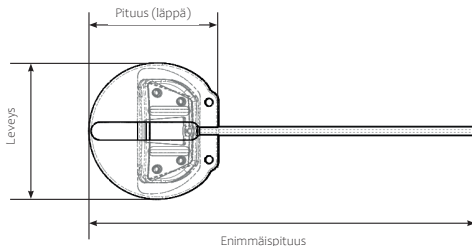
Säilytä Ahmed®-glaukoomasuntti huoneenlämmössä.

**Varoit:** Ei saa altistaa suoralle auringonvalolle tai vedelle.

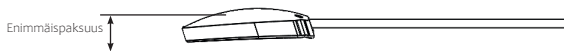
## AGV-FP8

Kauppanimi: Ahmed®-glaukoomasuntti, malli FP8

### Näkymä ylhäältä



### Näkymä sivulta



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

**Enimmäispaksuus:** 2,1 mm  
**Enimmäispituus:** 36,4 mm  
**Läpän pituus:** 11,0 mm  
**Laitteen kokonaisleveys:** 11,0 mm  
**Nesteenpoistoalue / takaosan pinta-ala:** 102 mm<sup>2</sup>

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

#### LAITTEEN AVAAMINEN JA STERIILIN ALUEEN SÄILYTTÄMINEN:

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

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

- Toista avausmenetelmä sisäpussin osalta ja ota istute esiin aseptiikkaa noudattaen.
- Kirurgin on ennen käyttöä tarkistettava implantin eheys ja varmistettava, ettei siinä ole hiukkasia, sillä pakkausta avattaessa laite voi tulla staattisella sähköllä varautuneeksi. Huuhtele laite tarvittaessa steriilillä keittosuolaliuoksella.

#### HÄVITTÄMINEN:

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

## KIRURGINEN TOIMENPIDE:

### Kuva 1

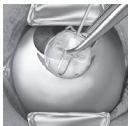
1. vaihe



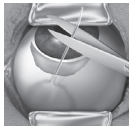
2. vaihe



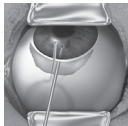
3. vaihe



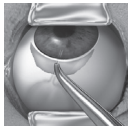
4. vaihe



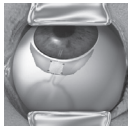
5. vaihe



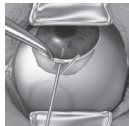
6. vaihe



7. vaihe



Vaihtoehto 7. vaiheelle



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

1. Istute on tutkittava ja esitaytettävä ennen istuttamista. Esitayttö tehdään injektioimalla 1 ml tasapainotettua suolaliuosta tai steriiliä vettä poistoputken ja suntin läpi tylpällä 26 gaugen kanyylillä.
2. Sidekalvoon tehdään peritomia. Takaosaan muodostetaan tasku erottamalla silmämunan kotelo kovakalvon pintaosasta (episkelera) karkealla leikkauksella. Sisä- ja ulkosuoria silmälihaksia on vältettävä.
3. Suntin runko työnnetään silmälihasten välissä olevaan taskuun ja ommellaan kiinni kovakalvon pintaosaan. Kierra ompeleiden solmukohdat ommelaukkoihin. Läpän etureunan on oltava noin 8–10 mm:n päässä limbuksesta.
4. Poistoputki muotoillaan niin, että sitä voi työntää etukammioon 2–3 mm:n verran. Paikoilleen työntäminen helpottuu, kun putken etureuna leikataan viistosti 30 asteen kulmaan.

5. Etukammioon luodaan reitti 1–2 mm:n päähän limbuksesta iirksen suuntaisesti terävällä 23 gaugen 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.

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

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

Huomautus: Vaihtoehtona osasiirremateriaalin käytölle on tehdä limbuksesta käsin paksuudeltaan 2/3 oleva kovakalvoläppä. Läpän alle tehdään pisto 23 gaugen neulalla. Putki työnnetään etukammioon sen kautta. Sen jälkeen läppä ommellaan kiinni.

## ISTUTTEEN POISTAMINEN:

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

1. Mahdolliset laitteen ja ympäröivien kudosten välille kasvaneet kiinnikkeet on katkaistava.
2. Aikaisemmat ompelut katkaistaan ja poistetaan, jotta läppä ja putki pääsevät liikkumaan vapaasti.
3. Sitten silikoniputkesta otetaan kiinni ja se poistetaan sklerotomiakanavan kautta.
4. Koko laite poistetaan sen jälkeen toimenpidealueelta.
5. Sklerotomiakanava ommellaan kiinni vesitiiviisti, minkä jälkeen sidekalvo ja silmämunan kotelot asetetaan uudelleen vastakkain kirurgin valitsemaa ommellankaa ja -tekniikkaa käyttäen.

## KLIINISEN TUTKIMUKSEN TULOKSET:

Julkaistua kliinistä tietoa AGV-FP8-laitteesta on alla viitatuissa kirjallisuusuhteissa. Niihin sisältyvät AGV-FP8-laitteen turvallisuus- ja tehokkuustiedot sekä tiedot siihen liittyvistä haittavaikutuksista ja komplikaatioista.

1. Pinta-alaltaan 96 ja 184 mm<sup>2</sup>:n silikonisten Ahmed-glaukoomasuntien istuttamisen tulosten vertailu aikuispotilaiden silmissä. Tässä retrospektiivisessä tutkimuksessa tarkasteltiin tietoja huonosti reagoivaa glaukoomaa sairastavilta aikuispotilailta, jolle kaksi kirurgia teki samassa tutkimuskeskuksessa joko AGV-FP8- tai AGV-FP7-istutuksena. Kaikilla istutetyypeillä käytettiin samanlaisia leikkaustekniikoita. Joitakin potilaita seurattiin enintään 3 vuoden ajan leikkauksen jälkeen. Ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja näkökyvyn säilymisessä, silmänpaineen alenemisessa tai glaukoomalääkitysten määrän vähenemisessä.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Ahmed-suntin istuttamisen tulokset epäonnistuneen trabekulotomia-trabekulektomiatoimenpiteen jälkeen hoitoon huonosti reagoivan primaarisen synnyttävän glaukooman hoidossa. Kyseessä oli retrospektiivinen, ei-vertaileva tapaustutkimusten sarja silmistä, joissa oli diagnosoitu hoitoon huonosti reagoiva primaarinen synnyttävän glaukooma. Yksi kirurgi teki AGV-FP8-istutuksen epäonnistuneen primaarisen trabekulotomian + trabekulektomian jälkeen. AGV-FP8 todettiin tehokkaaksi hoitomuodoksi tässä vaikeasti hoidettavien potilaiden ryhmässä.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Yhdistetyn trabekulotomia-trabekulektomiatoimenpiteen ja Ahmed-suntti-istutuksen vertailu hoitoon huonosti reagoivaa primaarista synnyttävää glaukoomaa sairastavilla egyptiläisillä potilailla: pitkäaikainen seuranta. Kyseessä oli satunnaistettu, prospektiivinen, yhden kirurgin vertailututkimus. Siihen sisältyi 66 silmää, joissa oli diagnosoitu hoitoon huonosti reagoiva primaarinen synnyttävän glaukooma. Tutkimukseen sisältyi enintään neljän vuoden raportoitu seuranta. Potilaille oli aiemmin tehty epäonnistunut goniotomia ja trabekulotomia. Puolelle potilaista tehtiin yhdistetty trabekulotomia-trabekulektomiatoimenpide ja toiselle puolelle AGV-FP8-istutus. Molempien toimenpiteiden havaittiin olevan soveltuvia vaihtoehtoja pitkälle edenneen, hoitoon huonosti reagoivan primaarisen synnyttävän glaukooman hoidossa, sillä kummallakin tavalla silmänpaineen aleneminen pitkällä aikavälillä, glaukoomalääkitysten määrän väheneminen ja onnistumisprosentit olivat samanlaisia. Yhteensä raportoitui enemmän yhdistetyssä trabekulotomia-trabekulektomiaryhmässä. Muiden komplikaatioiden esiintyvyys oli yhtäläistä molemmissa ryhmässä.

Helmy, Hazem. Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up. *Electronic physician* 8.2 (2016):1884.

4. Ahmed-glaukoomasuntin lisäistutuksen kirurgiset tulokset hoitoon huonosti reagoivan glaukooman hoidossa. Tutkimuksessa tarkasteltiin retrospektiivisesti 23:n hoitoon huonosti reagoivaa glaukoomaa sairastavan potilaan kliinistä historiaa. Näistä potilaista 21:lle tehtiin AGV-FP8-laitteen implantointi sen jälkeen, kun glaukooman viemärointi-istutteen implantointi oli epäonnistunut. Tutkimuksessa raportoitiin tulokset enintään 3 vuoden ajalta. AGV-FP8-laitteen implantointi todettiin hyväksi leikkaushoidon vaihtoehtoksi silloin, kun ensimmäinen glaukooman viemärointi-istute ei ollut tehontu. Joillakin potilailla havaittiin sarveiskalvon dekompensoitua eli sarveiskalvon endoteelisolujen vajaatoiminnasta johtuvaa sarveiskalvoturvotusta, mutta muita vakavia komplikaatioita ei raportoitu.

Ko, Sung Ju, et al. Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma. *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## VAURIOITUNEN/EPÄSTERIILIN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN:


























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

Puhelinnumero: Yhdysvallat: +1 909 466 4304

Sähköposti: orders@newworldmedical.com

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

## Pakkauksessa käytetyt symbolit:

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

Hrvatski (hr)

# Glaukomska valvula Ahmed®

## Model FP8

### Upute za upotrebu

#### OPIS:

Glaukomska valvula Ahmed®, model FP8 (AGV-FP8), valvularni je implantat za drenažu vodice dizajniran za regulaciju intraokularnog tlaka u osoba s refraktornim glaukomom. Medicinski proizvod Ahmed® sastoji se od mehanizma valvule i donje ploče. Mehanizam valvule sastoji se od silikonske cijevi za drenažu i polipropilenskog kućišta u kojem se nalazi membrana valvule na bazi silikonskog elastomera. Polipropilensko kućište štiti membranu valvule od začepljenja fibrozim tkivom. Donja ploča od silikona prilagođava se obliku očne jabučice na ekvatoru i pruža površinu s koje se tekućina može raspršivati. Zbog manje donje ploče u usporedbi s drugim glaukomskim drenažnim implantatima, kao što je AGV-FP7, implantat AGV-FP8 može se upotrebljavati u situacijama kada je potrebna manja donja ploča. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nakon ugradnje glaukomska valvula Ahmed® trajno ostaje u oku. Očekuje se da proizvod ostane stabilan tijekom cijelog životnog vijeka pacijenta.

#### INDIKACIJE:

Glaukomska valvula Ahmed®, model FP8, indicirana je za liječenje refraktornih glaukoma u slučajevima u kojima je prethodni kirurški zahvat bio neuspješan ili je, na osnovi iskustva, poznato da neće dati zadovoljavajuće rezultate. Takvi refraktorni glaukomi mogu uključivati neovaskularni glaukom, primarni glaukom otvorenog kuta koji ne odgovara na lijekove, prirodni ili infantilni glaukom te refraktorne glaukome uzrokovane afakijom ili uveitisom.

#### PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA:

- odrasli i pedijatrijski pacijenti.

#### KLINIČKE KORISTI:

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

Prema smjernicama Europskog glaukomskeg društva (EGS) „ne postoji jedinstveni ciljni intraokularni tlak za sve pacijente,

nego ga treba procijeniti zasebno za svako oko pojedinog pacijenta i prilagoditi ovisno o promjeni pacijentova stanja“. EGS dalje navodi da „ciljni intraokularni tlak treba revidirati na svakoj kontroli na temelju promjene glaukoma ili drugih očnih ili sistemskih bolesti“.

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

#### SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI:

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti glaukomske valvule Ahmed dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) i povezan je s osnovnim UDI-DI-jem: 00892064002126.

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

#### KONTRAINDIKACIJE:

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

#### KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE:

Komplikacije i nuspojave tijekom ili nakon zahvata mogu uključivati:

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

kao i poznate komplikacije vodenih šantova i općih intraokularnih zahvata uključujući hipotoniju, plitku



komoru, efuziju žilnice, suprakoroidalno krvarenje, odignuće mrežnice, mrenu, perforirane režnjeve, fizu očne jabučice, buloznu keratopatiju, uveitis i endoftalmitis.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

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

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

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

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

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

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

Neovlašteni zahvati na valvuli mogu uzrokovati kvar valvule.

## INFORMACIJE ZA PACIJENTE:

Liječnici trebaju pacijentima uručiti iskaznicu implantata s odgovarajućim informacijama i savjetovati im da je čuvaju na sigurnom mjestu, npr. u novčaniku, jer bi im mogla zatrebati. Liječnici trebaju pacijente obavijestiti o tome da iskaznica implantata sadržava važne informacije o glaukomskoj valvuli Ahmed® i da je trebaju pokazati svojem trenutačnom i svakom budućem liječniku. Liječnici trebaju obavijestiti pacijente da iskaznica implantata sadržava sljedeće informacije:

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

Liječnici trebaju obavijestiti pacijente da su materijali od kojih se sastoji glaukomska valvula Ahmed® već dugo u kliničkoj upotrebi, da su se pokazali sigurnima i da zadržavaju stabilnost u oku tijekom cijelog životnog vijeka pacijenta. Liječnici trebaju obavijestiti pacijente da za ovaj proizvod osim općenitih oftalmoloških savjeta ne postoje specifične upute za poslijeoperacijsku skrb.

## PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA:

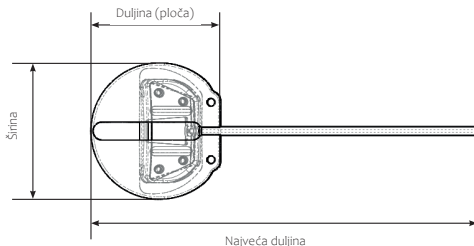
Nuspojave i/ili komplikacije koje potencijalno mogu biti opasne po vid i koje se opravdano mogu smatrati povezanim s proizvodom te koje se prethodno nisu očekivale po njihovoj prirodi, ozbiljnosti ili incidenciji morate prijaviti tvrtki New World Medical (NWM). Sve događaje povezane s proizvodom u SAD-u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

## UVJETI SKLADIŠTENJA:

Glaukomsku valvulu Ahmed® čuvajte na sobnoj temperaturi.

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

## Pogled odozgo



## Bočni pogled



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

- Najveća debljina:** 2,1 mm
- Najveća duljina:** 36,4 mm
- Duljina ploče:** 11,0 mm
- Ukupna širina proizvoda:** 11,0 mm
- Drenažno područje / područje površine eksplantata:** 102 mm<sup>2</sup>

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

### OTVARANJE PAKIRANJA I OČUVANJE STERILNOG POLJA:

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

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

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

### ZBRINJAVANJE:

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

## KIRURŠKI POSTUPAK:

### Slika 1

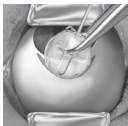
1. korak



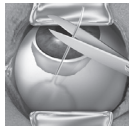
2. korak



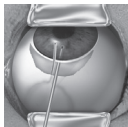
3. korak



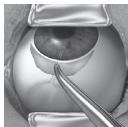
4. korak



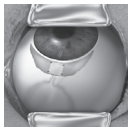
5. korak



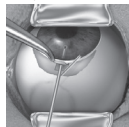
6. korak



7. korak



Zamjena za 7. korak



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

1. Prije implantacije pregledajte implantat i napunite ga. Punjenje se postiže ubrizgavanjem 1 ml uravnotežene slane otopine ili sterilne vode kroz drenaznu cjevčicu i valvulu, primjenom tupe kanile veličine 26.
2. Načinite rez konjunktivalne peritomije. Načinite džepić superiorno, izbjegavajući superiorni ravni mišić i kosi mišić, s pomoću tupog reza kroz Tenonovu kapsulu iz episklere.
3. Tijelo valvule umetnite u džepić između ravnih mišića i zašijte za episkleru. Okrenite čvoriće šava unutar otvora šava. Vodeći rub donje ploče treba biti oko 8 do 10 mm od limbusa.
4. Drenaznu cjevčicu skratite kako biste omogućili umetanje od 2 do 3 mm cjevčice u prednju komoru (engl. anterior chamber, AC). Cjevčicu koso skratite na anteriorni kut od 30° kako biste olakšali umetanje.

5. Pristupite prednjoj komori na mjestu 1 do 2 mm od limbusa s pomoću oštre igle veličine 23 kako biste načinili trag iglom paralelno sa šarenicom. Usto obavite paracentezu kako biste omogućili brzu promjenu prednje komore u slučaju polegnute prednje komore. Oprez: Budite oprezni kako biste osigurali da drenazna cjevčica nije u kontaktu sa šarenicom ili endotelom rožnice nakon umetanja.

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

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

Napomena: Umjesto presađivanja zakrpe možete načiniti rezanj u bjeloočnici na bazi limbusa debljine 2/3 debljine bjeloočnice. Cjevčicu umetnite u prednju komoru kroz rupicu ispod reznja načinjenu iglom veličine 23. Nakon toga, rezanj zatvorite šivanjem.

## EKSPLANTACIJA:

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

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

## REZULTATI KLINIČKOG ISPITIVANJA:

Objavljene podatke kliničkog ispitivanja implantata AGV-FP8 možete pronaći u člancima navedenim u nastavku. Popis uključuje i podatke o sigurnosti i djelotvornosti te informacije o nuspojavama i komplikacijama povezanim s implantatom AGV-FP8.

1. Usporedba ishoda implantacije silikonske glaukomske valvule Ahmed s površinom između 96 i 184 mm<sup>2</sup> u odraslim bolesnika. To ispitivanje bilo je retrospektivni pregled medicinskih kartona odraslih bolesnika s refraktornim glaukomom kojima su dva kirurga implantirali ili AGV-FP8 ili AGV-FP7 u jednom centru. Primijenjene su slične kirurške tehnike bez obzira na vrstu implantata. Neki su bolesnici praćeni do tri godine nakon zahvata. Nije bilo statistički značajnih razlika između skupina u očuvanju vida, smanjenju očnog tlaka ili smanjenju broja lijekova protiv glaukoma.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Ishodi implantacije valvule Ahmed nakon neuspješne inicijalne trabekulotomije i trabekulektomije kod primarnog, prirodnog, refraktornog glaukoma. To je bio retrospektivni niz slučajeva bolesti očiju, koji se nisu uspoređivali, s dijagnozom primarnog, prirodnog, refraktornog glaukoma. Jedan je kirurg implantirao AGV-FP8 nakon neuspješne primarne trabekulektomije + trabekulotomija. U toj skupini bolesnika koje je teško liječiti, utvrđeno je da je implantat AGV-FP8 djelotvorno liječenje.

Dave P, Senthil S, Choudhary N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Kombinirana trabekulotomija-trabekulektomija u usporedbi s implantacijom valvule Ahmed za primarni, prirodni, refraktorni glaukom u bolesnika u Egiptu: dugoročno praćenje. To je bilo randomizirano, prospektivno, komparativno ispitivanje koje je proveo jedan kirurg, koje je uključivalo 66 pari očiju s primarnim, prirodnim, refraktornim glaukomom, s izvještajima praćenja do četiri godine. Bolesnici su imali prethodnu neuspješnu goniometriju i trabekulotomiju. Polovina bolesnika podvrgnuta su postupku kombinirane trabekulotomije-trabekulektomije dok je drugoj polovini implantiran AGV-FP8. Oba postupka utvrđena su kao prikladne opcije kod uznapredovalog primarnog, prirodnog, refraktornog glaukoma sa sličnim dugoročnim smanjenjem očnog tlaka, smanjenjem broja lijekova za glaukom te sličnim stopama uspješnosti. Prijavljen je veći broj hifema u skupini kombinacije trabekulotomije-trabekulektomije s drugim stopama komplikacija sličnim između skupina.

Helmy, Hazem. „Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up.“ *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Kirurški ishodi dodatne implantacije valvule Ahmed kod refraktornog glaukoma. Retroaktivno su pregledana 23 klinička slučaja pacijenata s refraktornim glaukomom od kojih je 21 podvrgnut implantaciji proizvoda AGV-FP8 nakon neuspjele implantacije glaukomskog drenažnog implantata. Prijavljeni su ishodi za do tri godine. Implantacija proizvoda AGV-FP8 opisana je kao dobar izbor za kirurško liječenje u slučajevima u kojima implantacija prvog glaukomskog drenažnog implantata nije uspjela. U nekim je slučajevima utvrđena dekompenzacija rožnice, no nisu prijavljene druge komplikacije.

Ko, Sung Ju, et al. „Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma.“ *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## VRAĆANJE OŠTEĆENOG ILI NESTERILNOG PROIZVODA:


























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

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

E-pošta: [orders@newworldmedical.com](mailto:orders@newworldmedical.com)

Adresa za povrat: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, SAD

## Simboli na pakiranju:

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

Latviski (lv)

# Ahmed® glaukomas vārsts

## Modelis FP8

Lietošanas instrukcija

### APRAKSTS

Ahmed® glaukomas vārsta modelis FP8 (AGV-FP8) ir ūdens drenāžas implants ar vārstu intraokulārā spiediena regulēšanai acīs pacientiem ar refraktāru glaukomu. Ahmed® ierīci veido vārsta mehānisms un gala plāksnīte. Vārsta mehānismu veido silikona drenāžas caurulīte un polipropilēna ietvars, kurā atrodas silikona elastomēra vārsta membrāna. Polipropilēna ietvars aizsargā vārsta membrānu no šķiedru audu aizsprostojuma. Gala plāksnīte, kas izgatavota no silikona, atbilst acābola ekvatora formai un nodrošina virsmu, no kuras var izkļiedēt šķidrumu. AGV-FP8 var izmantot situācijās, kad vajadzīga ierīce ar mazāku gala plāksnīti, jo gala plāksnītes virsmas laukums ir mazāks, salīdzinot ar citām glaukomas drenāžas ierīcēm, piemēram, ar AGV-FP7. Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc implantēšanas Ahmed® glaukomas vārsts pastāvīgi paliek pacienta acī. Ir paredzēts, ka ierīce saglabā stabilitāti visu pacienta mūžu.

### INDIKĀCIJAS

Ahmed® glaukomas vārsta modelis FP8 ir paredzēts refraktāras glaukomas terapijai, ja iepriekšējā ķirurģiskā iejaukšanās nav bijusi sekmīga vai no pieredzes zināms, ka rezultāts nebūs apmierinošs. Starp šādām refraktārām glaukomām var būt neovaskulāra glaukoma, primāra atvērtā leņķa glaukoma, kas nereaģē uz medikamentiem, iedzimta vai infantila glaukoma, kā arī refraktāras glaukomas, kas rodas afakijas vai uveīta rezultātā.

### PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

- Pieaugušie un bērni.

### KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

Atbilst Eiropas Glaukomas biedrības (European Glaucoma Society — EGS) vadlīnijām: "Nav viena noteikta mērķa IOS, kas piemērots ikvienam pacientiem, tāpēc mērķa IOS jāaprēķina atsevišķi katra pacienta katrai acij un jāpielāgo

mainīgajam pacienta stāvoklim." Tālāk EGS norāda: "Mērķa IOS jāatjaunina katrā kontroles vizītē, balstoties uz glaukomas izmaiņām vai citām acu vai sistēmiskajām slimībām."

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

### DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ahmed glaukomas vārsta drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), un tas ir saistīts ar pamata UDI-DI: 00892064002126.

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

### KONTRINDIKĀCIJAS

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

### KOMPLIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS

Operācijas laikā vai pēc operācijas iespējamas šādas komplikācijas un blakusparādības.

- |                                  |                            |
|----------------------------------|----------------------------|
| Radzenes tūska                   | Dzīslenes atslāņošanās     |
| Saskare ar radzeni               | Iritis                     |
| Varavīksnenes/caurulītes saskare | Hifēma                     |
| Sinehija                         | Caurulītes aizsprostošanās |
| Atklāts sklēras transplantāts    | Caurulītes atvilkšanās     |

kā arī zināmās komplikācijas pēc ūdens apvada implantācijas un vispārējas intraokulāras operācijas, piemēram, hipotonija, sekla kamera, dzīslenes izvīdums, suprahroidāla asiņošana, tīklenes atslāņošanās, katarakta, caurums konjunktīvā, acābola fttze, buloza keratopātija, uveīts un endoftalmīts.

## BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Neizmantojiet ierīci, ja ir bojāta iesaiņojuma sterilitāte viengabalainība. Implantu nesterilizējiet atkārtoti. Implantācijas ķirurgam pirms Ahmed® glaukomas vārsta izmantošanas ir jāapgūst glaukomas filtrēšanas procedūru prasmes un jāpārziņa gan drenāžas ierīču izmantošana, gan nepieciešamā pēcoperācijas aprūpe.

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

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

Sacīļpotas vai saspīestas caurulītes dēļ vārstu, iespējams, nespēsiet uzpildīt. Ierīci šādā situācijā neizmantojiet. Šo ierīci ražotājs apmainīs pret citu.

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

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

Vārsta bojājumi var izraisīt nepareizu vārsta darbību.

## PACIENTA INFORMĒŠANA

Ķirurgam ir jāizsniedz pacientam pievienotā implanta karte, kurā aizpildīta atbilstošā informācija, un jāinstruē pacients glabāt karti drošā vietā, piemēram, makā, turpmākai atsaucei. Ķirurgam jāinstruē pacients, ka šī implanta karte satur būtisku ar Ahmed® glaukomas vārstu saistītu informāciju un ka karte jāuzrāda pašreizējam un turpmākajiem veselības aprūpes speciālistiem. Ķirurgam jāinformē pacients, ka implanta kartē ietverta šāda informācija:

- implantācijas datums,
- veselības aprūpes iestādes/pakalpojumu sniedzēja, kas veic implantāciju, nosaukums/vārds un adrese,
- sērijas numurs,

- partijas numurs,
- ierīces unikālais identifikators (UDI),
- modeļa numurs,
- ražotāja adrese un tīmekļa vietne,
- vietne pacientu informēšanai.

Ķirurgam jāinstruē pacients, ka Ahmed® glaukomas vārsts sastāv no materiāliem, kas jau ilgstoši droši lietoti klīniskiem nolūkiem un kas saglabā stabilitāti acs vidē visā pacienta dzīves laikā. Ķirurgam jāinformē pacients, ka ierīcei nav specifiskas pēcoperācijas aprūpes, izņemot normālas vispārējas oftalmoloģiskas norādes.

## ZIŅOŠANA

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

## GLABĀŠANAS APSTĀKĻI

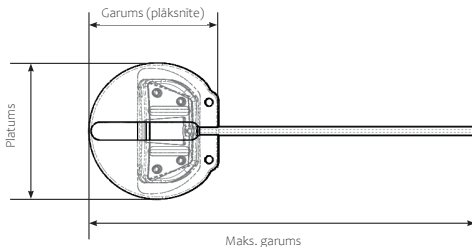
Glabājiet Ahmed® glaukomas vārstu istabas temperatūrā.

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

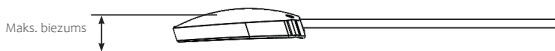
## AGV-FP8

Tirdzniecības nosaukums: Ahmed® glaukomas vārsts, modelis FP8

### Skats no augšas



### Skats no sāniem



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

**Maksimālais biezums:** 2,1 mm  
**Maksimālais garums:** 36,4 mm  
**Plāksnītes garums:** 11,0 mm  
**Kopējais ierīces platums:** 11,0 mm  
**Drenāžas laukums/eksplantējamās virsmas laukums:** 102 mm<sup>2</sup>

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

### IERĪCES ATVĒRŠANA UN STERILĀ LAUKA UZTURĒŠANA

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

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

- Izmantojot aseptiskas metodes, atkārtojiet procedūru, lai atvērtu iekšējo iepakojumu un izņemtu implantu.
- Ķirurgam pirms lietošanas jāpārbauda implanta integritāte un jānodrošina, lai nebūtu klātesošu daļiņu, jo, atverot iepakojumu, tas var kļūt elektrostātiski uzlādēts. Ja nepieciešams, implantu noskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

### LIKVIDĒŠANA

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



## ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA

### 1. attēls

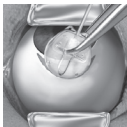
1. darbība



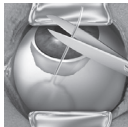
2. darbība



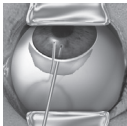
3. darbība



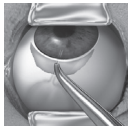
4. darbība



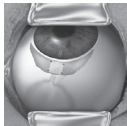
5. darbība



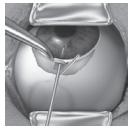
6. darbība



7. darbība



7. darbības variants



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

1. Pirms implantēšanas implants ir jāpārbauda un jāuzpilda. Uzpildīšanu veiciet ar neasu 26. standartmēra kanīli, caur drenāžas cauruli un vārstu ievadot 1 ml līdzsvarota sāls šķīduma vai sterila ūdens.
2. Tiek veikta incīzija — konjunktīvas peritomija. Kabatā tiek veidota augšējā, izvairoties no augšējā taisnā un slīpā muskuļa, ar neasu rīku atdalot acābola fascijas apvalku no episklēras.
3. Vārsta korpusu tiek ievietots kabatā starp taisnajiem muskuļiem un tiek uzlikta šuve līdz episklērai. Šuvju mezglus ierietojiet šuvju caurumos. Gala plāksnītes priekšējai malai jābūt ~ 8–10 mm no limba.
4. Drenāžas caurulīte tiek apgriezta, lai priekšējā kamerā (*anterior chamber* — AC) varētu ievietot 2–3 mm caurulītes. Caurulītei jābūt slīpā 30° priekšējā leņķa griezumā, lai atvieglotu ievietošanu.

5. Lai izveidotu adatas ceļu, paralēli varavīksnēnei 1–2 mm atstatu no limba priekšējā kamerā tiek ievadīta asa 23. standartmēra adata. Turklāt jāveic paracentēze, lai saplacinātas priekšējās kameras gadījumā ātri varētu pārveidot priekšējo kameru. Uzmanību! Jāuzmanās, lai drenāžas caurulīte pēc ievietošanas nesaskartos ar varavīksnēnes vai radzenes endotēliju.

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

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

Piezīme. Alternatīva ielāpa transplantāta materiālam: var izgatavot sklēras pārloku 2/3 biezumā no radzenes limba. Caurulīte priekšējā kamerā tiek ievietota caur dūriena vietu, kas ar 23. standartmēra adatu izdurta zem pārloka. Pēc tam pārloku slēdz ar ķirurģisko šuvi.

## EKSPLANTĒŠANA

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

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

## KLĪNISKO PĒTĪJUMU REZULTĀTI

Publicētie klīniskie dati par AGV-FP8 ir atrodami citētajās atsaucēs. Tur ir dati par drošumu un efektivitāti un informācija par blakusparādībām un komplikācijām, kas saistītas ar AGV-FP8.

1. Silikona Ahmed glaukomas vārstu salīdzinājums: virsmas laukums 96 un 184 mm<sup>2</sup>, implantācijas rezultāts acīs pieaugušiem pacientiem. Šis pētījums bija retrospektīvs reģistrs par vienā centrā implantētiem AGV-FP8 vai AGV-FP7, ko pieaugušiem refraktāras glaukomas pacientiem implantēja divi ķirurģi. Lai kāds bija implanta veids, tika izmantotas līdzīgas ķirurģiskas metodes. Daži pacienti tika novēroti 3 gadus pēc operācijas. Redzes saglabāšana, intraokulārā spiediena (IOS) pazemināšana vai glaukomas zāļu skaita samazināšana statistiski nozīmīgi atšķirību starp grupām nekonstatēja.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* 2013 Oct; 27(5): 361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Ahmed vārsta implantācijas rezultāti refraktāras primāras iedzimtas glaukomas pacientiem pēc neveiksmīgas sākotnējās trabekulotomijas un trabekulektomijas. Šī bija retrospektīva nesalīdzinoša gadījumu sērija, kad pacientam diagnosticēta refraktāra primāra iedzimta glaukoma. AGV-FP8 implantāciju veica viens ķirurģs pēc neveiksmīgas primāras trabekulotomijas + trabekulektomijas. Šajā grūti ārstējamo pacientu grupā AGV-FP8 tika atzīts par efektīvu terapijas veidu.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015 Jan-Mar; 22(1): 64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Kombinēta trabekulotomija-trabekulektomija salīdzinājums ar Ahmed vārstu implantāciju refraktāras primāras iedzimtas glaukomas pacientiem Ēģiptē: ilgstoša apsekošana. Šis bija nejausināts, perspektīvs, salīdzinošs pētījums par viena ķirurga veiktām implantācijām 66 acīs pacientiem ar refraktāru primāru iedzimtu glaukoma, par kuriem ziņots apsekojumos četrus gadus. Pacientiem iepriekš bija neveiksmīga goniometrija un trabekulotomija. Pusei pacientu tika veikta kombinēta trabekulotomijas-trabekulektomijas procedūra, bet otrai pusei implantēja AGV-FP8. Abas procedūras tika atzītas par piemērotām progresējošas refraktāras primāras iedzimtas glaukomas gadījumā ar līdzīgu intraokulārā spiediena (IOS) pazeminājumu ilgtermiņā, glaukomas zāļu skaita samazināšanu un veiksmīgo gadījumu proporciju. Kombinētās trabekulotomijas-trabekulektomijas grupā tika ziņots par lielāku hifemas proporciju, bet citu komplikāciju proporcija abām grupām bija līdzīga.

Helmy, Hazem. "Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Papildu Ahmed glaukomas vārsta implantācijas ķirurģiskie rezultāti refraktāras glaukomas gadījumā. Retrospektīvi tika pārskatītas klīniskās anamnēzes 23 pacientiem ar refraktāru glaukoma, no kuriem 21 pacientam pēc neveiksmīgas glaukomas drenāžas ierīces implantācijas tika veikta AGV-FP8 implantācija. Tika ziņots par rezultātiem 3 gadu griezumā. AGV-FP8 implantācija tika aprakstīta kā laba ķirurģiskas ārstēšanas izvēle, ja pirmā glaukomas drenāžas ierīce nav darbojusies. Dažos gadījumos tika konstatēta radzenes dekompensācija, bet par citām nopietnām komplikācijām netika ziņots.


























Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## BOJĀTA/NESTERILA IZSTRĀDĀJUMA ATPAKAĻATDOŠANA

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

Numurs saziņai: ASV: +1 (909) 466-4304  
E-pasta adrese: orders@newworldmedical.com  
Atpakaļatdošanas adrese: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, ASV

## Uz iepakojuma izmantotie simboli:

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

Magyar (hu)

# Az Ahmed® glaucomaszelep FP8-as típus

Használati útmutató

## LEÍRÁS:

Az FP8-as típusú Ahmed® glaucomaszelep (AGV-FP8) egy szelepes csarnokvízdrenáló implantátum, amelyet a refrakter glaucomás szem intraocularis nyomásának szabályozására terveztek. Az Ahmed® eszköz egy szelepszervezetből és egy véglemezről áll. A szelepszervezet egy szilikon drenázsocsóból és egy polipropilén házból áll, ebben helyezkedik el a szilikonelasztomer szelepmembrán. A polipropilén ház védi a szelepmembránt attól, hogy elzárja a fibrózus szövet. A szilikonból készült véglemez a szemgolyó egyenlítői alakjához igazodik, és olyan felületet biztosít, amelyről a folyadék eloszolhat. Az egyéb glaucomadrenáló eszközökhöz (pl. AGV-FP7) képesti kisebb véglemezfelület miatt az AGV-FP8 olyan helyzetekben használható, amikor kisebb véglemezű eszközre van szükség. Az eszköz kizárólag egyetlen használatra szolgál. Beültetés után az Ahmed® glaucomaszelep tartósan a beteg szemében marad. Az eszköz várhatóan stabil lesz a beteg élettartama alatt.

## JAVALLATOK:

Az FP8-as típusú Ahmed® glaucomaszelep a refrakter glaucomák kezelésére javallott, ha a korábbi műtéti kezelés sikertelennek bizonyult vagy ha a tapasztalat szerint nem biztosít kielégítő eredményt. Az ilyen refrakter glaucomák közé tartoznak a neovasculáris glaucoma, a gyógyszerre nem reagáló, primer nyílt zugú glaucoma, a congenitalis vagy infantilis glaucoma, valamint az aphakia vagy uveitis miatt kialakuló refrakter glaucomák.

## TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ:

- Felnőtt és gyermekgyógyászati betegek.

## KLINIKAI ELŐNYÖK:

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

Összhangban az Európai Glaucoma Társaság (EGS) irányelveivel: „nincs egyetlen olyan cél IOP-szint, amely minden beteg számára megfelelő, ezért a cél IOP-t minden beteg minden szemére külön-külön kell megbecsülni, és a változó betegállapothoz kell igazítani”. Az EGS továbbá kimondja, hogy „a cél IOP-t minden egyes ellenőrző vizitkor frissíteni kell a glaucomában vagy más szemészeti vagy szisztémás betegségekben bekövetkező változások alapján”.

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

## A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA:

Az Ahmed glaucomaszelep biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalása (SSCP) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) az alábbi alapvető UDI-DI-hez rendelve: 00892064002126.

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

## ELLENJAVALLATOK:

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

## SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK:

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

- |                             |                    |
|-----------------------------|--------------------|
| Corneaoedema                | Choroidea leválása |
| Érintkezés a corneával      | Iritis             |
| Iris/cső érintkezése        | Hyphema            |
| Synechia                    | Cső elzáródása     |
| Soleragraft szabaddá válása | Cső visszahúzódása |

Ezek mellett a csarnokvízhűntök és az általános intraocularis sebészet ismert szövődésményei, beleértve az alábbiakat: hypotonia, sekély elülső szemcsarnok, choroidális folyadékgyülem, suprachoroidális vérzés, retinaleválás, cataracta, conjunctivalis „gomblyuk”, phthisis bulbi, bullosus keratopathia, uveitis és endophthalmitis.

### **FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK:**

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

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

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

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

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

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

A szelep módosítása a szelep hibás működését eredményezheti.

### **BETEGTÁJÉKOZTATÁS:**

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

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

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

A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget, hogy az Ahmed® glaucomaszелеp olyan anyagokból áll, amelyek biztonságos klinikai használata hosszú ideje bizonyított, és amelyek a beteg életében a szemkörnyezetben stabilak maradnak. A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy a szokásos általános szemészeti utasításokon kívül nincs eszközspecifikus műtét utáni ellátás.

### **BEJELENTÉS:**

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

### **TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK:**

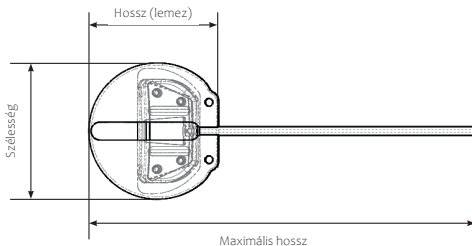
Az Ahmed® glaucomaszелеp szobahőmérsékleten tárolandó.

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

AGV-FP8

Kereskedelmi név: FP8-as típusú Ahmed® glaucomaszelep

## Felülnézet



## Oldalnézet



**Véglemez:** orvosi minőségű szilikon  
**Drenázscső:** orvosi minőségű szilikon  
**Szelepmembrán:** orvosi minőségű szilikon  
**Szelepház:** orvosi minőségű polipropilén (PP)  
**Ragasztó:** orvosi minőségű szilikonragasztó

**Maximális vastagság:** 2,1 mm  
**Maximális hossz:** 36,4 mm  
**Lemezhossz:** 11,0 mm  
**Eszköz teljes szélessége:** 11,0 mm  
**Drenálási terület/explantálási felszín:** 102 mm<sup>2</sup>

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

### A KÉSZÜLÉK FELBONTÁSA ÉS A STERIL MEZŐ FENNTARTÁSA:

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

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

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

### ÁRTALMATLANÍTÁS:

1. A kioperált eszközöket megfelelően felcímkeztett biológiailag veszélyes hulladékgyűjtő edényekben kell ártalmatlanítani.
2. Az Ahmed® glaucomaszelep egy betegnél, egyszeri felhasználásra szolgáló eszköz. Tilos újrafelhasználni vagy újratesterilizálni. Az újratesterilizált vagy újrafelhasznált eszközök magukban hordozzák a keresztfertőzés kockázatát és szövethárosodást eredményezhetnek.

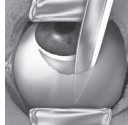
## MŰTÉTI ELJÁRÁS:

### 1. ábra

1. lépés



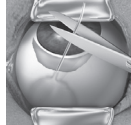
2. lépés



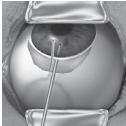
3. lépés



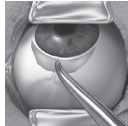
4. lépés



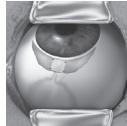
5. lépés



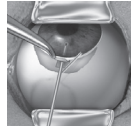
6. lépés



7. lépés



Alternatív 7. lépés



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

1. Vizsgálja meg és töltsse fel az implantátumot a beültetés előtt. A feltöltést 1 ml kiegyensúlyozott sóoldat vagy steril víz befecskendezésével végezze a drenázscsővön és szelepen keresztül, egy 26 G-s tompa kanül segítségével.
2. Ejtsen peritoniás bemetszést a conjunctiván. Képezzen tasakot a felső részen a vagina bulbi tompa leválasztásával az episcleráról, elkerülve a m. rectus superiort és a m. obliquus superiort.
3. Helyezze be a szeleptestet a tasakba a m. rectusok közé, és öltésekkel rögzítse az episclerához. Forgassa be az öltések csomóit az öltéslyukakba. A véglemez vezető élét a limbusztól körülbelül 8–10 mm távolságra kell elhelyezni.
4. Úgy vágja le a drenázscsővet, hogy a cső 2–3 mm-en behatolhasson az előlő szemcsarnokba. A csövet ferdeán vágja le, hogy az előlő szöge 30° legyen, ami megkönnyíti a bevezetést.

5. A limbusztól 1–2 mm távolságban hatoljon be az előlő szemcsarnokba egy hegyes, 23 G-s tűvel úgy, hogy a tű az irisszel párhuzamos útvonalat hozzon létre. Emellett végezzen paracentesist az előlő szemcsarnok gyors helyreállítása érdekében, sekély előlő szemcsarnok esetén. Figyelem! Gondosan kell eljárni, nehogy a drenázscső a bevezetés után az irisszel vagy a cornea endotheliumával érintkezzen.

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

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

Megjegyzés: A foltgraft anyag használatának alternatívájaként készíthető egy 2/3 vastagságú limbusalapú scleralebeny is. Vezesse be a csövet az előlő szemcsarnokba a lebeny alatt a 23 G-s tű beszúrásával létrehozott lyukba. A lebenyt ezt követően öltésekkel kell zárni.

## EXPLANTÁLÁS:

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

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

## KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK:

Az AGV-FP8 publikált klinikai vizsgálati eredményei az alábbi hivatkozásokban olvashatók. Ezekben megtalálhatók a biztonságossági és hatékonysági adatok, valamint az AGV-FP8 eszközzel összefüggésbe hozható nemkívánatos hatások és szövődmények.

1. A 96 és a 184 mm<sup>2</sup> felszínű szilikon Ahmed glaucomaszelep beültetési kimeneteleinek összehasonlítása felnőtt szemek esetében. Ez a vizsgálat olyan felnőtt refrakter glaucomás betegekkel kapcsolatos feljegyzések retrospektív áttekintése volt, akiknek AGV-FP8 vagy AGV-FP7 eszközt helyeztek be egyetlen vizsgálóhely két sebészorvosa. Az implantátum típusától függően azonos műtéti technikát alkalmaztak. Egyes betegek utánkövetését a műtét után akár 3 évig végezték. Nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a két csoport között a látás megőrzése, szemelnyomás-csökkenés és a glaucomagyógyszerek számának csökkenése tekintetében.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Az Ahmed szelep beültetését követő kimenetek sikertelen első trabeculotomia és trabeculectomia esetén refrakter primer congenitalis glaucomában. Ez egy retrospektív, nem komparátoros esetvizsgálat volt olyan szemek esetében, amelyeknél refrakter primer congenitalis glaucomát diagnosztizáltak. Az AGV-FP8 eszközt egyetlen sebészorvos ültette be sikertelen trabeculotomia és trabeculectomia után. Ez egy nehezen kezelhető betegcsoport, és az AGV-FP8-eszköz nem bizonyult hatásos kezelésnek.

Dave P, Senthil S, Choudhary N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. A kombinált trabeculotomia és trabeculectomia, valamint az Ahmed szelep beültetésének összehasonlítása refrakter primer congenitalis glaucomás egyiptomi betegeknek. Egy hosszú távú utánkövetés. Ez egy randomizált, prospektív, egyetlen sebész által végzett összehasonlító vizsgálat volt, amelybe 66, refrakter primer congenitalis glaucomás szemet vontak be, és legalább négy évnyi utánkövetést jelentettek. A betegeknek korábban sikertelenül goniotomiát vagy trabeculotomiát végeztek. A betegek fele kombinált trabeculotomián és trabeculectomián esett át, a másik felének pedig AGV-FP8-eszközt ültettek be. Mindkét eljárás alkalmasnak bizonyult az előrehaladott refrakter primer congenitalis glaucoma kezelésére a hasonló hosszú távú szemelnyomás-csökkenés, a glaucomagyógyszerek számának csökkenése és a sikerességi arány tekintetében. A kombinált trabeculotomia és trabeculectomia csoportban nagyobb arányban jelentettek hyphémát; az egyéb szövődmények aránya hasonló volt a két csoportban.

Helmy, Hazem. Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up. *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Kiegészítő Ahmed glaucomaszelep beültetésének műtéti kimenetele refrakter glaucomában. 23 refrakter glaucomás beteg klinikai kórtörténetét tekintették át retrospektíven; közülük 21-nél úgy ültették be az AGV-FP8 eszközt, hogy már sikertelenül ültettek be korábban más glaucomadrenáló eszközt. A kimenetelt akár 3 évig jelentették. Az AGV-FP8 eszköz beültetését jó választásnak jellemzték a műtéti kezelések között, amikor az első glaucomadrenáló eszköz hatástalanná vált. Néhány esetben corneadekompenzációt tapasztaltak, de nem jelentettek más súlyos szövődményeket.

Ko, Sung Ju, et al. Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma. *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## SÉRÜLT/NEM STERIL TERMÉK VISSZAKÜLDÉSE:

Vegye fel a kapcsolatot az NWM vállalattal a termékviszaküldési szabályzatát. A csomagot megfelelő azonosítóval ellátva kell visszaküldeni, és meg kell jelölni a visszaküldés okát. A visszáruat biológiailag veszélyes címkével kell ellátni.


























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

E-mail: orders@newworldmedical.com

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



## A csomagoláson használt szimbólumok:

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

Nederlands (nl)

# De Ahmed®-glaucoomklep Model FP8

## Gebruiksaanwijzing

### BESCHRIJVING:

De Ahmed®-glaucoomklep model FP8 (AGV-FP8) is een implantaat met klep voor de drainage van kamerwater en is bestemd voor het reguleren van de intraoculaire druk in ogen met therapieresistent glaucoom. Het Ahmed®-hulpmiddel bestaat uit een klepmechanisme en een eindplaat. Het klepmechanisme bestaat uit een siliconen drainagebuisje en een polypropyleen behuizing met daarin een klepmembraan van silicone-elastomeer. De polypropyleen behuizing beschermt het klepmembraan tegen blokkering door bindweefsel. De eindplaat, die van silicone is vervaardigd, past zich aan de vorm van de oogbol op de equator aan en vormt een oppervlak vanwaar vocht kan worden verspreid. Vanwege de kleinere oppervlakte van de eindplaat vergeleken met andere glaucoomdrainagehulpmiddelen zoals de AGV-FP7, kan de AGV-FP8 worden gebruikt in situaties waar een hulpmiddel met een kleinere eindplaat gewenst is. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na implantatie blijft de Ahmed®-glaucoomklep permanent op het oog van de patiënt geplaatst. Het hulpmiddel blijft naar verwachting voor de rest van het leven van de patiënt stabiel.

### INDICATIES:

De Ahmed®-glaucoomklep model FP8 dient voor de behandeling van therapieresistent glaucoom, wanneer eerdere chirurgische behandeling is mislukt of de ervaring heeft geleerd dat deze geen bevredigende resultaten oplevert. Onder dergelijk therapieresistent glaucoom valt onder meer: neovasculair glaucoom, primair openkamerhoekglaucoom dat niet op medicatie reageert, aangeboren of infantiel glaucoom, en therapieresistent glaucoom als gevolg van afakie of uveïtis.

### BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE:

- Volwassen en pediatrie patiënten.

### KLINISCHE VOORDELEN:

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

glaucoomdrainagehulpmiddelen die geen ingebouwd mechanisme hebben om uitstroming te beperken.

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

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

### SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES:

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor de Ahmed-glaucoomklep is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) en is gekoppeld aan de basis-UDI-DI: 00892064002126.

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

### CONTRA-INDICATIES:

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

### COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN:

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

- |                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| Cornea-oedeem               | Loslating van choroïdea  |
| Aanraken van cornea         | Iritis                   |
| Aanraken van iris/buisje    | Hypohaema                |
| Synechie                    | Obstructie van buisje    |
| Blootgelegde scleroprothese | Terugtrekking van buisje |

evenals bekende complicaties van kamerwatershunts en algemene intraoculaire chirurgie met inbegrip van hypotonie, ondiepe voorste oogkamer, effusie van de choroidea, suprachoroidale hemorrhagie, retinaloslatng, cataracten, conjunctivale buttonhole, phtthisis bulbi, bulleuze keratopathie, uveïtis en endoftalmïtis.

## **WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN:**

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

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

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

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

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

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

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

## **INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:**

De chirurg moet de met de correcte informatie ingevulde implantaatkaart aan de patiënt geven en de patiënt adviseren de kaart op een veilige plaats te bewaren voor latere naslag, bijvoorbeeld in zijn of haar portemonnee. De chirurg moet de patiënt vertellen dat

deze implantaatkaart belangrijke informatie bevat over de Ahmed®-glaucoomklep en dat de kaart aan alle huidige en toekomstige medische zorgverleners moet worden getoond. De chirurg moet de patiënt informeren dat de implantaatkaart de volgende informatie bevat:

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

De chirurg moet de patiënt vertellen dat de Ahmed®-glaucoomklep uit materialen bestaat met een lang verleden van veilig klinisch gebruik, die gedurende de rest van het leven van de patiënt stabiel blijven binnen de oculaire omgeving. De chirurg moet de patiënt informeren dat het hulpmiddel geen specifieke nazorg vereist buiten de normale algemene oogheelkundige instructies.

## **MELDINGEN:**

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

## **OPSLAGCONDITIES:**

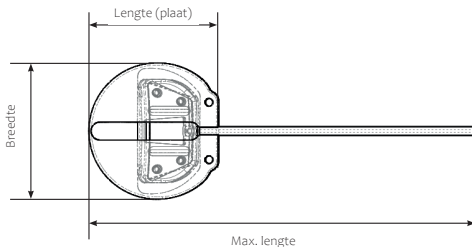
Bewaar de Ahmed®-glaucoomklep bij kamertemperatuur.

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

AGV-FP8

Handelsnaam: Ahmed®-glaucoomklep model FP8

## Bovenaanzicht



## Zijaanzicht



**Eindplaat:** silicone van medische kwaliteit

**Drainagebuisje:** silicone van medische kwaliteit

**Klepmembraan:** silicone van medische kwaliteit

**Klepbehuizing:** polypropyleen (PP) van medische kwaliteit

**Kleefmiddel:** silicone kleefstof van medische kwaliteit

**Maximale dikte:** 2,1 mm

**Max. lengte:** 36,4 mm

**Lengte van plaat:** 11,0 mm

**Algehele breedte van hulpmiddel:** 11,0 mm

**Drainagegebied/explantatieoppervlakte:** 102 mm<sup>2</sup>

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

### OPENEN VAN HET HULPMIDDEL EN BEHOUD VAN HET STERIELE VELD:

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

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

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

### AFVOEREN:

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

## CHIRURGISCHE INGREEP:

### Afbeelding 1

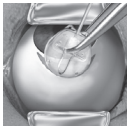
Stap 1



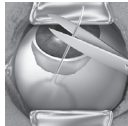
Stap 2



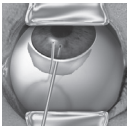
Stap 3



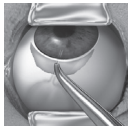
Stap 4



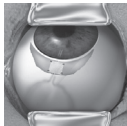
Stap 5



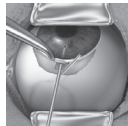
Stap 6



Stap 7



Alternatief voor stap 7



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

1. Vóór de implantatie moet het implantaat worden onderzocht en geprimeerd. Het primen wordt uitgevoerd door met behulp van een stompe 26G-canule 1 ml gebalanceerde zoutoplossing of steriel water via het drainagebuisje en de klep te injecteren.
2. Er wordt een incisie voor conjunctivale peritomie gemaakt. Superieur wordt een pocket gevormd, met vermijding van de bovenste rechte en bovenste schuine oogspieren, door stompe dissectie van het oogkapsel vanuit de episclera.
3. De klepbehuizing wordt in de pocket tussen de rechte oogspieren ingebracht en aan de episclera gehecht. Draai de hechtknopen in de hechtgatopeningen. De voorrand van de eindplaat moet zich op ~ 8–10 mm van de limbus bevinden.
4. Het drainagebuisje wordt bijgeknipt zodat het 2–3 mm in de voorste oogkamer kan worden ingebracht. Het buisje moet schuin worden afgeknipt tot een anterieure hoek van 30° om het inbrengen te vergemakkelijken.

5. Op een afstand van 1–2 mm van de limbus wordt een scherpe 23G-naald in de voorste oogkamer ingebracht om een naaldspoor te vormen, parallel aan de iris. Daarnaast dient een paracentese te 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-endotheel.

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

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

Opmerking: In plaats van een stukje prothesemateriaal te gebruiken, kan een op de limbus gebaseerde sclerallap van 2/3 dikte worden gemaakt. Het buisje wordt in de voorste oogkamer ingebracht met een naaldprik die met een 23G-naald onder de flap wordt gemaakt. De flap wordt vervolgens met een hechting gesloten.

## EXPLANTATIE:

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

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

## RESULTATEN VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN:

Gepubliceerde klinische gegevens voor de AGV-FP8 zijn te vinden in de hieronder aangehaalde publicaties. Deze gegevens zijn onder meer veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens en informatie over bijwerkingen en complicaties in verband met de AGV-FP8.

1. Vergelijking van de einduitkomsten van de implantatie van een siliconen Ahmed-glaucoomklep met een oppervlakte tussen 96 en 184 mm<sup>2</sup> in volwassen ogen. Dit onderzoek was een retrospectieve beoordeling van de dossiers van volwassen patiënten met therapieresistent glaucoom bij wie in een enkel centrum door twee chirurgen ofwel een AGV-FP8 of een AGV-FP7 werd geïmplanteerd. Er werden vergelijkbare chirurgische technieken gebruikt ongeacht het type implantaat. Sommige patiënten werden tot 3 jaar na de operatie gevolgd. Er waren geen statistisch significante verschillen tussen de groepen in het behoud van het gezichtsvermogen, de verlaging van de intraoculaire druk of de afname van het aantal glaucoomgeneesmiddelen.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* 2013 okt;27(5):361-367. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Einduitkomsten van de implantatie van een Ahmed-klep na een mislukte initiële trabeculotomie en trabeculectomie bij therapieresistent primair aangeboren glaucoom. Dit betrof een retrospectieve serie niet-vergelijkende casussen van ogen met een diagnose therapieresistent primair aangeboren glaucoom. De AGV-FP8 werd geïmplanteerd door een enkele chirurg na een mislukte primaire trabeculectomie + trabeculotomie. In deze groep moeilijk te behandelen patiënten is de AGV-FP8 bevonden een effectieve behandeling te zijn.

Dave P, Senthil S, Choudhary N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015 jan-mrt;22(1):64-68. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Gecombineerde trabeculotomie-trabeculectomie vergeleken met Ahmed-klepiimplantatie voor therapieresistent primair aangeboren glaucoom bij Egyptische patiënten: een langeterminfollow-up. Dit was een door één chirurg verricht gerandomiseerd, prospectief, vergelijkend onderzoek van 66 ogen met therapieresistent primair aangeboren glaucoom gedurende maximaal vier jaar follow-up. De patiënten hadden eerder een mislukte goniotomie en trabeculotomie. De helft van de patiënten onderging een gecombineerde trabeculotomie-trabeculectomie en de andere helft onderging implantatie van een AGV-FP8. Beide ingrepen bleken geschikte opties te zijn bij vergevorderd therapieresistent primair aangeboren glaucoom met een vergelijkbare verlaging van de intraoculaire druk op lange termijn, een vergelijkbare afname van het aantal glaucoomgeneesmiddelen en vergelijkbare succespercentages. Er werd een hoger percentage hyphaema gemeld bij de groep met een gecombineerde trabeculotomie-trabeculectomie terwijl de percentages van andere complicaties vergelijkbaar waren bij de twee groepen.

Helmy, Hazem. 'Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up.' *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Chirurgische einduitkomsten van implantatie van een aanvullende Ahmed-glaucoomklep bij therapieresistent glaucoom. De klinische voorgeschiedenis van 23 patiënten met therapieresistent glaucoom, waarvan 21 een AGV-FP8-implantaat kregen na mislukte implantatie van een glaucoomdrainagehulpmiddel, werd retrospectief beoordeeld. De einduitkomsten tot na 3 jaar werden gemeld. De implantatie van een AGV-FP8 werd beschreven als een goede keuze voor een chirurgische behandeling als het eerste glaucoomdrainagehulpmiddel niets had uitgehaald. In sommige gevallen werd corneadecompensatie gemeld, maar er werd geen melding gedaan van andere ernstige complicaties.

Ko, Sung Ju, et al. 'Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma.' *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## RETOURNEREN VAN BESCHADIGDE/NIET-STERIELE PRODUCTEN:


























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

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

E-mail: orders@newworldmedical.com

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

## Op de verpakking gebruikte symbolen:

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

Polski (pl)

# Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry

## Model FP8

### Instrukcja użytkowania

#### OPIS:

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry model FP8 (AGV-FP8) to implant zastawkowy do drenażu cieczy wodnistej przeznaczony do regulacji ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów cierpiących na jaskrę oporną na leczenie. Zastawka Ahmed® składa się z mechanizmu zaworowego oraz płytki końcowej. Mechanizm zaworowy tworzą silikonowa rurka odprowadzająca oraz polipropylenowa osłona, w której mieści się membrana zastawki z elastomeru silikonowego. Polipropylenowa osłona zapobiega zatankaniu membrany zastawki tkanką włóknistą. Wykonana z silikonu płytka końcowa dopasowuje się do kształtu gałki ocznej w obszarze równikowym i tworzy powierzchnię umożliwiającą rozpraszanie odsączonego płynu. W porównaniu z innymi implantami drenującymi stosowanymi w chirurgii jaskry, takimi jak AGV-FP7, model AGV-FP8 ma mniejszą powierzchnię płytki końcowej, dzięki czemu może być stosowany w sytuacjach, gdy pożądana jest mniejsza płytka końcowa implantu. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszczepiona zastawka Ahmed® do leczenia jaskry pozostaje na stałe w oku pacjenta. Oczekuje się, że stabilność wyrobu zostanie zachowana przez całe życie pacjenta.

#### WSKAZANIA:

Stosowanie zastawki Ahmed® do leczenia jaskry model FP8 jest wskazane w przypadku jaskry opornej na leczenie, gdy wcześniejsze leczenie chirurgiczne nie powiodło się lub z doświadczenia wiadomo, że nie przyniesie ono zadowalających rezultatów. Takie przypadki jaskry mogą obejmować jaskrę neowaskularną, oporną na leczenie farmakologiczne jaskrę pierwotną otwartego kąta, jaskrę wrodzoną (niemowlęcą) oraz oporną na leczenie jaskrę związaną z afakią lub zapaleniem błony naczyniowej oka.

#### DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW:

- Pacjenci dorośli i pediatryczni.

#### KORZYŚCI KLINICZNE:

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

Zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Jaskrowego (EGS, European Glaucoma Society): „nie istnieje jeden docelowy poziom ciśnienia wewnątrzgałkowego, który byłby odpowiedni dla każdego pacjenta, dlatego docelowe ciśnienie wewnątrzgałkowe należy oszacować oddzielnie dla każdego oka każdego pacjenta i dostosowywać do zmieniającego się stanu pacjenta”. Towarzystwo EGS wskazuje ponadto, że „docelowe ciśnienie wewnątrzgałkowe należy aktualizować na każdej wizycie monitorującej w oparciu o zmiany jaskrowe lub zmiany w innych chorobach oczu lub chorobach ogólnoustrojowych”.

W dokumencie z wytycznymi omówiono czynniki, które należy uwzględnić podczas ustalania docelowego ciśnienia wewnątrzgałkowego. „Dostępnych jest niewiele dowodów przemawiających za stosowaniem konkretnego algorytmu ustalania docelowego ciśnienia wewnątrzgałkowego. U nowo zdiagnozowanych pacjentów docelowe ciśnienie wewnątrzgałkowe jest początkowo 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) zastawki Ahmed do leczenia jaskry jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) i jest skojarzone z kodem Basic UDI-DI: 00892064002126.

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

#### PRZECIWWSKAZANIA:

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

#### POWIKLANIA I NIEPOŻĄDANE REAKCJE:

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



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

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

### OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

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

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

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

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

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

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

Naruszanie konstrukcji zastawki może spowodować jej nieprawidłowe działanie.

## INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTOM:

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

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

Chirurg powinien poinformować pacjenta, że zastawka Ahmed® do leczenia jaskry składa się z materiałów o długiej historii bezpiecznego stosowania w praktyce klinicznej, które pozostają stabilne w środowisku oka przez całe życie pacjenta. 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 niepożądane reakcje i/lub powikłania stwarzające ryzyko uszkodzenia wzroku, które można w sposób uzasadniony uznać za związane z produktem i których charakter, nasilenie lub częstotliwość występowania nie były wcześniej spodziewane, należy zgłaszać firmie New World Medical (NWM). Wszelkie związane z produktami zdarzenia, które miały miejsce na terenie Stanów Zjednoczonych, należy zgłaszać pod bezpłatnym numerem NWM +1 (800) 832-5327. Dotyczy klientów z krajów poza Stanami Zjednoczonymi: prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy. Dotyczy 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.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

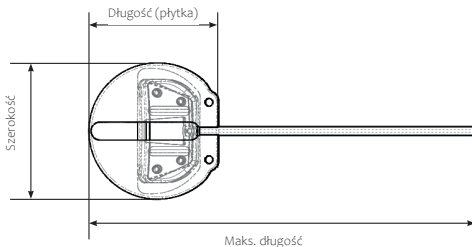
Zastawkę Ahmed® do leczenia jaskry należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

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

AGV-FP8

Nazwa handlowa: Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry model FP8

## Widok z góry



## Widok z boku



**Płytki końcowa:** silikon klasy medycznej

**Rurka odprowadzająca:** silikon klasy medycznej

**Membrana zastawki:** silikon klasy medycznej

**Oslona zastawki:** polipropylen (PP) klasy medycznej

**Substancja adhezyjna:** klej z silikonu klasy medycznej

**Maksymalna grubość:** 2,1 mm

**Maks. długość:** 36,4 mm

**Długość płytki:** 11,0 mm

**Całkowita szerokość wyrobu:** 11,0 mm

**Obszar drenażu/Powierzchnia wszczepu:** 102 mm<sup>2</sup>

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

### OTWIERANIE OPAKOWANIA WYROBU I UTRZYMYWANIE STERYLNOŚCI POŁA STERYLNEGO:

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

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

- Powtórzyć czynność, aby otworzyć woreczek wewnętrzny, a następnie wyjąć implant, stosując techniki aseptyczne.
- Przed użyciem implantu chirurg powinien obejrzeć implant pod kątem integralności i upewnić się, że na jego powierzchni nie ma żadnych cząstek, gdyż po otwarciu opakowania wyrób może być naładowany elektrostatycznie. W razie konieczności opłukać wyrób sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

### USUWANIE:

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

## PRZEBIEG ZABIEGU CHIRURGICZNEGO:

### Rycina 1

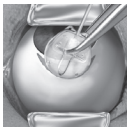
Krok 1



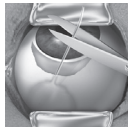
Krok 2



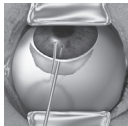
Krok 3



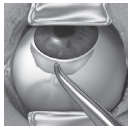
Krok 4



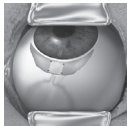
Krok 5



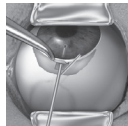
Krok 6



Krok 7



Alternatywny krok 7



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

1. Przed przystąpieniem do implantacji wyrób należy dokładnie obejrzeć i przygotować, wypełniając je. Wypełnianie wyrobu polega na wstrzyknięciu do zastawki poprzez rurkę odprowadzającą 1 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu lub sterylnej wody za pomocą tępo zakończonych kaniuli 26G.
2. Wykonywane jest nacięcie spojówek 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. Zastawkę umieszcza się w kieszonce pomiędzy mięśniami prostymi i przytwierdza do nadtwardówki za pomocą szwów. Supleki szwów należy przekreślić i umieścić w otworach. Przednia krawędź płytki końcowej powinna znajdować się w odległości ~ 8–10 mm od rąbka rogówki.
4. Rurka odprowadzająca zostaje przycięta, tak by do komory przedniej (KP) można było wprowadzić jej fragment

o długości 2–3 mm. W celu łatwiejszego wprowadzania rurkę należy przyciąć ukośnie pod kątem 30°.

5. W odległości 1–2 mm od rąbka, przy użyciu ostro zakończonych igły 23G, uzyskiwane jest dojsście do KP poprzez utworzenie tunelu o przebiegu równoległym do powierzchni tęczówki. Dodatkowo należy wykonać nakłucie umożliwiające szybkie odtworzenie KP w razie, gdyby nastąpiło jej spłylenie. Przestroga: Należy dopilnować, aby wprowadzona do tunelu rurka odprowadzająca nie stykała się z tęczówką ani śródbłonkiem rogówki.

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

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

Uwaga: Zamiast stosowania materiału przeszczepowego możliwe jest wypreparowanie płatki twardówki z podstawą w rąbku na głębokość 2/3 grubości twardówki. Rurka wprowadzana jest do KP poprzez nakłucie wykonane pod płatkami przy pomocy igły 23G. Następnie plątek jest zaszywany.

## USUWANIE IMPLANTU:

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

1. Należy rozciąć wszelkie zrosty powstałe pomiędzy implantem a otaczającymi go tkankami.
2. Założone podczas zabiegu szwy przecina się i usuwa, aby umożliwić swobodny ruch płytki oraz rurki.
3. Kolejnym krokiem jest 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.

## WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH:

Przytoczone poniżej prace zawierają opublikowane dane kliniczne na temat wyrobu AGV-FP8. Obejmują one dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności, jak również informacje dotyczące niepożądanych efektów oraz powikłań, z jakimi może wiązać się stosowanie wyrobu AGV-FP8.

1. Porównanie wyników implantacji silikonowej zastawki Ahmed do leczenia jaskry o powierzchni 96 mm<sup>2</sup> i zastawki o powierzchni 184 mm<sup>2</sup> u dorosłych pacjentów. Przeprowadzono retrospektywną analizę dokumentacji medycznej dorosłych pacjentów z jaskrą oporną na leczenie, u których w tym samym ośrodku dwóch chirurgów wykonano implantację wyrobu AGV-FP8 lub AGV-FP7. Niezależnie od rodzaju implantu zastosowano podobne techniki chirurgiczne. Niektórzy pacjenci byli poddawani obserwacji do 3 lat po zabiegu. Pomiedzy grupami pacjentów nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zachowaniu zdolności widzenia, redukcji ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) czy zmniejszeniu liczby leków na jaskrę.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* Październik 2013; 27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Wyniki implantacji zastawki Ahmed po nieudanej początkowej trabekulotomii i trabekulektomii w opornej na leczenie pierwotnej jaskrze wrodzonej. Wykonano retrospektywne nieporównawcze badanie serii przypadków pacjentów, u których zdiagnozowano oporną na leczenie pierwotną jaskrę wrodzoną. Implant AGV-FP8 został wszczepiony przez tego samego chirurga po nieudanej początkowej trabekulotomii z trabekulotomią. W tej trudnej do leczenia grupie pacjentów implant AGV-FP8 okazał się być skutecznym sposobem leczenia jaskry.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implantation following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* Styczeń-marzec 2015; 22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Porównanie trabekulotomii połączonej z trabekulektomią oraz implantacji zastawki Ahmed w przypadku opornej na leczenie pierwotnej jaskry wrodzonej u pacjentów egipskich: długoterminowa obserwacja. Przeprowadzono prospektywne badanie porównawcze z randomizacją z udziałem jednego chirurga, które obejmowało 66 oczu pacjentów z oporną na leczenie pierwotną jaskrą wrodzoną, z udokumentowanym okresem obserwacji do czterech lat. Wcześniej u pacjentów wykonano zakończone niepowodzeniem zabiegi goniotomii oraz trabekulotomii. Połowa pacjentów została poddana zabiegowi trabekulotomii połączonej z trabekulektomią, zaś druga połowa zabiegowi implantacji wyrobu AGV-FP8. Obydwa zabiegi okazały się odpowiednim wyborem w przypadku zaawansowanej, opornej na leczenie pierwotnej jaskry wrodzonej, dając podobne wyniki w zakresie długotrwałej redukcji IOP, zmniejszenia liczby leków na jaskrę czy współczynnika powodzenia. W grupie pacjentów poddanych zabiegowi trabekulotomii połączonej z trabekulektomią odnotowano wyższy współczynnik występowania kwatoku do komory przedniej, natomiast współczynnik występowania innych powikłań był podobny w obydwu grupach.

Helmy, Hazem. „Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up”. *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Wyniki leczenia chirurgicznego polegającego na dodatkowej implantacji zastawki Ahmed do leczenia jaskry w jaskrze opornej na leczenie. Przeprowadzono retrospektywny przegląd historii klinicznej 23 pacjentów z jaskrą oporną na leczenie, z których 21 implantowano wyrób AGV-FP8 po nieudanych wstępnym implancie implantu drenażowego do leczenia jaskry. Udokumentowano wyniki z okresu do 3 lat. Implantację wyrobu AGV-FP8 opisano jako dobrą metodę chirurgicznego leczenia jaskry w przypadku niepowodzenia leczenia z użyciem pierwszego implantu drenażowego do leczenia jaskry. W niektórych przypadkach zaobserwowano dekompensację rogówki, ale nie stwierdzono żadnych innych poważnych powikłań.

Ko, Sung Ju, et al. „Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma”. *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## ZWROT USZKODZONEGO/NIESTERYLNEGO PRODUKTU:


























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

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

E-mail: orders@newworldmedical.com

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

## Symbole użyte na opakowaniu:

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

Română (ro)

# Valva pentru glaucom Ahmed®

## Modelul FP8

### Instrucțiuni de utilizare

#### DESCRIERE:

Valva pentru glaucom Ahmed® model FP8 (AGV-FP8) este un implant de drenaj al umorii apoase cu valvă, conceput pentru a regla tensiunea intraoculară în cazul ochilor care suferă de glaucom refractar. Dispozitivul Ahmed® este compus dintr-un mecanism cu valvă și o placă terminală. Mecanismul cu valvă este alcătuit dintr-un tub de drenaj din silicon și dintr-o carcasă de polipropilenă care adăpostește o membrană pentru valvă din elastomer siliconic. Carcasa de polipropilenă protejează membrana pentru valvă de blocarea cu țesut fibros. Placa terminală, fabricată din silicon, este conformă cu forma globului la ecuator și oferă o suprafață de pe care poate fi dispersat lichidul. Datorită unei suprafețe mai mici a plăcii terminale comparativ cu alte dispozitive de drenaj pentru glaucom, precum AGV-FP7, AGV-FP8 poate fi utilizat în situații în care se dorește un dispozitiv cu o placă terminală mai mică. Dispozitivul este de unică folosință. După implantare, valva pentru glaucom Ahmed® rămâne permanent în ochiul pacientului. Se preconizează că dispozitivul va fi stabil pe parcursul întregii vieți a pacientului.

#### INDICAȚII:

Valva pentru glaucom Ahmed® model FP8 este indicată pentru gestionarea glaucoamelor refractare în cazul cărora tratamentul chirurgical anterior a eșuat sau se știe din experiență că acesta nu asigură rezultate satisfăcătoare. Printre aceste glaucoame refractare se pot număra glaucomul neovascular, glaucomul cu unghi deschis primar care nu răspunde la medicație, glaucomul congenital sau infantil și glaucoamele refractare apărute în urma afachiei sau uveitei.

#### POPULAȚIA DE PACIENȚI PREVĂZUTĂ:

- Pacienți adulți și pediatrici.

#### BENEFICIILE CLINICE:

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

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

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

#### REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ:

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RSPC) referitor la valva pentru glaucom Ahmed este disponibil în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) și este asociat numărului UDI-DI de bază: 00892064002126.

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

#### CONTRAINDICAȚII:

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

#### COMPLICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE:

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

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

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

### **AVERTISMENTE, PRECAUȚII:**

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

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

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

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

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

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

Intervenția asupra valvei poate provoca funcționarea necorespunzătoare a acesteia.

### **INFORMAȚII PENTRU PACIENT:**

Chirurgul trebuie să înmâneze pacientului cardul pentru implant furnizat, completat cu informațiile corespunzătoare, și trebuie să instruiască pacientul să țină cardul într-un loc sigur, de exemplu, în portofel, pentru ca acesta să poată fi consultat ulterior. Chirurgul trebuie să informeze pacientul că acest card pentru implant conține informații importante referitoare la implantul

cu valva pentru glaucom Ahmed® și că acesta trebuie să fie prezentat furnizorilor actuali și viitori de asistență medicală. Chirurgul trebuie să informeze pacientul că acest card pentru implant conține următoarele informații:

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

Chirurgul trebuie să informeze pacientul că valva pentru glaucom Ahmed® este fabricată din materiale cu un îndelungat istoric de utilizare clinică sigură, care rămân stabile în mediul ocular pe parcursul întregii vieți a pacientului. Chirurgul trebuie să informeze pacientul că nu există alte îngrijiri postoperatorii specifice dispozitivului în afara instrucțiunilor oftalmologice generale normale.

### **RAPORTARE:**

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

### **CONDIȚII DE DEPOZITARE:**

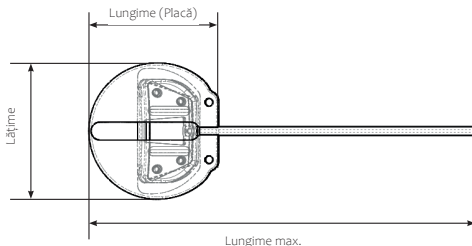
Păstrați valva pentru glaucom Ahmed® la temperatura camerei.

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

## AGV-FP8

Denumire comercială: Valva pentru glaucom Ahmed® model FP8

### Vedere de sus



### Vedere laterală



**Placă terminală:** Silicon de uz medical

**Tub de drenaj:** Silicon de uz medical

**Membrana valvei:** Silicon de uz medical

**Carcasa valvei:** Polipropilenă (PP) de uz medical

**Adeziv:** Lipici siliconic de uz medical

**Grosime maximă:** 2,1 mm

**Lungime max.:** 36,4 mm

**Lungimea plăcii:** 11,0 mm

**Lățimea totală a dispozitivului:** 11,0 mm

**Suprafața de drenaj/Suprafața explantului:** 102 mm<sup>2</sup>

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

### DESCHIDEREA DISPOZITIVULUI ȘI MENȚINEREA CÂMPULUI STERIL:

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

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

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

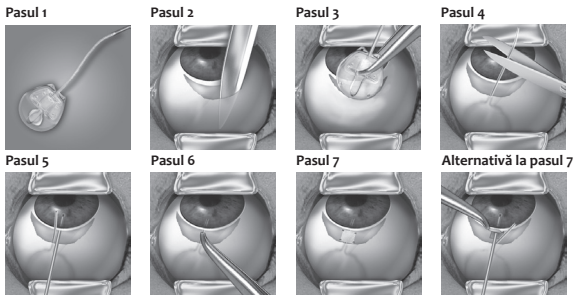
### ELIMINARE:

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



## PROCEDURA CHIRURGICALĂ:

### Figura 1



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

1. Implantul trebuie examinat și pregătit înainte de implantare. Pregătirea este realizată injectând 1 cc de soluție salină echilibrată sau apă sterilă prin tubul de drenaj și valvă, utilizând o canulă cu vârf bont de calibrul 26.
2. Se realizează o incizie prin peritomie conjunctivală. Se formează un buzunar în partea superioară, evitând mușchii drepti și oblici superiori, prin disecția boantă a capsulei Tenon din episcleră.
3. Corpul valvei este introdus în buzunar între mușchii drepti și suturat de episcleră. Rotiți nodurile suturii în orificiile de sutură. Marginea anterioară a plăcii terminale trebuie să se afle la o distanță de aproximativ 8-10 mm de limb.
4. Tubul de drenaj este ajustat pentru a permite o introducere de 2-3 mm a tubului în camera anterioară (CA). Tubul trebuie tăiat oblic, într-un unghi anterior de 30°, pentru a facilita introducerea.

5. Se intră în CA de la 1-2 mm distanță de limb cu un ac ascuțit de calibrul 23, pentru a crea un traiect pentru ac, paralel cu irisul. În plus, trebuie efectuată o paracenteză pentru a permite refacerea rapidă a formei CA în cazul unei CA aplatizate. Atenție: trebuie procedat cu prudență pentru a se asigura faptul că tubul de drenaj nu intră în contact cu irisul sau cu endoteliul cornean după introducere.

Observație: Unii chirurghi preferă să intre în CA de la cel puțin 3 mm distanță de limb.

6. Tubul de drenaj este introdus aproximativ 2-3 mm în CA prin traiectul pentru ac creat anterior. Marginea anterioară a plăcii terminale trebuie să se afle la o distanță de 8-10 mm de limb.
7. Tubul de drenaj expus este acoperit cu o bucată de scleră conservată, de la donator, pericard, cornee sau alt petic de material de greafă potrivit, care se suturează în locul respectiv și apoi se încheie conjunctiva.

Observație: Ca alternativă la utilizarea unui petic de material de greafă, poate fi realizat un lambou scleral cu grosimea de 2/3 bazat pe limb. Tubul este introdus în CA prin puncția cu un ac de calibrul 23, realizată pe sub lambou. Lamboul este apoi închis prin suturare.

## EXPLANTARE:

Dacă este necesară îndepărtarea dispozitivului, poate fi utilizată tehnica chirurgicală standard pentru a izola placa și tubul de conjunctiva și capsula Tenon înconjurătoare.

1. Orice aderență între dispozitiv și țesuturile înconjurătoare trebuie extirpată.
2. Suturile preexistente sunt tăiate și îndepărtate, pentru a permite mobilitatea liberă a plăcii și tubului.
3. Tubul de silicon este apoi apucat și îndepărtat din tunelul de sclerotomie.
4. După aceea, întregul dispozitiv este eliminat din zona operatorie.
5. Tunelul de sclerotomie este suturat închis și impermeabil, după care se realizează reaproximarea conjunctivei și a capsulei Tenon, utilizându-se sutura și tehnica preferate de chirurg.

## REZULTATELE STUDIILOR CLINICE:

Datele clinice publicate pentru AGV-FP8 pot fi găsite în menționările la care se face referire mai jos. Acestea includ datele de siguranță și eficacitate și informațiile privind efectele adverse și complicațiile asociate cu AGV-FP8.

1. Comparația privind rezultatul implantării valvelor pentru glaucom Ahmed din silicon cu o suprafață între 96 și 184 mm<sup>2</sup> în ochi, la adulți. Acest studiu a constatat într-o evaluare retrospectivă a fișelor de la pacienții adulți cu glaucom refractar, cărora li s-a implantat fie AGV-FP8, fie AGV-FP7 de către doi chirurghi într-un singur centru. Au fost utilizate tehnici chirurgicale similare, indiferent de tipul de implant. Unii pacienți au fost urmăriți pe o perioadă de până la 3 ani de la intervenția chirurgicală. Nu au existat diferențe semnificative statistic între grupe în ceea ce privește menținerea vederii, reducerea tensiunii intraoculare (TIO) sau scăderea numărului de medicamente pentru glaucom.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Rezultatele implantării valvei Ahmed în urma unei trabeculotomii inițiale eșuate și a unei trabeculectomii în glaucomul congenital primar refractar. Aceasta a fost o serie de cazuri retrospective noncomparative cu un diagnostic de glaucom congenital primar refractar. AGV-FP8 a fost implantată de către un singur chirurg după o trabeculectomie primară eșuată + trabeculotomie. În această grupă de pacienți dificil de tratat, s-a constatat că AGV-FP8 este un tratament eficient.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculotomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Trabeculotomie-trabeculectomie combinată versus implantarea valvei Ahmed pentru glaucomul congenital primar refractar la pacienții egipteni: o urmărire pe termen lung. Acesta a fost un studiu comparativ, randomizat, prospectiv, cu singur chirurg, care a inclus 66 de ochi cu glaucom congenital primar refractar cu până la patru ani de urmărire rapoartă. Pacienții avuseseră o goniotomie și o trabeculotomie eșuate anterior. Jumătate dintre pacienți au fost supuși unei proceduri combinate de trabeculotomie-trabeculectomie și cealaltă jumătate a fost supusă implantării de AGV-FP8. S-a constatat că ambele proceduri sunt opțiuni adecvate în glaucomul congenital primar refractar avansat, cu reducerea tensiunii intraoculare (TIO), scăderea numărului de medicamente pentru glaucom și rate de succes similare pe termen lung. O rată mai mare de hifemă a fost raportată în grupa de trabeculotomie-trabeculectomie combinată, alte rate ale complicațiilor fiind similare între cele două grupe.

Helmy, Hazem. „Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up.” *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Rezultatele chirurgicale ale implantării suplimentare a valvei pentru glaucom Ahmed în glaucomul refractar. Antecedentele clinice a 23 de pacienți cu glaucom refractar, dintre care 21 au primit un implant AGV-FP8 după o implantare eșuată a unui dispozitiv de drenaj pentru glaucom, au fost evaluate retrospectiv. Au fost raportate rezultatele pentru până la 3 ani. Implantarea unei valve AGV-FP8 a fost descrisă ca o bună alegere pentru tratamentul chirurgical atunci când primul dispozitiv de drenaj pentru glaucom a eșuat. Decompensarea corneană a fost întâlnită în unele cazuri, dar nu s-au raportat alte complicații grave.

Ko, Sung Ju et al. „Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma.” *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## RETURNAREA PRODUSULUI DETERIORAT/NESTERIL:


























Contactați NWM pentru politica de returnare a produselor. Returnați produsul împreună cu identificarea corespunzătoare și motivul returnării. Etichetați returul ca pericol biologic.

Număr de contact: SUA: +1(909) 466-4304

E-mail: orders@newworldmedical.com

Adresa de retur: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, SUA

## Simboluri utilizate pe ambalaj:

|   |   |   |  |   |  |
|---|---|---|--|---|--|
|   | Producător  |  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană  |  | Sterilizat prin iradiere                       |
|   | Data fabricației  |  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic                           |  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
|   | Data expirării  |  | Citiți toate avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare   |  | Sigur în utilizarea la IRM                     |
|   | Număr de serie  |  | A nu se reutiliza  |  | Cantitatea de dispozitive din ambalaj          |
|   | Cod lot   |  | A nu se reesteriliza   |  | Număr de catalog                               |
|   | Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior |  | Distribuitor   |  | Dispozitiv medical                             |
|   | Sistem cu barieră sterilă dublă                               |  | A se păstra uscat  |  | A se feri de lumina solară                     |
|   | Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector interior |  | Atenție: Legea (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi făcută numai de către un medic sau la ordinul acestuia |  | Identificatorul unic al dispozitivului         |
|  | Deschideți aici   |   |  |   |  |

Slovenščina (sl)

# Glavkomska zaklopka Ahmed®

## Model FP8

Navodila za uporabo

### OPIS:

Glavkomska zaklopka Ahmed®, model FP8 (AGV-FP8), je vsadek z zaklopko za drenažo vodke, zasnovan za regulacijo intraokularnega tlaka v očeh bolnikov z refraktarnim glavkomom. Pripomoček Ahmed® sestavlja mehanizem zaklopke in končna ploščica. Mehanizem zaklopke je sestavljen iz silikonske drenažne cevke in polipropilenskega ohišja, v katerem je membranska zaklopka iz silikonskega elastomera. Polipropilensko ohišje ščiti membrano zaklopke pred zamašitvijo s fibroznim tkivom. Končna ploščica iz silikona se na svojem ekvatorju prilega obliki krogle in predstavlja površino, s katere se lahko razprši tekočina. Pripomoček AGV-FP8 se lahko zaradi manjše površine končne ploščice v primerjavi z drugimi pripomočki za drenažo glavkoma, kot je AGV-FP7, uporablja v primerih, ko je zaželen pripomoček z manjšo končno ploščico. Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Glavkomska zaklopka Ahmed® po vsaditvi trajno ostane v bolnikovem očesu. Pričakuje se, da bo pripomoček ostal stabilen skozi celotno življenjsko dobo bolnika.

### INDIKACIJE:

Glavkomska zaklopka Ahmed®, model FP8, je indicirana za zdravljenje refraktarnega glavkoma, pri katerem je bilo kirurško zdravljenje neuspešno ali kadar se iz izkušnje sklepa, da rezultati kirurškega zdravljenja ne bi bili zadovoljivi. Refraktarni glavkomi lahko obsegajo neovaskularni glavkom, primarni odprtokotni glavkom, ki se ne odziva na zdravlila, prirojeni ali infantilni glavkom in refraktarni glavkom, ki je posledica afakije ali uveitisa.

### CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV:

- Odrasli in pediatrični bolniki.

### KLINIČNE KORISTI:

Takojšnje zmanjšanje intraokularnega tlaka (IOP) in/ali zmanjšanje potrebe po zdravlilih za zniževanje IOP. IOP je edini dejavnik tveganja za napredovanje glavkoma, ki ga je mogoče spremeniti. Napredovanje glavkoma lahko povzroči slepoto. Te klinične koristi se lahko sčasoma zmanjšajo zaradi naravnega odziva celjenja rane okoli vsadka, ki omejuje odtokanje tekočine v okoliško tkivo. Mehanizem zaklopke zmanjšuje verjetnost hipotonije v primerjavi s pripomočki za drenažo glavkoma brez zaklopke, ki nimajo vgrajenega mehanizma za omejevanje odtoka tekočina.

Po smernicah Evropskega združenja za glavkom (EGS): »ni ene same ciljne ravni IOP, ki bi bila primerna za vsakega bolnika, zato je treba ciljno raven IOP oceniti posebej za vsako oko vsakega bolnika in jo prilagoditi spreminjajočemu se stanju bolnika«. Poleg tega EGS navaja: »Ciljni IOP je treba posodobiti ob vsakem kontrolnem obisku na podlagi sprememb glavkoma ali drugih očesnih ali sistemskih bolezni.«

V dokumentu so navedeni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju ciljne ravni IOP. »Dokazov, ki bi podpirali kateri koli določen algoritem za določanje ciljnega IOP, je malo. Pri novo diagnosticiranih bolnikih se ciljni IOP najprej določi glede na stadij bolezni in izhodiščni IOP. Cilj zdravljenja se običajno oceni v obliki določene ravni tlaka ali odstotka znižanja.« Zdravstveni delavec mora presoditi, katera raven IOP zadošča za preprečitev tveganja za napredovanje izgube vida.

### POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI:

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za glavkomsko zaklopko Ahmed je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) in je povezan z osnovnim UDI-DI: 00892064002126.

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

### KONTRAINDIKACIJE:

- a. Bakterijski konjunktivitis
- e. Bakteriemija ali septikemija
- b. Bakterijski ulkus roženice
- f. Aktivni skleritis
- c. Endoftalmitis
- g. Odsotnost zaznavanja svetlobe
- d. Orbitalni celulitis

### ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI:

Med zaplete in neželene učinke med posegom in po njem sodijo:

- edem roženice, koreroidni odstop,
- dotik roženice, iritis,
- dotik šarenice/cevke, hifema,
- sinehija, obstrukcija cevke,
- izpostavljeni vsadek sklere, uvlek cevke

in znani zapletli spojev za vodko in splošne intraokularne kirurgije, vključno s hipotonijo, plitvim prekatom, koreroidnim izlivom, suprahoroidalno krvavitvijo, odstopom mrežnice, katarakto, konjuktivno gumbnico, phthisis bulbi, bulozno keratopatijo, uveitisom in endoftalmitisom.

### **OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:**

Pripomočka ne uporabljajte, če je bila ogrožena celovitost sterilne ovojnine. Vsadka ne sterilizirajte ponovno. Pred uporabo glavkomske zaklopke Ahmed® se mora kirurg, ki bo izvedel vsaditev, usposobiti za postopke filtriranja glavkoma in seznaniti z uporabo drenažnih pripomočkov ter potrebno pooperativno oskrbo.

Polnjenje zaklopke je nujno za pravilno delovanje zaklopke. Vsadek pred vsaditvijo vedno napolnite.

Prepričajte se, da je zaklopka pred izvedbo posega na bolniku napolnjena. Sila, ki je potrebna za polnjenje zaklopke, se med enotami lahko razlikuje. Nekatere zaklopke lahko pri izvedbi polnjenja zahtevajo večjo silo, ki se uvaja v daljšem časovnem obdobju, kot druge. Če zaklopke ne morete napolniti, pripomočka ne uporabite. Proizvajalec bo zamenjal pripomoček.

V redkih primerih zaklopke morda ne boste mogli napolniti zaradi stisnjenih ali prepognjenih cevk. V takšnem primeru pripomočka ne uporabite. Proizvajalec bo zamenjal pripomoček.

Uporaba igle za polnjenje lahko prelučnja cevko, kar povzroči neželeno puščanje ali nezmožnost polnjenja. Za polnjenje zaklopke uporabljajte le trdo kanilo.

Glavkomska zaklopka Ahmed® je namenjena za enkratno uporabo, zato je ne smete ponovno uporabiti. Zavreči jo morate, da preprečite razpadanje, navzkrižno kontaminacijo in/ali okužbo.

Nedovoljeno poseganje v zaklopko lahko povzroči nepravilno delovanje zaklopke.

### **INFORMACIJE ZA BOLNIKE:**

Kirurg mora bolniku izročiti kartico o vsadku z izpolnjenimi ustreznimi podatki in mu svetovati, naj jo shranjuje na varnem mestu, npr. v denarnici, za prihodnjo uporabo. Kirurg mora bolnika poučiti, da ta kartica vsebuje pomembne informacije o vsajeni glavkomski zaklopki Ahmed® ter da jo mora pokazati svojim sedanjim in prihodnjim zdravstvenim delavcem. Kirurg mora bolnika obvestiti, da kartica o vsadku vsebuje naslednje informacije:

- Datum vsaditve
- Naziv in naslov zdravstvene ustanove/zdravstvenega delavca, ki je opravil vsaditev
- Serijska številka

- Številka serije
- Enotni identifikator pripomočka (UDI)
- Številka modela
- Naslov in spletno mesto proizvajalca
- Spletno mesto z informacijami za bolnike

Kirurg mora bolniku pojasniti, da je glavkomska zaklopka Ahmed® sestavljena iz materialov z dolgo zgodovino varne klinične uporabe, ki ostanejo stabilni v očesnem okolju skozi celotno življenjsko dobo bolnika. Kirurg mora bolnika obvestiti, da v zvezi s pripomočkom ni predvidena nikakršna pooperacijska oskrba razen običajnih splošnih oftalmoloških navodil.

### **POROČANJE:**

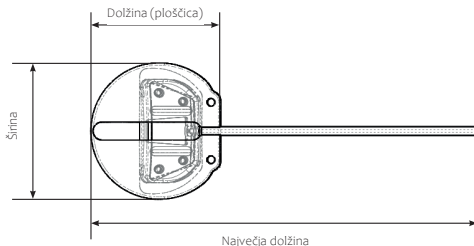
O neželenih reakcijah in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid, za katere se lahko upravičeno domneva, da so povezani z izdelkom, in ki po naravi, resnosti ali pogostosti niso bili predhodno pričakovani, je treba poročati družbi New World Medical (NWM). O vseh dogodkih, povezanih z izdelki v ZDA, poročajte na brezplačno telefonsko številko NWM +1 (800) 832-5327. V državah zunaj ZDA stopite v stik z lokalnim predstavnikom družbe. V državah znotraj EU je treba o vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

### **POGOJI SHRANJEVANJA:**

Glavkomsko zaklopko Ahmed® shranjujte pri sobni temperaturi.

**Pozor:** Pripomoček ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi in/ali vodi.

## Pogled od zgoraj



## Stranski pogled



- Končna ploščica:** silikon medicinske kakovosti  
**Drenažna cevka:** silikon medicinske kakovosti  
**Membrana zaklopke:** silikon medicinske kakovosti  
**Ohišje zaklopke:** polipropilen medicinske kakovosti (PP)  
**Lepilo:** silikonsko lepilo medicinske kakovosti

- Največja debelina:** 2,1 mm  
**Največja dolžina:** 36,4 mm  
**Dolžina ploščice:** 11,0 mm  
**Skupna širina pripomočka:** 11,0 mm  
**Drenažno območje/območje izsečka:** 102 mm<sup>2</sup>

Vsadek je dobavljen sterilen v zaprti vrečki. Sterilnemu pakiranju so priložene informacije o izdelku, nalepke za kartoteke bolnika, kartica o vsadku in navodila za kartico o vsadku. Vsadek je končno steriliziran s sevanjem gama. Sterilnost je zagotovljena pod pogojem, da vrečka ni bila odprta ali poškodovana in da datum izteka roka sterilnosti ni potekel. Vrečko morate odpreti s sterilno tehniko, ki omogoča, da se vsadek spusti v sterilno polje.

### ODPRTJE EMBALAŽE PRIPOMOČKA IN VZDRŽEVANJE STERILNEGA POLJA:

Pri odprtju embalaže in prenosu pripomočka do kirurga in sterilnega polja je treba izvesti naslednje zaporedje korakov.

- Preverite številko modela, ki ga boste uporabili, in rok uporabnosti pripomočka.
- Odprite škatlo, jo odstranite in z aseptičnimi postopki preverite, ali je vsebina kakor koli poškodovana.
- Odstranite notranjo vrečko tako, da z aseptično tehniko odprete zunanjo vrečko z uporabo jezička, ki je nameščen ob pečatu s cikcakastim vzorcem.
- Ponovite postopek pri odprtju notranje vrečke in vzemite vsadek iz embalaže z uporabo aseptičnih tehnik.

- Kirurg mora pred uporabo preveriti celovitost vsadka in se prepričati, da ni prisotnih delcev, saj lahko ob odprtju embalaže pride do elektrostatičnega naboja. Po potrebi pripomoček sperite s sterilno fiziološko raztopino.

### ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE:

1. Eksplantirane pripomočke zavržite v ustrezno označene zabojnike za biološke odpadke.
2. Glavkomska zaklopka Ahmed® je pripomoček za enkratno uporabo pri enem bolniku. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba instrumentov lahko pripelje do okužbe in lahko povzroči poškodbe tkiva.

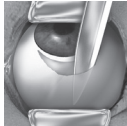
## KIRURŠKI POSEG:

### Slika 1

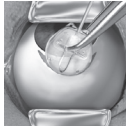
1. korak



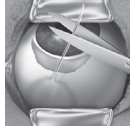
2. korak



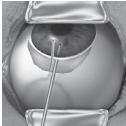
3. korak



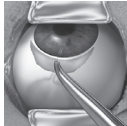
4. korak



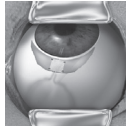
5. korak



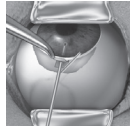
6. korak



7. korak



Alternativa 7. koraku



Glejte sliko 1 za ponazoritve vsakega koraka. Tu opisani koraki so zgolj smernice in ne predstavljajo priporočenega zdravljenja za nobenega posameznega bolnika. Uporaba specifičnih kirurških tehnik ali posegov je v izključni presoji kirurga. Pred vsaditvijo se mora kirurg seznaniti z uporabo pripomočkov za drenažo glavkoma in pooperativno nego. Na zahtevo so na voljo referenčna literatura in kirurške videokasete.

1. Pred vsaditvijo moramo vsadek pregledati in napolniti. Polnjenje izvedemo z injiciranjem 1 ml uravnotežene raztopine soli ali sterilne vode skozi drenažno cevko in zaklopko s topo kanilo velikosti 26.
2. Napravimo konjunktivalni peritomijski rez. S topo disekcijo Tenonove kapsule od episklere superiorno napravimo žep tako, da se izognemo superiornim ravnim in poševnim mišicam.
3. Ohišje zaklopke vstavimo v žep med ravnima mišicama in ga prišijemo na episklero. Vozle suture obrnemo v odprtine suture. Vodilni rob končne ploščice naj bo vsaj 8–10 mm od limbusa.
4. Drenažno cevko obrežemo tako, da je mogoča vstavitvev cevke za 2–3 mm v sprednji prekat. Cevko moramo poševno odrezati na anteriorni kot 30°, da olajšamo uvajanje.

5. V sprednji prekat 1–2 mm od limbusa uvedemo ostro iglo velikosti 23, da ustvarimo pot igle, vzporedno s šarenico. Poleg tega izvedemo paracentezo za hitro reformacijo sprednjega prekata v primeru sploščenega sprednjega prekata. Pozor: Pazite, da drenažna cevka po vstavitvi ne pride v stik s šarenico ali endotelijem roženice.

Opomba: Nekateri kirurgi v sprednji prekat raje vstopijo vsaj 3 mm stran od limbusa.

6. Drenažno cevko vstavimo približno 2–3 mm v sprednji prekat skozi predhodno pripravljeno pot igle. Vodilni rob končne ploščice naj bo 8–10 mm od limbusa.
7. Izpostavljeno drenažno cevko pokrijemo s koščkom ohranjene, darovane sklere, perikardija, roženice ali drugega primerne presadka, ki ga prišijemo na mesto, tako da se veznica zapre.

Opomba: Kot alternativo uporabi presadka lahko napravimo poklop sklere na osnovi limbusa, ki je debel 2/3. Cevko vstavimo v sprednji prekat skozi punkturo igle velikosti 23, narejeno pod poklopom. Poklop nato zašijemo.

## EKSPLANTACIJA:

Če je treba pripomoček odstraniti, lahko za izolacijo ploščice in cevke od okoliške veznice in Tenonove kapsule uporabimo standardno kirurško tehniko.

1. Morebitne adhezije med pripomočkom in okoliškimi tkivi moramo amputirati.
2. Obstoječe šive prerežemo in odstranimo, da se omogoči prosto gibanje ploščice in cevke.
3. Nato silikonsko cevko primemo in odstranimo iz tunela za sklerotomijo.
4. Nato celoten pripomoček odstranimo z mesta namestitve.
5. Sklerotomski tunel zasijemo in zatesnimo, tako da je neprepusten za vodo. Sledi ponovna povezava veznice in Tenonove kapsule z uporabo zelene suture in tehnike.

## REZULTATI KLINIČNE ŠTUDIJE:

Objavljene klinične podatke za pripomoček AGV-FP8 najdete v spodnjih virih. To vključuje podatke o varnosti in učinkovitosti ter informacije o neželenih učinkih in zapletih, povezanih s pripomočki AGV-FP8.

1. Primerjava izidov vsaditve silikonske glavkomske zaklopke Ahmed s površino med 96 in 184 mm<sup>2</sup> v oči odraslih bolnikov. Ta študija je bil retrospektiven pregled zapisov odraslih bolnikov z refraktarnim glavkomom po vsaditvi AGV-FP8 ali AGV-FP7 s strani dveh kirurgov v enem središču. Ne glede na vrsto vsadka so bile uporabljene podobne kirurške tehnike. Nekatere bolnike so spremljali do 3 leta po posegu. Statistično pomembnih razlik med skupinami glede ohranitve vida, znižanja IOP ali zmanjšanja števila zdravil za glavkom ni bilo.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Izidi vsaditve zaklopke Ahmed po neuspešni začetni trabekulotomiji in trabekulektomiji pri refraktarnem primarnem prirojenem glavkomu. Gre za retrospektivno, neprimerjalno zaporedje primerov posegov na očeh z diagnozo refraktarnega primarnega prirojenega glavkoma. Pripomoček AGV-FP8 je vsadil en kirurg po neuspešni primarni trabekulektomiji in trabekulotomiji. V tej skupini bolnikov z zapletenim zdravljenjem se je pripomoček AGV-FP8 izkazal za učinkovito zdravljenje.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Kombinirana trabekulotomija-trabekulektomija v primerjavi z vsaditvijo zaklopke Ahmed pri refraktarnem primarnem prirojenem glavkomu pri bolnikih v Egiptu: dolgoročno sledenje. Gre za randomizirano, prospektivno, primerjalno študijo z enim kirurgom, ki je obsegala poseg na 66 očeh z diagnozo refraktarnega primarnega prirojenega glavkoma in sledenje v obdobju štirih let. Pri bolnikih sta bili predhodno neuspešno izvedeni goniotomija in trabekulotomija. Pri eni polovici bolnikov je bil opravljen kombiniran poseg trabekulotomije-trabekulektomije, pri drugi polovici pa vsaditev AGV-FP8. Oba postopka sta bila dokazano primerni možnosti pri napredovanem refraktarnem primarnem prirojenem glavkomu. Imela sta podobno dolgoročno znižanje IOP, zmanjšanje števila zdravil za glavkom in stopnjo uspešnosti. V skupini s trabekulotomijo-trabekulektomijo so poročali o višji stopnji hifeme, stopnje drugih zapletov pa so bile med skupinama podobne.

Helmy, Hazem. "Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Kirurški izid dodatne vsaditve glavkomske zaklopke Ahmed pri refraktarnem glavkomu. Retrospektivno so pregledali klinične anamneze 23 bolnikov z refraktarnim glavkomom, od katerih je 21 bolnikov opravilo vsaditev AGV-FP8 po neuspešni vsaditvi pripomočka za drenažo glavkoma. Pregledali so izide v obdobju do 3 let. Vsaditev AGV-FP8 je bila opisana kot dobra izbira za kirurško zdravljenje, če je bil pripomoček za drenažo glavkoma sprva neuspešen. V nekaterih primerih so ugotovili dekompenzacijsko roženice, drugih resnih zapletov pa ni bilo.

Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## VRNITEV POŠKODOVANEGA/NESTERILNEGA IZDELKA:

Glede pravil za vračanje izdelkov se obrnite na družbo NWM. Pripomoček vrnite pravilno označen in navedite razlog za vrnitev. Pošiljko označite kot biološko nevarno.


























Kontaktna številka: ZDA: +1 (909) 466-4304

E-naslov: orders@newworldmedical.com

Naslov za pošiljanje: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, ZDA



## Simboli, ki se uporabljajo na ovojnini:

|  |  |   |  |   |   |
|--|--|---|--|---|---|
|  | Izdelovalec  |  | Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti  |  | Sterilizirano z obsevanjem                        |
|  | Datum izdelave   |  | Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo  |  | Izdelka ne uporabite, če je embalaža poškodovana. |
|  | Datum izteka roka uporabnosti                                  |  | Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo  |  | Varno pri MR-slikanju                             |
|  | Serijska številka  |  | Ne uporabljajte ponovno  |  | Količina pripomočkov v pakiranju                  |
|  | Oznaka serije  |  | Ne sterilizirajte znova  |  | Kataloška številka                                |
|  | Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo  |  | Distributer  |  | Medicinski pripomoček                             |
|  | Sistem z dvojno sterilno pregrado                              |  | Shranjujte na suhem  |  | Izdelka ne izpostavljajte sončni svetlobi         |
|  | Sistem z enojno sterilno pregrado z notranjo zaščitno embalažo |  | Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo ali uporabo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma po njihovem naročilu. |  | Enotni identifikator pripomočka                   |
|  | Odprite tukaj  |   |  |   |   |

Svenska (sv)

# Ahmed® glaukomventil

## Modell FP8

### Bruksanvisning

#### BESKRIVNING:

Ahmed® glaukomventil modell FP8 (AGV-FP8) är ett implanterat med ventil för dränering av kammarvatten, utformat för att reglera det intraokulära trycket i ögon med svårbehandlat glaukom. Ahmed®-enheten består av en ventilmekanism och en ändplatta. Ventilmekanismen består av en dräneringsslang i silikon och ett polypropenhölje som omsluter ett ventilmembran i silikonelastomer. Polypropenhöljet skyddar ventilmembranet från att blockeras av bindväv. Ändplattan är tillverkad i silikon, följer ögonglobens form vid ekvatorn och ger en yta där vätska kan dispergeras. Eftersom AGV-FP8 har en mindre ändplatta jämfört med andra dräneringsenheter för behandling av glaukom, såsom AGV-FP7, kan den användas i situationer där en mindre ändplatta på enheten är önskvärd. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Efter att Ahmed® glaukomventil har implanterats stannar den kvar permanent i patientens öga. Produkten förväntas hålla under patientens hela livstid.

#### INDIKATIONER:

Ahmed® glaukomventil modell FP8 är indicerad för behandling av svårbehandlade glaukom där tidigare kirurgisk behandling har misslyckats eller erfarenhetsmässigt inte ger tillfredsställande resultat. Sådana svårbehandlade glaukom kan omfatta neovaskulärt glaukom, primärt öppenvinkelglaukom som inte svarar på läkemedelsbehandling, kongenitalt eller infantilt glaukom, och svårbehandlade glaukom som orsakats av afaki eller uveit.

#### AVSEDD PATIENTPOPULATION:

- Vuxna och pediatrika patienter.

#### KLINISKA FÖRDELAR:

Omedelbar sänkning av det intraokulära trycket och/eller minskat behov av läkemedel för sänkning av det intraokulära trycket. Det intraokulära trycket är den enda modifierbara riskfaktorn för sjukdomsprogress vid glaukom. Progredierande glaukom kan leda till blindhet. Dessa kliniska fördelar kan eventuellt avta med tiden på grund av den naturliga såråkningsreaktionen runt implantatet, vilken begränsar vätskeutflödet till den omgivande vävnaden. Ventilmekanismen minskar sannolikheten för hypotoni jämfört med dräneringsenheter för behandling av glaukom utan ventil vilka saknar en inbyggd utflödesbegränsande mekanism.

I enlighet med riktlinjerna från European Glaucoma Society (EGS): "there is no single target IOP level that is appropriate for every patient, so the target IOP needs to be estimated separately for each eye of every patient and adapted to changing patient status." ("Det finns ingen entydig målnivå för intraokulärt tryck som lämpar sig för varje enskild patient, och målnivån för det intraokulära trycket måste därför estimeras separat för varje öga hos varje patient och 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 estimeras vanligen i form av en specifik trycknivå eller en procentuell sänkning.") Den enskilda läkaren avgör vilken intraokulär trycknivå som är tillräcklig för att förhindra risk för progredierande synnedsättning.

#### SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA:

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för Ahmed glaukomventil finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) och är länkad till produktens grundläggande UDI-DI: 00892064002126.

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

#### KONTRAIKATIONER:

- |                             |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| a. bakteriell konjunktivit  | e. bakteriemi eller sepsis |
| b. bakteriella korneala sår | f. aktiv sklerit           |
| c. endoftalmit              | g. ingen ljusuppfattning   |
| d. ögonhålecellulit         |                            |

## KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR:

Komplikationer och biverkningar under eller efter ingreppet kan inkludera:

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| kornealt ödem          | koroidalavlossning |
| korneal kontakt        | irit               |
| kontakt iris/slang     | hyphema            |
| synekier               | blockerad slang    |
| exponerat sklera-graft | retraherad slang   |

samt kända komplikationer från vätskeshuntar och allmän intraokulär kirurgi inklusive hypotoni, grund kammare, koroidalutgjutningar, suprakoroidal blödning, näthinneavlossning, katarakt, reva i konjunktiva, phthisis bulbi, bullös keratopati, uveit och endoftalmit.

## VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Enheten får inte användas om den sterila förpackningens integritet har brutits. Implantatet får inte omsteriliseras. Innan Ahmed® glaukomventil används ska implanterande kirurg besitta färdigheter i filtreringsprocedurer för glaukombehandling och vara erfaren i användning av dräneringsenheter samt nödvändig postoperativ vård.

För att ventilen ska fungera korrekt är det mycket viktigt att den först fylls med vätska. Implantera inte ventilen utan att först vätskefylla den.

Säkerställ att ventilen är vätskefylld innan patienten opereras. Det tryck som krävs för att vätskefylla ventilen kan variera från enhet till enhet. Vissa ventiler kan kräva en större kraft för vätskefyllning under en längre tid, än andra ventiler. Om ventilen inte kan vätskefyllas får den inte användas. Tillverkaren ersätter enheten.

I sällsynta fall kan vätskefyllningen av ventilen förhindras av att slangen har stukats eller klämts ihop. Om så är fallet får enheten inte användas. Tillverkaren ersätter enheten.

Om en nål används för att vätskefylla enheten kan den punktera slangen, vilket leder till oönskat läckage eller till att vätskefyllningen inte kan utföras. Endast trubbiga kanyler får användas för att vätskefylla ventilen.

Ahmed® glaukomventil är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Den måste kasseras för att undvika materialförsämring, korskontaminering och/eller infektion.

Manipulering av ventilen kan leda till felfunktion i ventilen.

## PATIENTINFORMATION:

Kirurgen ska ge patienten implantatkortet med lämplig information ifyllt och bör tillråda patienten att förvara kortet på ett säkert ställe, t.ex. i plånboken, för framtida bruk. Kirurgen bör informera patienten om att detta implantatkort innehåller viktig information om Ahmed®

glaukomventil och att kortet ska visas upp för patientens nuvarande och framtida vårdgivare. Kirurgen bör informera patienten om att implantatkortet innehåller följande information:

- datum för implantationen
- den implanterande vårdenhetens/vårdgivarens namn och adress
- serienummer
- lotnummer
- unik produktidentifiering (UDI)
- modellnummer
- tillverkarens adress och webbplats
- webbplats med information för patienter.

Kirurgen bör informera patienten om att Ahmed® glaukomventil består av säkra material som har varit i kliniskt bruk under lång tid och som förväntas hålla i ögonmiljön under patientens hela livstid. Kirurgen bör informera patienten om att det inte föreligger någon specifik postoperativ vård för produkten utöver normala generella anvisningar vad gäller ögonvård.

## RAPPORTERING:

Biverkningar och/eller potentiellt synhotande komplikationer som rimligen kan anses vara relaterade till produkten och vilkas natur, svårighetsgrad eller incidens inte tidigare förväntats måste rapporteras till New World Medical (NWM). Rapportera alla produktrelaterade händelser i USA till det avgiftsfria telefonnumret till NWM +1 800 832 5327. Kunder i länder utanför USA ombeds kontakta närmaste företagsrepresentant. I EU-länder måste varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad/bosatt.

## FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN:

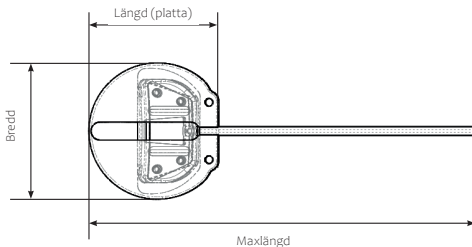
Förvara Ahmed® glaukomventil vid rumstemperatur.

**Försiktighet!** Får inte utsättas för direkt solljus och/eller vatten.

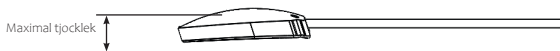
AGV-FP8

Handelsnamn: Ahmed® glaukomventil modell FP8

## Sedd uppifrån



## Sedd från sidan



- Ändplatta:** medicinskt silikon  
**Dräneringsslang:** medicinskt silikon  
**Ventilmembran:** medicinskt silikon  
**Ventilhölje:** medicinsk polypropen (PP)  
**Klister:** medicinskt silikonklister

- Maximal tjocklek:** 2,1 mm  
**Maxlängd:** 36,4 mm  
**Plattans längd:** 11,0 mm  
**Enhetens totala bredd:** 11,0 mm  
**Dräneringsarea/explantatarea:** 102 mm<sup>2</sup>

Implantatet levereras sterilt i en förseglad påse. I den sterila förpackningen återfinns även produktinformation, etiketter för patientjournal, implantatkort och anvisningar för implantatkort. Implantatet har slutsteriliserats med gammastrålning. Steriliteten är säkerställd så länge påsen inte har öppnats eller skadats och utgångsdatumet för steriliteten inte har passerats. Sterilpåsen ska öppnas med steril teknik så att implantatet kan hällas ut i det sterila fältet.

### ÖPPNA PRODUKTEN OCH UPPRÄTHÅLLA ETT STERILT FÄLT:

Utför följande steg i angiven ordningsföljd för att öppna förpackningen och överföra produkten till kirurgen och det sterila fältet.

- Bekräfta modellnumret som ska användas och att utgångsdatum inte har passerats.
- Öppna kartongen och ta ut och inspektera innehållet med avseende på skador, med användning av aseptisk teknik.
- Ta ut innerpåsen genom att dra isär ytterpåsen med hjälp av fliken intill den V-formade förseglingen, med användning av aseptisk teknik.

- Upprepa förfarandet för att öppna innerpåsen och ta ut implantatet, med användning av aseptisk teknik.
- Kirurgen ska undersöka implantatet före användning och kontrollera att det är intakt och fritt från partiklar, eftersom det kan bli elektrostatiskt uppladdat när förpackningen öppnas. Skölj produkten i steril koksaltlösning vid behov.

### BORTSKAFFNING:

1. Explanterade enheter ska bortskaffas i korrekt märkta behållare för smittförande avfall.
2. Ahmed® glaukomventil är en engångsprodukt avsedd för användning till en patient. Får ej återanvändas eller resteriliseras. Resteriliserade eller återanvända instrument utgör en infektionsrisk och kan skada vävnaden.

## KIRURGISK PROCEDUR:

### Figur 1

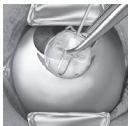
Steg 1



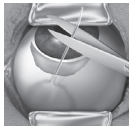
Steg 2



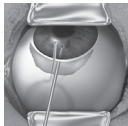
Steg 3



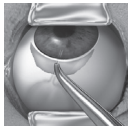
Steg 4



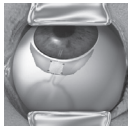
Steg 5



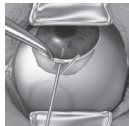
Steg 6



Steg 7



Alternativ till steg 7



Se figur 1 för en illustration av varje steg. De steg som beskrivs här är endast avsedda som en guide och representerar inte rekommenderad behandling för någon speciell patient. Användning av en specifik kirurgisk teknik eller manöver sker enligt kirurgens egen bedömning. Innan kirurgen implanterar en dräneringsenhet ska denne ha kunskap om hur en dräneringsenhet för glaukom används, och om faktorer som påverkar den postoperativa vården. Referensmaterial och kirurgiska videor finns att tillgå på begäran.

1. Implantatet ska undersökas och vätskefyllas innan det implanteras. Vätskefyllning åstadkommes genom injektion av 1 ml balanserad saltlösning eller steril vatten via dräneringsslangen och ventilen med användning av en trubbig kanyl, 26 G.
2. Peritomi av konjunktiva görs. En ficka, som undviker de övre och sneda musklerna, skapas superiort med hjälp av trubbig dissektion av Tenons kapsel från episkleran.
3. Ventilkroppen förs in i fickan mellan rektusmusklerna och sutureras mot episkleran. Roterar i suturknutarna i suturhålets öppning. Plattans framkant ska befinna sig cirka 8–10 mm från limbus.
4. Dräneringsslangen trimmas så att 2–3 mm av slangen kan föras in i den främre kammaren. Slangen

ska snedskäras med en främre vinkel på 30° för att underlätta införandet.

5. En skarp 23 G nål förs in i den främre kammaren 1–2 mm från limbus för att skapa en nålbanan parallell med iris. En paracentesbördssutom 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.

Obs: En del kirurger föredrar att gå in i den främre kammaren på minst 3 mm avstånd från limbus.

6. Dräneringsslangen förs in i cirka 2–3 mm i den främre kammaren via den tidigare skapade nålbanan. Plattans framkant ska befinna sig 8–10 mm från limbus.
7. Den exponerade dräneringsslangen täcks med en bit bevarad, donerad sklera, perikard, kornea eller annat lämpligt patch-graftmaterial som sutureras på plats, och konjunktiva sluts.

Obs: Som alternativ till att använda en patch av graftmaterial kan en limbalt baserad skleralambå av 2/3 tjocklek skapas. Slangen förs in i den främre kammaren genom en punktion utförd under lambån med en 23 G nål. Lambån sluts sedan med suturer.

## EXPLANTATION:

Om produkten måste avlägsnas kan plattan och slangen isoleras från omgivande konjunktiva och Tenons kapsel med användning av kirurgisk standardteknik.

1. Eventuella adhesioner mellan enheten och omgivande vävnader ska avlägsnas.
2. Befintliga suturer kapas och avlägsnas så att plattan och slangen är fritt rörliga.
3. Fatta sedan tag i silikonslangen och dra ut den från sklerotomitunneln.
4. Hela produkten avlägsnas sedan från operationsområdet.
5. Sklerotomitunneln sluts och vattentätas via suturering varefter konjunktiva och Tenons kapsel åter approximeras med användning av kirurgens föredragna sutur och teknik.

## RESULTAT FRÅN KLINISKA STUDIER:

Publicerade kliniska data för AGV-FP8 återfinns i nedanstående referenser. Detta inkluderar data om säkerhet och effektivitet samt information om biverkningar och komplikationer i samband med AGV-FP8.

1. Comparison of the Outcome of Silicone Ahmed Glaucoma Valve Implantation with a Surface Area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in Adult Eyes. (Jämförelse av resultaten av implantation av Ahmed glaukomventil av silikon med en ytarea på 96 och 184 mm<sup>2</sup> i ögon hos vuxna.) Studien var en retrospektiv granskning av journaler från vuxna patienter med svårbehandlad glaukom som fått antingen AGV-FP8 eller AGV-FP7 implanterat av två kirurger vid ett enskilt center. Liknande kirurgisk teknik användes oavsett implantattyp. Vissa patienter följdes upp i upp till 3 år efter ingreppet. Inga statistiskt signifikanta skillnader mellan grupperna hittades med avseende på bevarande av syn, sänkning av intraokulärt tryck eller minskning av glaukomläkemedel.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Outcomes of Ahmed Valve Implant Following a Failed Initial Trabeculotomy and Trabeculotomy in Refractory Primary Congenital Glaucoma. (Resultat av implantation av Ahmed glaukomventil efter misslyckad initial trabekulotomi och trabekulektomi vid svårbehandlat primärt kongenitalt glaukom.) Detta var en retrospektiv, icke jämförande fallserie av ögon med diagnosen svårbehandlat primärt kongenitalt glaukom. AGV-FP8 implanterades av en enskild kirurg efter en misslyckad primär trabekulektomi + trabekulotomi. I denna svårbehandlade patientgrupp befanns AGV-FP8 vara en effektiv behandling.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculotomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up. (Kombinerad trabekulotomi och trabekulektomi jämfört med implantation av Ahmed-ventil för svårbehandlat primärt kongenitalt glaukom hos egyptiska patienter: en långtidsuppföljning.) Detta var en randomiserad, prospektiv jämförelsestudie med en kirurg som omfattade 66 ögon med svårbehandlat primärt kongenitalt glaukom, med upp till fyra års rapporterad uppföljning. Patienterna hade tidigare genomgått goniotomi och trabekulotomi utan önskat resultat. Halften av patienterna behandlades med kombinerad trabekulotomi-trabekulektomi och den andra halften fick AGV-FP8-implantation. Båda ingreppen befanns vara lämpliga alternativ vid avancerat, svårbehandlat primärt kongenitalt glaukom med liknande minskning i intraokulärt tryck, minskat antal glaukomläkemedel, och antalet lyckade reultat. En högre frekvens av hypHEMA rapporterades i gruppen kombinerad trabekulotomi-trabekulektomi, med andra komplikationsfrekvenser likartade mellan de två grupperna.

Helmy, Hazem. "Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma. (Kirurgiska resultat vid tillägg av implantation av Ahmed glaukomventil vid svårbehandlat glaukom.) Klinisk historik granskades retrospektivt för 23 patienter med svårbehandlat glaukom, varav 21 genomgick implantation av AGV-FP8 efter en misslyckad implantation av dräneringsenhet för glaukombehandling. Resultaten i upp till 3 år rapporterades. Implantation av AGV-FP8 beskrevs som ett bra val för kirurgisk behandling när den första dräneringsenheten för glaukombehandling slutade att fungera. Korneal dekompenisering upptäcktes i vissa fall, men inga andra allvariga biverkningar rapporterades.


























Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## RETUR AV SKADAD/OSTERIL PRODUKT:

Kontakta NWM för information om returpolicy. Returnera produkten med korrekt identifikation och orsak till returen. Märk returen som smittförande.

Telefonnummer: USA: +1 909 466 4304  
E-postadress: orders@newworldmedical.com  
Returadress: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, USA

## Symboler som används på förpackningen:

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

Lietuvių (Lt)

# „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas FP8 modelis

## Naudojimo instrukcijos

### APRAŠYMAS

FP8 modelio „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas (AGV-FP8) yra vožtuvinis vandeninis drenavimo implantas, skirtas akispūdžiui reguliuoti esant refraktorinei glaukoms. „Ahmed®“ įtaisą sudaro vožtuvo mechanizmas ir galinė plokštelė. Vožtuvo mechanizmą sudaro silikoninis drenavimo vamzdelis ir polipropileninis korpusas, kuriame yra silikono elastomero vožtuvo membrana. Polipropileninis korpusas apsaugo vožtuvo membraną nuo užsikimšimo fibrozinio audiniu. Iš silikono pagaminta plokštelė atitinka gaublio formą ties pusiauju. Ji suteikia paviršių, kuriame gali išsisklaidyti skystis. Dėl mažesnio plokštelės paviršiaus ploto, palyginti su kitais glaukomos drenavimo įtaisais, pvz., AGV-FP7, AGV-FP8 gali būti naudojamas tais atvejais, kai norima įtaiso su mažesne plokštele. Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Implantavus „Ahmed®“ glaukomos vožtuvą, jis visam laikui lieka paciento akyje. Tikimasi, kad įtaisas bus stabilus visą paciento gyvenimą.

### INDIKACIJOS

FP8 modelio „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas skirtas refraktorinėms glaukomoms gydyti, jei ankstesnis chirurginis gydymas nebuvo sėkmingas arba iš patirties žinoma, kad jo rezultatai nėra patenkinami. Tokios refraktorinės glaukomos gali apimti neovaskulinę glaukomą, pirminę atviro kampo glaukomą, kuri nereaگوja į gydymą, įgimtą arba vaikišką glaukomą ir refraktorines glaukomas, atsirandančias dėl afakijos ar uveito.

### NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

- Suaugusieji ir vaikai.

### KLINIKINĖ NAUDA

Iš karto sumažėja akispūdis ir (arba) sumažėja poreikis vartoti akispūdį mažinančius vaistinius preparatus. Akispūdis yra vienintelis glaukomos progresavimo rizikos veiksnys, kurį galima pakeisti. Glaukomos progresavimas gali sukelti aklumą. Ši klinikinė nauda laikui bėgant gali sumažėti dėl natūralios reakcijos gyjant žaizdai aplink implantą, dėl kurios apribojamas skysčio ištekėjimas į aplinkinius audinius. Vožtuvo mechanizmas sumažina hipotonijos tikimybę, palyginti su nevožtuviniais glaukomos drenavimo įtaisais, kuriuose nėra įmontuoto ištekėjimą ribojančio mechanizmo.

Pagal Europos glaukomos draugijos („European Glaucoma Society“, EGS) rekomendacijas: „nėra vieno tikslinio

akispūdžio lygio, tinkamo kiekvienam pacientui, todėl tikslinis akispūdis turi būti nustatomas atskirai kiekvienai kiekvieno paciento akiai ir pritaikomas prie kintančios paciento būklės.“ Be to, EGS nurodo, kad „tikslinis akispūdis turi būti atnaujinamas kiekvieno stebėjimo vizito metu, atsižvelgiant į glaukomos ar kitų akių ar sisteminių ligų pokyčius.“

Dokumente pateikiami veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant tikslinį akispūdį. „Yra mažai įrodymų, patvirtinančių kokį nors konkretų tikslinio akispūdžio nustatymo algoritmą. Naujai diagnozuotiems pacientams tikslinis akispūdis iš pradžių nustatomas atsižvelgiant į ligos stadiją ir pradinį akispūdį. Gydymo tikslas paprastai vertinamas kaip konkretus spaudimo lygis arba sumažėjimas procentais.“ Sveikatos priežiūros specialistas turi įvertinti, koks akispūdžio lygis yra pakankamas, kad būtų išvengta regėjimo praradimo progresavimo rizikos.

### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

„Ahmed“ glaukomos vožtuvo saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką („Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) pagal bazinį UDI-DI: 00892064002126.

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

### KONTRAINDIKACIJOS

- |                                  |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| a. Bakterinis konjunktyvitas     | e. Bakteremija ar septicemija |
| b. Bakterinis ragenos išopėjimas | f. Aktyvus skleritas          |
| c. Endoftalmitas                 | g. Šviesos nesuvokimas        |
| d. Orbitalinis celiulitas        |                               |

### KOMPLIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Komplikacijos ir nepageidaujamos reakcijos per operaciją ar po jos gali apimti toliau nurodytas.

- |                                    |                        |
|------------------------------------|------------------------|
| Ragenos edema                      | Gyslainės atsiskyrimas |
| Vamzdelio lietimasis prie ragenos  | Rainelės uždegimas     |
| Vamzdelio lietimasis prie rainelės | Hifema                 |



|                                |                        |
|--------------------------------|------------------------|
| Sinechija                      | Vamzdelio užsikimšimas |
| Atviras skleros transplantatas | Vamzdelio įtraukimas   |

taip pat žinomos vandeninių šuntų ir bendrosios intraokulinės chirurgijos komplikacijos, įskaitant hipotoniją, kameros gylio sumažėjimą, gyslainės efuziją, suprachoroidinį kraujavimą, tinklainės atsiskyrimą, kataraktą, junginės plyšimą, paskutinės stadijos akies pažeidimą (*phthisis bulbi*), pūslinę keratopatiją, uveitą ir endoftalmitą.

## ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite įtaiso, jei sterilios pakuotės vientisumas buvo pažeistas. Implantu nesterilizuokite pakartotinai. Prieš naudodamas „Ahmed®“ glaukomos vožtuvą, implantuojantis chirurgas turi būti įgijęs kvalifikaciją glaukomos filtracijos procedūroms atlikti ir turi būti susipažinęs su drenavimo įtaisų naudojimu bei reikalinga pooperacine priežiūra.

Kad vožtuvas tinkamai veiktų, būtina jį užpildyti. Neimplantuokite vožtuvo jo neužpildę.

Prieš operuodami pacientą, įsitikinkite, kad vožtuvas užpildytas. Vožtuvui užpildyti reikalinga jėga natūraliai gali skirtis, atsižvelgiant į įtaisus. Kai kuriems vožtuvams gali reikėti taikyti daugiau jėgos ilgesnį laiko tarpą, nei kitiems vožtuvams, kad būtų galima atlikti užpildymą. Jei nepavyksta užpildyti vožtuvo, įtaiso nenaudokite. Gamintojas pakeis įtaisą.

Retais atvejais vožtuvo gali nepavykti užpildyti dėl susisukusio ar sugnybto vamzdelio. Tokiu atveju įtaiso nenaudokite. Gamintojas pakeis įtaisą.

Jei užpildymui atlikti naudojama adata, ji gali pradurti vamzdelį, dėl ko gali atsirasti nepageidaujamas pratekėjimas arba užpildymas gali nepavykti. Vožtuvui užpildyti naudokite tik buką kaniulę.

„Ahmed®“ glaukomos vožtuvas skirtas naudoti vieną kartą, jo negalima naudoti pakartotinai. Jį reikia išmesti, kad būtų išvengta gedimo, kryžminio užteršimo ir (arba) infekcijos.

Netinkamai elgiantis su vožtuvu, jo veikimas gali sutrikti.

## INFORMACIJA PACIENTUI

Chirurgas turi įteikti pacientui implantu kortelę su įrašyta atitinkama informacija bei patarti pacientui laikyti kortelę saugioje vietoje, pvz., piniginėje, kad galėtų pasinaudoti, jei prireiktų ateityje. Chirurgas turi nurodyti pacientui, kad šioje implantu kortelėje yra svarbios informacijos, susijusios su „Ahmed®“ glaukomos vožtuvo implantu, ir kad kortelę reikia parodyti dabartiniams ir būsimiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Chirurgas

turi informuoti pacientą, kad implantu kortelėje yra ši informacija:

- Implantavimo data
- Implantavimą atlikusios sveikatos priežiūros įstaigos / paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas
- Serijos numeris
- Partijos numeris
- Unikalusis įtaiso identifikatorius (UDI)
- Modelio numeris
- Gamintojo adresas ir interneto svetainė
- Informacijos pacientams svetainė

Chirurgas turi informuoti pacientą, kad „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas yra pagamintas iš medžiagų, kurios ilgą laiką saugiai naudojamos klinikinėje praktikoje ir išlieka stabilios akies srityje visą paciento gyvenimą. Chirurgas turi suteikti pacientui informaciją, kad po operacijos nėra jokios specialios įtaiso priežiūros, išskyrus įprastus bendrusius oftalmologinius nurodymus.

## PRANEŠIMAI

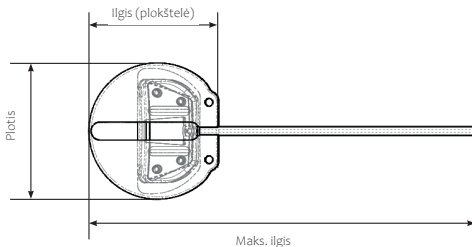
Apie nepageidaujamas reakcijas ir (arba) regėjimui pavojų keliančias komplikacijas, kurios gali būti pagrįstai laikomos susijusiomis su gaminiu ir kurių pobūdis, sunkumas ar pasireiškimo dažnis anksčiau nebuvo numatyti, reikia pranešti bendrovei „New World Medical“ (NWM). Apie bet kokį su JAV gaminiu susijusį reiškinį praneškite nemokamu NWM numeriu +1 (800) 832-5327. Klientai iš šalių, esančių už JAV ribų, kreipiasi į vietinį bendrovės atstovą. ES šalyse apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įtaisais, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## LAIKYMO SĄLYGOS

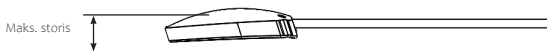
„Ahmed®“ glaukomos vožtuvą laikykite kambario temperatūroje.

**Perspėjimas:** saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir (arba) vandens.

## Vaizdas iš viršaus



## Vaizdas iš šono



Plokštelė: medicininis silikonas  
 Drenavimo vamzdelis: medicininis silikonas  
 Vožtuvo membrana: medicininis silikonas  
 Vožtuvo korpusas: medicininis polipropilenas (PP)  
 Klįjai: iš medicininio silikono pagaminti klįjai

Maksimalus storis: 2,1 mm  
 Maks. ilgis: 36,4 mm  
 Plokštelės ilgis: 11,0 mm  
 Įtaiso bendrasis plotis: 11,0 mm  
 Drenavimo plotas / eksplantavimo paviršiaus plotas: 102 mm<sup>2</sup>

Implantas tiekiamas sterilus užsandarintame maišelyje. Prie sterilios pakuotės taip pat pridėdama informacija apie gaminį, paciento kortelės etiketės, implanto kortelė ir implanto kortelės nurodymai. Implantas galutinai sterilizuotas gama spinduliuote. Sterilumas užtikrinamas su sąlyga, kad atplėšiamas maišelis nebuvo atidarytas ar pažeistas ir nepraėjo sterilumo galiojimo laikas. Atplėšiamą maišelį reikia atidaryti steriliu metodu taip, kad implantas atsидurtų steriliame lauke.

### ĮTAISO ATIDARYMAS IR STERILIAUS LAUKO IŠLAIKYMAS

Norėdami atidaryti pakuotę ir perduoti įtaisą chirurgui, kad įtaisas atsidurtų steriliame lauke, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Patikrinkite naudojamo modelio numerį ir ar nepasibaigęs galiojimo laikas.
- Naudodami aseptinius metodus, atidarykite dėžutę, išimkite ir patikrinkite, ar turinys nepažeistas.
- Naudodami aseptinius metodus, išimkite vidinį maišelį, atplėsdami išorinį maišelį už atvarto, esančio šalia ševroninio sandariklio.

- Tokiu pačiu būdu atplėškite vidinį maišelį ir išimkite implantą naudodami aseptinius metodus.
- Prieš naudodamas implantą chirurgas turi patikrinti, ar jis vientisas ir ant jo nėra jokių dailelių, nes atidarius pakuotę jis gali elektrostatiškai įsikrauti. Jei reikia, nuskalaukite įtaisą steriliu fiziologiniu tirpalu.

### ŠALINIMAS

1. Eksplantuotus įtaisus išmeskite į tinkamai paženklintus biologiškai pavojingų atliekų konteinerius.
2. „Ahmed“<sup>®</sup> glaukomos vožtuvas yra vienkartinis, vienam pacientui skirtas įtaisas. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojami arba naudojami instrumentai kelia infekcijos riziką ir gali sužaloti audinį.

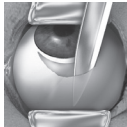
## CHIRURGINĖ PROCEDŪRA

### 1 pav.

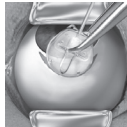
1 veiksmas



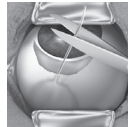
2 veiksmas



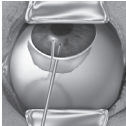
3 veiksmas



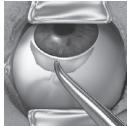
4 veiksmas



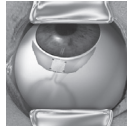
5 veiksmas



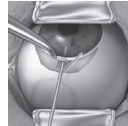
6 veiksmas



7 veiksmas



Alternatyvus veiksmas  
7 veiksmui



Kiekvieno veiksmo iliustracija pateikiama 1 pav. Čia aprašyti veiksmai pateikiami tik kaip gairės ir neatspindi rekomenduojamo konkretaus paciento gydymo. Kokią konkrečią chirurginę techniką ar manevrą taikyti, chirurgas pasirenka tik savo nuožiūra. Prieš implantuodami drenavimo įtaisą, chirurgai turi būti susipažinę su glaukomos drenavimo įtaisų naudojimu ir pooperacinės priežiūros priemonėmis. Paprašius, galima gauti informacinius dokumentus ir chirurginių procedūrų vaizdo įrašus.

1. Prieš implantavimą implantą reikia patikrinti ir užpildyti. Užpildymas atliekamas per drenavimo vamzdelį ir vožtuvą įsvirkščiant 1 ml subalansuoto druskų tirpalo arba sterilaus vandens, naudojant buką 26 dydžio kaniulę.
2. Atliekamas junginės peritomijos pjūvis. Viršutinėje srityje suformuojama kišenė, išvengiant viršutinių tiesiųjų ir įstrižinių raumenų, buku instrumentu atskyrus Tenono kapsulę nuo episkleros.
3. Vožtuvo korpusas įterpiamas į kišenę tarp tiesiųjų raumenų ir prisivomas prie episkleros. Pasukite siūlių mazgus į siūlių skylių angas. Priekinis plokštelės kraštas turi būti ~ 8–10 mm atstumu nuo krašto.
4. Drenavimo vamzdelis nukerpamas, kad į priekinę kamerą (AC) būtų galima įterpti 2–3 mm vamzdelio.

Vamzdelį reikia įkypai nukirpti 30° priekiniu kampu, kad būtų lengviau įterpti.

5. Į AC 1–2 mm atstumu nuo krašto įterpiama aštri 23 dydžio adata, suformuojanti rainelėi lygiagrečių adatos kelią. Be to, reikia atlikti paracentezę, kad AC būtų galima greitai performuoti suplokštėjusios AC atveju. Perspėjimas: reikia būti atsargiems, kad įterpus drenavimo vamzdelis nesiliestų prie rainelės arba ragenos endotelio.

Pastaba: kai kurie chirurgai adatą įterpti į AC renkami bent 3 mm atstumu nuo krašto.

6. Anksčiau suformuotu adatos keliu apytiksliai 2–3 mm į AC įterpiamas drenavimo vamzdelis. Priekinis plokštelės kraštas turi būti 8–10 mm atstumu nuo krašto.
7. Atviras drenavimo vamzdelis uždengiamas konservuotos donoro skleros, perikardo, ragenos arba kitos tinkamos transplantato medžiagos lopo, kuris yra prisivomas, ir junginė yra užveriama.

Pastaba: transplantato medžiagos lopo naudojimui alternatyvus veiksmas – galima suformuoti 2/3 storio kraštinį skleros atvartą. Vamzdelis į AC įterpiamas per 23 dydžio adatos skylę, padarytą po atvartu. Tada atvartas užsiuvamas.

## EKSPANTAVIMAS

Jei įtaisą reikia pašalinti, galima taikyti standartinę chirurginę techniką plokštei ir vamzdeliui atskirti nuo aplinkinės jungtinės ir Tenono kapsulės.

1. Visus sukibimus tarp įtaiso ir aplinkinių audinių reikia amputuoti.
2. Esantys siūlės nukerpami ir pašalinami, kad plokštelė ir vamzdelis galėtų laisvai judėti.
3. Suimamas silikoninis vamzdelis ir pašalinamas iš skleros tunelio.
4. Tada visas įtaisas pašalinamas iš operuojamos vietos.
5. Skleros tunelis užsiuvamas ir užsandarinamas, paskui vėl suartinama jungtinė ir Tenono kapsulė, naudojant chirurgu pasirinktą siūlą ir techniką.

## KLINIKINIŲ TYRIMŲ REZULTATAI

Paskelbtus AGV-FP8 klinikinius duomenis galima rasti toliau pateiktose nuorodose. Jie apima saugumo ir veiksmingumo duomenis bei informaciją apie su AGV-FP8 susijusius nepageidaujamus reiškinius ir komplikacijas.

1. Nuo 96 iki 184 mm<sup>2</sup> paviršiaus ploto silikoninio „Ahmed“ glaukomos vožtuvo implantavimo į suaugusiųjų akis rezultatu palyginimas. Šis tyrimas buvo retrospektyvinė suaugusių refraktorine glaukoma sergančių pacientų, kuriems dvejų chirurgų viename tyrimo centre buvo atliktas AGV-FP8 arba AGV-FP7 implantavimas, įrašų apžvalga. Buvo naudojamos panašios chirurginės technikos, neatsižvelgiant į implanto tipą. Po operacijos kai kurie pacientai buvo stebimi iki 3 metų. Statistiškai reikšmingų skirtumų tarp regėjimo išsaugojimo, akispūdžio (IOP) sumažinimo arba vaistų nuo glaukomos kiekio sumažinimo grupių nebuvo.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Ahmed“ vožtuvo implantavimo po nepavykusios pradinės trabekulotomijos ir trabekulektomijos sergant refraktorine pirmine įgimta glaukoma rezultatai. Tai buvo retrospektyvinis nelyginamasis akių su diagnozuota refraktorine pirmine įgimta glaukoma atvejų serijos tyrimas. AGV-FP8 buvo implantuotas vieno chirurgo po nepavykusios pradinės trabekulektomijos ir trabekulotomijos. Nustatyta, kad šioje sunkiai gydomų pacientų grupėje AGV-FP8 buvo veiksminga gydymo priemonė.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Kombinuota trabekulotomija-trabekulektomija ir „Ahmed“ vožtuvo implantavimas refraktorine pirmine įgimta glaukoma sergantiems egiptiečiams pacientams: ilgalaikis stebėjimas. Tai buvo atsitiktinių imčių, perspektyvinis, vieno chirurgo atliktų procedūrų lyginamasis tyrimas, apėmęs 66 akis su refraktorine pirmine įgimta glaukoma, kuris buvo stebėtas iki ketverių metų ir buvo pranešti stebėjimo duomenys. Pacientams anksčiau nesėkmingai atliktą goniotomija ir trabekulotomija. Pusei pacientų atliktą kombinuotą trabekulotomijos-trabekulektomijos procedūrą, o kitai pusei implantuotas AGV-FP8. Nustatyta, kad abi procedūros tinkamos progresavusiai refraktorinei pirminei įgimtai glaukomai gydyti ir pasižymi panašiu ilgalaikiu IOP mažėjimu, mažesniu vaistų nuo glaukomos kiekiu ir sėkmes rodikliais. Pranešta, kad kombinuotos trabekulotomijos-trabekulektomijos grupėje hipofosfatas pasireiškimo dažnis buvo didesnis, tačiau kiti komplikacijų rodikliai abiejose grupėse buvo panašūs.

Helmy, Hazem. "Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Chirurginiai papildomai „Ahmed“ glaukomos vožtuvo implantavimo refraktorinės glaukomos atvejų rezultatai. Retrospektyviai peržiūrėta klinikinė 23 refraktorine glaukoma sergančių pacientų, iš kurių 21 po nesėkmingo glaukomos drenavimo įtaiso implantavimo buvo implantuotas AGV-FP8, istorija. Pranešti iki 3 metų stebėjimo rezultatai. AGV-FP8 implantavimas apibūdintas kaip geras chirurginio gydymo pasirinkimas po nesėkmingo pirmojo glaukomos drenavimo įtaiso implantavimo. Kai kuriais atvejais nustatyta ragenos dekompensacija, tačiau apie jokią kitą sunkias komplikacijas nepranešta.

Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## PAŽEISTO / NESTERILAUŠ GAMINIO GRĄŽINIMAS


























Dėl gaminių grąžinimo politikos kreipkitės į NWM. Gaminį grąžinkite nurodę tinkamus identifikavimo duomenimis ir grąžinimo priežastį. Grąžinamą gaminį paženkinkite biologinio pavojaus etikete.

Kontaktinis numeris: JAV: +1 (909) 466-4304

E. paštas: orders@newworldmedical.com

Grąžinimo adresas: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, JAV

## Ant pakuotės naudojami simboliai

|   |   |   |   |   |                                  |
|---|---|---|---|---|----------------------------------|
|   | Gamintojas  |  | Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje   |  | Steriluota žvintinant            |
|   | Pagaminimo data   |  | Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas   |  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista  |
|   | Tinkamumo naudoti data  |  | Perskaityti visus įspėjimus ir atsargumo priemones naudojimo instrukcijose                                      |  | Saugu naudoti MR aplinkoje       |
|   | Serijos numeris   |  | Draudžiama naudoti pakartotinai   |  | Įtaisų kiekis pakuotėje          |
|   | Partijos kodas  |  | Draudžiama sterilizuoti pakartotinai  |  | Katalogo numeris                 |
|   | Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote |  | Platintojas   |  | Medicinos prietaisas             |
|   | Dvigubo sterilaus barjero sistema                               |  | Laikyti sausai  |  | Saugoti nuo saulės spindulių     |
|   | Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote  |  | Perspėjimas: remiantis federaliniu (JAV) įstatymu šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jam nurodžius |  | Unikalūs įtaiso identifikatoriai |
|  | Atidaryti čia   |   |   |   |                                  |

Norsk (no)

# Ahmed® glaukomventil

## Modell FP8

### Bruksanvisning

#### BESKRIVELSE:

Ahmed® glaukomventil, modell FP8 (AGV-FP8), er et implantat med ventil for drenering av kammervann, som er utformet for å regulere det intraokulære trykket i øyne med refraktært glaukom. Ahmed®-enheten består av en ventilmekanisme og en endeplate. Ventilmekanismen består av en drenslange av silikon og et polypropylenhus som inneholder en ventilmembran av silikonelastomer. Polypropylenhuset beskytter ventilmembranen mot blokkering av fibervev. Endeplaten, laget av silikon, føyer seg til formen på øyeeplet ved ekvator og danner en overflate som væske kan dispergeres fra. På grunn av det mindre overflateområdet på endeplaten sammenlignet med andre glaukomdren som AGV-FP7, kan AGV-FP8 brukes i situasjoner hvor en mindre endeplate er ønskelig. Enheten er bare til engangsbruk. Når Ahmed® glaukomventil er implantert, skal den bli liggende i pasientens øye permanent. Enheten forventes å være stabil i hele pasientens levetid.

#### INDIKASJONER:

Ahmed® glaukomventil, modell FP8, er indisert for behandling av refraktært glaukom der tidligere kirurgisk behandling ikke har lyktes eller erfaringsmessig ikke har gitt tilfredsstillende resultat. Slike refraktære glaukomer kan inkludere neovaskulært glaukom, primært åpenvinklet glaukom som ikke responderer på legemidler, medfødt eller infantilt glaukom, og refraktære glaukomer som følge av afaki eller uveitt.

#### TILTENKT PASIENTPOPULASJON:

- voksne pasienter og barn

#### KLINISK NYTTE:

Umiddelbar senkning av det intraokulære trykket og/eller redusert behov for trykksenkende medikamenter. Det intraokulære trykket er den eneste modifiserbare risikofaktoren for forverring av glaukom. Forverring av glaukom kan medføre blindhet. Den kliniske nytteverdien kan svekkes over tid på grunn av den naturlige sårtilhelingsresponsen rundt implantatet, som begrenser væskeavløpet til omkringliggende vev. Ventilmekanismen reduserer risikoen for hypotoni sammenlignet med ventilløse dren for glaukom som ikke har en innebygd mekanisme for avløpsbegrensning.

I samsvar med EGSs (European Glaucoma Society) retningslinjer: «Det finnes ikke ett enkelt intraokulært trykk som passer for alle pasienter. Derfor må måltrykket anslås

separat for hvert øye hos hver pasient og tilpasses pasientens endrede status.» EGS erklærer videre at «det intraokulære måltrykket skal oppdateres ved hver timeavtale i forbindelse med overvåking på grunnlag av endringer i glaukom eller andre øyesykdommer eller systemiske sykdommer».

Dokumentet inneholder faktorer det skal tas hensyn til når det intraokulære måltrykket fastsettes. «Det er lite som støtter opp om bruk av en bestemt algoritme til å fastsette det intraokulære måltrykket. Hos nylig diagnostiserte pasienter fastsettes det intraokulære måltrykket i utgangspunktet ut fra sykdomsstadium og grunnlinjetrykket. Behandlingsmålet anslås vanligvis som et spesifikt trykknivå eller en prosentvis reduksjon.» Det er opp til klinikerens å bedømme hvilket intraokulært trykk som er nødvendig for å forebygge forverringsrisikoen med tanke på synstap.

#### SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE:

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for Ahmed glaukomventil er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) og er koblet til følgende grunnleggende UDI-DI: 00892064002126.

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

#### KONTRAINDIKASJONER:

- |                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| a. Bakteriell konjunktivitt | e. Bakteriemi eller septikemi |
| b. Bakterielle hornhinesår  | f. Aktiv skleritt             |
| c. Endoftalmitt             | g. Ingen lysopfatning         |
| d. Orbital cellulitt        |                               |

#### KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER:

Komplikasjoner og bivirkninger under eller etter kirurgi kan inkludere:

- |                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| Hornhinneødem         | Choroidal løsrivelse      |
| Hornhinneberøring     | Iritt                     |
| Iris/slange-berøring  | Hyfema                    |
| Syneki                | Slangeblokkering          |
| Eksponert scleragraft | Tilbaketrekking av slange |

så vel som kjente komplikasjoner ved væskeshunter og generell intraokulær kirurgi, inkludert hypotoni,

grunt øyekammer, choroidal effusjon, suprachoroidal blødning, retinal løsrivelse, katarakt, konjunktivalt knapphull, phthisis bulbi, bulløs keratopati, uveitt og endoftalmitt.

#### ADVARSLER, FORHOLDSREGLER:

Bruk ikke enheten dersom pakningens sterilitet ikke er ivarettatt. Implantatet skal ikke resteriliseres. Før bruk av Ahmed® glaukomventil skal den implanterende kirurgen være opplært i prosedyrer for glaukomfiltrering og kjent med bruken av dreneheter samt den postoperative behandlingen som kreves.

Priming av ventilen er avgjørende for riktig ventilfunksjon. Ikke implanter ventilen uten å prime den.

Kontroller at ventilen er primet før pasienten opereres. Kraften som trengs for å prime ventilen, kan variere fra enhet til enhet. Noen ventiler krever mer kraft over lengre tid enn andre ventiler for å gjennomføre priming. Hvis du ikke er i stand til å prime ventilen, skal du ikke bruke enheten. Produsenten vil erstatte enheten.

I sjeldne tilfeller kan det være umulig å prime ventilen fordi slangen er presset sammen eller avklemt. I så fall skal enheten ikke brukes. Produsenten vil erstatte enheten.

Priming med en nål kan stikke hull på slangen og føre til uønsket lekkasje eller mangelfull priming. Bruk kun en butt kanyle til å prime ventilen.

Ahmed® glaukomventil er til engangsbruk. Den skal ikke brukes flere ganger. Den skal kastes for å unngå forringelse, krysskontaminering og/eller infeksjon.

Tukling med ventilen kan føre til funksjonsfeil på ventilen.

#### PASIENTINFORMASJON:

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 den implanterte Ahmed®-glaukomventilen og at kortet skal fremvises til nåværende og fremtidig helsepersonell. Kirurgen skal opplyse pasienten om at implantatkortet inneholder følgende informasjon:

- implantasjonsdato
- navn og adresse til helseinstitusjon/-personell som har utført implantasjonen
- serienummer
- partnummer
- unik utstyrsidentifikasjon (UDI)
- modellnummer

- produsentens adresse og nettsted
- nettsted med pasientinformasjon

Kirurgen skal opplyse pasienten om at Ahmed® glaukomventil består av materialer som har vært benyttet klinisk i lang tid, og som forblir stabile i det okulære miljøet i hele pasientens levetid. Kirurgen skal opplyse pasienten om at det ikke gis noen produktspesifikk postoperativ behandling utover normale generiske oftalmologiske anvisninger.

#### RAPPORTERING:

Bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som rimeligvis kan anses som produktrelaterte og som ikke tidligere har vært forventet når det gjelder type, alvorlighetsgrad eller forekomst, skal rapporteres til New World Medical (NWM). Meld alle produktrelaterte hendelser i USA til NWMs gratisnummer +1 (800) 832-5327. Kunder i land utenfor USA bes kontakte nærmeste representant for selskapet. Gjelder land innenfor EU: 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.

#### OPPBEVARINGSBETINGELSER:

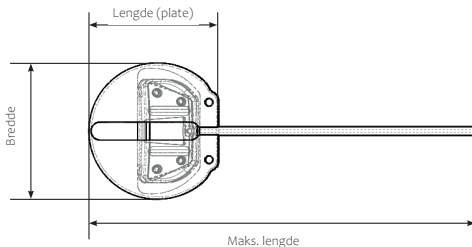
Oppbevar Ahmed® glaukomventil i romtemperatur.

**Forsiktig:** Skal ikke eksponeres for direkte sollys og/eller vann.

AGV-FP8

Handelsnavn: Ahmed® glaukomventil modell FP8

## Sett ovenfra



## Sett fra siden



Endeplate: Medisinsk silikon  
Drenslange: Medisinsk silikon  
Ventilmembran: Medisinsk silikon  
Ventilhus: Medisinsk polypropylen (PP)  
Klebmiddel: Medisinsk silikonlim

Maks. tykkelse: 2,1 mm  
Maks. lengde: 36,4 mm  
Platelengde: 11,0 mm  
Enhetens totale bredde: 11,0 mm  
Dreneringsareal / overflateareal for eksplantasjon: 102 mm<sup>2</sup>

Implantatet leveres sterilt i en forseglet pose. Produktinformasjon, etiketter til pasientjournalen og implantatkort med anvisninger følger også med i den sterile pakningen. Implantatet er sluttsterilisert med gammastråling. Sterilitet er garantert så lenge posen ikke er åpnet eller skadet og utløpsdatoen ikke er utgått. Posen skal åpnes med steril teknikk slik at implantatet kan slippes i det sterile feltet.

### ÅPNE ENHETEN OG BEVARE DET STERILE FELTET:

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

- Bekreft modellnummeret som skal brukes og at utløpsdatoen ikke er passert.
- Åpne kartongen, og ta ut og inspiser innholdet for skade ved å bruke aseptiske teknikker.
- Ta ut innerposen ved å skrelle av ytterposen ved hjelp av fliken ved siden av den pilformede forseglingen ved å bruke aseptiske teknikker.

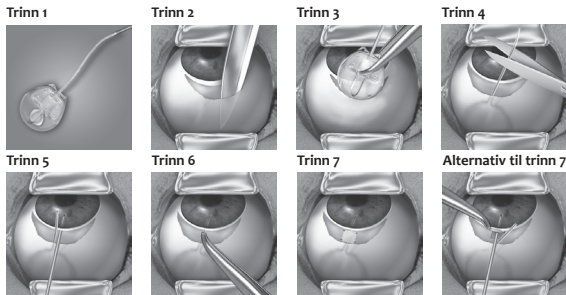
- Gjenta prosessen for å åpne innerposen og ta ut brettene med enhetene ved å bruke aseptiske teknikker.
- Kirurgen skal undersøke implantatet før bruk for å påse at det er uskadet og ikke har partikler på seg, da det kan bli elektrostatiske ladet når pakningen åpnes. Skyll enheten i sterilt saltvann om nødvendig.

### KASTE BRUKT UTSTYR:

1. Kast eksplantede enheter i riktig merkede beholdere for biologisk farlig avfall.
2. Ahmed® glaukomventil er et engangsprodukt beregnet på én pasient. Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Instrumenter som gjenbrukes eller steriliseres på nytt, er infeksjonsfarlige og kan skade vev.



Figur 1



Se figur 1 for en illustrasjon av hvert trinn. Trinnene som beskrives her, er kun ment som en veiledning, og representerer ikke en anbefalt behandling for noen bestemt pasient. Bruken av en spesifikk kirurgisk teknikk eller manøver skjer etter kirurgens skjønn. Kirurgen skal være kjent med bruken av glaukomdrøen og postoperative behandlingshensyn før en drenseshet implanteres. Referanseskriver og kirurgiske videoer er tilgjengelig på forespørsel.

1. Implantatet skal undersøkes og primes før implantering. Priming oppnås ved å injisere 1 ml med balansert saltløsning eller sterilt vann gjennom drensenslang og ventilen, med en butt 26-gauge kanyler.
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. Ventilens hoveddel settes inn i lommen mellom rectusmuskulene og sutureres til episclera. Roter suturknottene inn i suturhullåpningene. Den fremre kanten på endeplaten skal være ~ 8–10 mm fra limbus.
4. Drensenslang 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. Gå inn i det fremre kammeret, 1–2 mm unna limbus, med en skarp 23-gauge nål for å danne en nålebane parallelt med iris. I tillegg skal det utføres paracentese for å muliggjøre rask reformering av det fremre kammeret i tilfelle det blir flatt. Forsiktig: Påse at drensenslang ikke kommer i kontakt med iris eller hornhinneendotel etter innføring.

Merk: Noen kirurger foretrekker å gå inn i det fremre kammeret minst 3 mm unna limbus.

6. Drensenslang settes inn ca. 2–3 mm inn i det fremre kammeret gjennom nålebanen som ble opprettet tidligere. Den fremre kanten på endeplaten skal være 8–10 mm fra limbus.
7. Den eksponerte drensenslang dekket med et stykke konservert donorsclera, perikard, hornhinne eller annet egnet lappgraftmateriale som sutureres på plass, og konjunktiva lukkes.

Merk: Som et alternativ til bruk av lappgraftmateriale kan det lages en limbalbasert scleralapp i 2/3 tykkelse. Slangen føres inn i det fremre kammeret gjennom en 23-gauge nålpunksjon som lages under lappen. Lappen lukkes deretter med sutur.

## EKSPLANTASJON:

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

1. Eventuelle adhesjoner mellom enheten og omkringende vev skal amputeres.
2. Preaksisterende suturer klippes og fjernes for å gi platen og slangen fri mobilitet.
3. Silikonslangen gripes deretter og fjernes fra sklerotomitunnelen.
4. Hele enheten fjernes så fra operasjonssiden.
5. Sklerotomitunnelen lukkes vanntett med sutur etter reapprosimering av konjunktiva og Tenons kapsel med kirurgens foretrukne sutur og teknikk.

## RESULTATER AV KLINISKE STUDIER:

Du finner publiserte kliniske data for AGV-FP8 i referansehenvisingene nedenfor. Dette inkluderer data om sikkerhet og effekt og informasjon om bivirkninger og komplikasjoner forbundet med AGV-FP8.

1. Sammenligning av resultatet av implantasjon av Ahmed glaukomventil av silikon med et overflateareal mellom 96 og 184 mm<sup>2</sup> i øyne hos voksne. Denne studien var en retrospektiv gjennomgang av journaler fra voksne pasienter med refraktært glaukom som fikk enten AGV-FP8 eller AGV-FP7 implantert av to kirurger på ett senter. Lignende kirurgiske teknikker ble brukt uansett implantattype. Noen pasienter ble fulgt opp i inntil 3 år etter operasjonen. Det var ingen statistisk signifikante forskjeller mellom gruppene når det gjelder bevaring av synet, reduksjon av intraokulært trykk eller reduksjon i antall glaukomlegemidler.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. *Korean J Ophthalmol.* 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Resultater av implantasjon av Ahmed-ventil etter mislykket innledende trabekulotomi og trabekulektomi i refraktært primært medfødt glaukom. Dette var en retrospektiv ikke-sammenlignende kassusserie av øyne med diagnosen refraktært primært medfødt glaukom. AGV-FP8 ble implantert av én kirurg etter mislykket primær trabekulektomi + trabekulotomi. I denne gruppen med pasienter som er vanskelige å behandle, ble AGV-FP8 funnet å være en effektiv behandling.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Kombinert trabekulotomi-trabekulektomi sammenlignet med implantasjon av Ahmed-ventil for refraktært primært medfødt glaukom hos egyptiske pasienter: en langsiktig oppfølging. Dette var en randomisert, prospektiv sammenligningsstudie med én kirurg, som omfattet 66 øyne med refraktært primært medfødt glaukom, med opptil fire år med oppfølging rapportert. Pasientene hadde tidligere mislykket goniotomi og trabekulotomi. Halvparten av pasientene fikk utført en kombinert trabekulotomi-trabekulektomi-prosedyre, og den andre halvparten fikk AGV-FP8-implantasjon. Begge prosedyrene ble funnet å være egnede alternativer ved fremskredent refraktært primært medfødt glaukom, med lignende langsiktig reduksjon av intraokulært trykk, reduksjon i antall glaukomlegemidler og suksesserater. En høyere forekomst av hyfema ble rapportert i den kombinerte trabekulotomi-trabekulektomi-gruppen. Andre forekomster av komplikasjoner var lignende mellom de to gruppene.

Helmy, Hazem. "Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up." *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Kirurgiske resultater av ytterligere implantasjon av Ahmed glaukomventil ved refraktært glaukom. Sykehistoriene til 23 pasienter med refraktært glaukom, hvorav 21 fikk AGV-FP8-implantasjon etter mislykket implantasjon av glaukomdren, ble gjennomgått retrospektivt. Resultater for opptil 3 år ble rapportert. Implantasjon av AGV-FP8 ble beskrevet som et godt valg for kirurgisk behandling etter svikt i det første glaukomdrenet. Dekompensasjon av hornhinnen ble funnet i noen tilfeller, men ingen andre alvorlige komplikasjoner ble rapportert.

Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## RETUR AV SKADET/USTERILT PRODUKT:


























Ta kontakt med NWM for å få informasjon om retur av produktet. Send enheten i retur med korrekt identifikasjon og årsak til returen. Merk returproduktet som biologisk farlig.

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

E-post: [orders@newworldmedical.com](mailto:orders@newworldmedical.com)

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

## Symboler som er brukt på emballasjen:

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

Íslenska (is)

# Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku

## Gerð FP8

Notkunarleiddbeiningar

### LÝSING:

Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku af gerðinni FP8 (AGV-FP8) er tæmingarigræði með loka sem ætlað er að draga úr augnþrýstingi hjá einstaklingum með gláku sem erfitt er að ráða við. Ahmed®-búnaðurinn samanstendur af loka og plötu. Lokinn er samsettur úr tæmingarröri úr silikoni og hylki úr pólýprópýleni sem inniheldur lokahimnu úr silikongúmmilki. Pólýprópýlenhylkið verndar lokahimnuna fyrir stíflum af völdum trefjavefs. Platan sem er úr silikoni lagar sig að miðbaugslínu augnknattarins og myndar yfirborð þar sem vökvinn getur dreift sér. Þar sem yfirborðsflötur plötunnar er minni en á öðrum tæmingarbúnaði fyrir gláku, eins og á AGV-FP7, er hægt að nota AGV-FP8 í tilvikum þar sem æskilegt er að nota búnað með smærri plötu. Búnaðurinn er eingöngu einnota. Eftir ígræðslu Ahmed®-tæmingarloka fyrir gláku er hann til frambúðar í auga sjúklingsins. Búist er við að tækið haldist stöðugt alla ævi sjúklingsins.

### ÁBENDINGAR:

Ahmed®-tæmingarloki af gerðinni FP8 er ætlaður til að ná stjórn á erfiðum glákusjúkdómi, þar sem fyrri skurðaðgerð hefur mistekist eða þekkt er af reynslunni að skurðaðgerð gefi ekki fullnægjandi árangur. Slíkir glákusjúkdómar geta meðal annars verið nýæðamyndunargláka, frumgleiðhornsgláka sem svarar ekki lyfjameðferð, meðfædd gláka eða barnagláka og erfið gláka sem stafar af augasteinsleysi eða æðahjúpsbólgu.

### FYRIRHUGAÐIR SJÚKLINGAHÓPAR:

- Fullorðnir og börn.

### KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR:

Tafarlaus lækun augnþrýstings og/eða minni þörf fyrir augnþrýstingslækkandi lyf. Augnþrýstingur er eini áhættuþátturinn sem hægt er að hafa áhrif á til að draga úr versnandi gláku. Versnun gláku getur leitt til blindu. Dregið getur úr þessum klíniska ávinningi með tímanum vegna náttúrulegrar sárgræðsluvörunar umhverfis ígræðið sem takmarkar útlæði vökva til nærliggjandi vefja. Lokinn dregur úr líkum á vöðvaslekju samanborið við tæmingarbúnað fyrir gláku án loka, sem ekki hefur innbyggða útlæðishindrun.

Í samræmi við leiðbeiningar Evrópsku glákusamtakanna (EGS): „Ekkert eitt markgildi fyrir augnþrýsting hentar öllum sjúklingsum, því þarf að áætla markgildi fyrir augnþrýsting

sérstaklega fyrir hvort auga hvers sjúklings og aðlaga hann að breyttu ástandi sjúklingsins“. Ennfremur segir í leiðbeiningum Evrópsku glákusamtakanna: „Uppfæra skal markgildi fyrir augnþrýsting í hverri eftirlitsheimsókn á grundvelli breytinga á gláku eða öðrum augn- eða kerfisbundnum sjúkdómum.“

Í skjalinu má finna þætti sem þarf að hafa í huga þegar markgildi fyrir augnþrýsting er ákvarðað. „Fáar vísbendingar liggja fyrir sem styðja notkun á tilteknu reikniriti til að ákvarða markgildi fyrir augnþrýsting. Hjá nýgreindum sjúklingsum er markgildi fyrir augnþrýsting ákvarðað í samræmi við stig sjúkdómsins og upphafleg augnþrýsting. Meðferðarmarkmiðið er venjulega metið sem tiltekið þrýstingsgildi eða hlutfallsleg lækun.“ Það er á ábyrgð heilbrigðisstarfsmannsins að ákvarða það augnþrýstingsgildi sem nægir til að koma í veg fyrir hættnuna á auknu sjóntapi.

### SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKUM ÁRANGRI:

Samantekt á öryggi og klínískum árangri fyrir Ahmed-tæmingarloka fyrir gláku er fánleg í Evrópska gagnabankanum um lækningateki (EUDAMED) og er tengd grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu (UDI-DI): 00892064002126.

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

### FRÁBENDINGAR:

- a. Tárubólga af völdum baktería
- e. Bakteríublóðsmit eða blóðsýking
- b. Glærusár af völdum baktería
- f. Virk hvítubólga baktería
- c. Inni augnknattarbólga
- g. Ekkert næmi fyrir ljósi
- d. Augntóttarbólga

### FYLGIVILLAR OG AUKAVERKANIR:

Fylgikvillar og aukaverkanir í skurðaðgerð eða eftir aðgerð geta verið eftirfarandi:

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| Glærubjúgur          | Æðulos                 |
| Rör snertir glæru    | Lithimnubólga          |
| Rör snertir lithimnu | Blóð í framhóli augans |
| Samgróningar         | Fyrirstaða í röri      |
| Óvarin hvítuigræðsla | Inndráttur rörs        |

auk þekktu fylgikvilla vökvamveitna (e. aqueous shunts) og almennra fylgikvilla augnaðgerða, þ.m.t. augnslekja, grunnt augnhólf, uppsöfnun vökva milli æðu og hornhimnu, blæðing fyrir ofan æðu, sjónulos, drer, rífa í tárú (e. conjunctival buttonhole), augnrymnun, blöðruglærúvilli, æðahjúpsbólga og innri augnknattarbólga.

### **VARNAÐARORÐ, VARÚÐARREGLUR:**

Ekki má nota búnaðinn ef sæfða þakkingin er ekki heil. Ekki má sæfa ígræðið aftur. Skurðlæknir sem sér um ísetningu ígræðisins skal vera þjálfður í aðgerðum á síuvef hjá glákusjúklingum og hafa þekkingu á tæmingarbúnaði, sem og umönnun eftir aðgerð áður en hann notar Ahmed®-tæmingarloka.

Afar mikilvægt er að lofttæma lokann til að hann virki rétt. Ekki má græða lokann í auga án þess að lofttæma hann fyrst.

Tryggið að lokinn hafi verið lofttæmdur áður en aðgerð hefst. Krafturinn sem þarf að beita til að lofttæma lokann getur verið mismunandi. Beita þarf meiri krafti og lengri tíma við lofttæmingu á sumum lokum. Ef ekki tekst að lofttæma lokann skal ekki nota búnaðinn. Framleiðandi mun skipta um búnaðinn.

Í sjaldgæfum tilvikum er ekki hægt að lofttæma lokann vegna þess að rörið er beyglað eða klemmt. Í slíkum tilvikum má ekki nota búnaðinn. Framleiðandi mun skipta um búnaðinn.

Ef nál er notuð til að lofttæma lokann getur komið gat á rörið sem leiðir til óæskilegs leka eða þess að ekki er hægt að framkvæma lofttæmingu. Notið eingöngu bitlausa holnál til að lofttæma lokann.

Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku er ætlaður sem einnota búnaður og ekki má nota hann aftur. Farga skal búnaðinum til að forðast skemmdir, víxlmengun og/eða sýkingu.

Ef átt er við lokann getur það leitt til þess að hann bili.

### **UPPLÝSINGAR TIL SJÚKLINGA:**

Skurðlæknirinn skal afhenda sjúklingnum meðfylgjandi ígræðslukort sem hefur verið útfyllt með viðeigandi upplýsingum og skal ráðleggja sjúklingnum að geyma kortið á öruggum stað, t.d. í veskinu sínu, til síðari notkunar. Skurðlæknirinn skal upplýsa sjúklinginn um að ígræðslukortið inniheldur mikilvægar upplýsingar sem tengjast Ahmed®-tæmingarloka ígræðslunni fyrir gláku og að hann eigi að sýna kortið þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem hann leitar til, núna og í framtíðinni. Skurðlæknirinn skal upplýsa sjúklinginn um að ígræðslukortið inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

- Ígræðsludagsetning
- Nafn og heimilisfang heilbrigðisstofnunar sem framkvæmdi ígræðsluna / lækni
- Raðnúmer
- Lotunúmer
- Einkvæm tækjauðkenning (UDI)
- Tegundarnúmer
- Heimilisfang og vefsíða framleiðanda
- Vefsíða með upplýsingum fyrir sjúklinga

Skurðlæknirinn skal upplýsa sjúklinginn um að Ahmed® tæmingarloki fyrir gláku sé samsettur úr efnum með langa sögu um örugga klíniska notkun sem haldast stöðug í auga sjúklingsins ævilangt. Skurðlæknirinn skal veita sjúklingnum upplýsingar um að ekki þurfi að fylgja sértækum fyrirmælum er tengjast tækinu eftir aðgerð utan venjulegra almennra leiðbeininga frá augnlækni.

### **TILKYNNING AUKAVERKANA:**

Tilkynna skal New World Medical (NWM) um allar aukaverkanir og/eða fylgikvilla sem geta skaðað sjón sem telja má líklegt að tengist vörnunni og þar sem eðli, alvarleiki eða tíðni er önnur en búist var við. Tilkynna skal um atvik í Bandaríkjunum sem rekja má til vörunnar með því að hringja í NWM í gjaldfrjálsa númerið +1 (800) 832-5327. Viðskiptavinir í löndum utan Bandaríkjanna skulu hafa samband við fulltrúa fyrirtækisins í viðkomandi landi. Lönd innan ESB skulu tilkynna öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

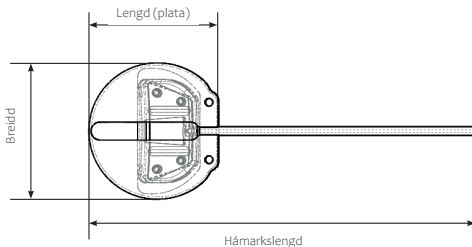
### **GEYMSLUÁÐSTÆÐUR:**

Geymið Ahmed®-tæmingarloka fyrir gláku við stofuhita. **Varúð:** Verjið gegn beinu sólarljósi og/eða vatni.

## AGV-FP8

Vöruheiti: Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku, gerð FP8

### Séð að ofan



### Séð frá hlið



**Plata:** Silikon fyrir lækningatæki

**Tæmingarrör:** Silikon fyrir lækningatæki

**Lokahimna:** Silikon fyrir lækningatæki

**Hylki utan um loka:** Pólyprópylen (PP) fyrir lækningatæki

**Lím:** Silikonlím fyrir lækningatæki

**Hámarksþykkt:** 2,1 mm

**Hámarks lengd:** 36,4 mm

**Lengd plötu:** 11,0 mm

**Heildarbreidd búnaðar:** 11,0 mm

**Tæmingarsvæði/yfirborðsflötur ígræðisplötu:** 102 mm<sup>2</sup>

Ígræðið er afhent sæft í innsigliðum poka. Í sæfðu þakningunni eru einnig vöruupplýsingar, merkimiðar fyrir sjúkrahús sjúklings, ígræðslukort og leiðbeiningar fyrir ígræðslukort. Lokasæfing ígræðisins var gerð með gammageislun. Sæfing er tryggð að því gefnu að pokinn með flettiflipanum hafi ekki verið opnaður eða skemmt og fyrningardagsetning sæfingarinnar sé ekki liðin. Viðhafa skal smitgát þegar pokinn er opnaður til að hægt sé að láta ígræðið falla á sæfða undirbúningsvæðið.

### OPNUN TÆKIS OG VIÐHALD Á SÆFÐU SVÆÐI:

Til að opna umbúðirnar og flytja tækið yfir á sæft undirbúningsvæði skurðlæknisins, skal framkvæma eftirfarandi skref.

- Staðfestið tegundarnúmerið sem á að nota og að fyrningardagsetningin sé ekki liðin.
- Opnið öskjuna, fjarlægjið og skoðið innihaldið með tilliti til skemmda að viðhafðri smitgát.
- Fjarlægjið innri pokann með því að opna ytri pokann með flettiflipanum sem er við hlið V-laga innsiglisins, að viðhafri smitgát.
- Endurtakið ferlið til að opna innri pokann og fjarlægjið ígræðið að viðhafðri smitgát.

- Skurðlækurinn skal skoða ígræðið vandlega áður en það er notað til að tryggja heilleika og til að tryggja að agnir séu ekki til staðar, þar sem rafstöðuhleðsla getur myndast í því þegar þakningin er opnuð. Ef nauðsyn krefur skal skola tækið með sæfðri saltlausn.

### FÖRGUN:

1. Fargið tækjum sem fjarlægð hafa verið úr sjúklingi í rétt merkt ílát fyrir úrgang sem hefur í för með sér lífsýnahættu.
2. Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku er einnota tæki, ætlað einum sjúklingi. Ekki má endurnota eða endursæfa tækið. Endursæð eða endurnotuð tæki hafa í för með sér sykingarhættu og geta valdið vefjaskemmdum.

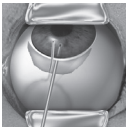
## SKURÐAÐGERÐ:

### Mynd 1

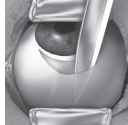
Skref 1



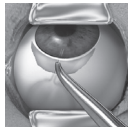
Skref 5



Skref 2



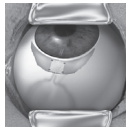
Skref 6



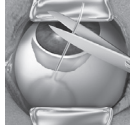
Skref 3



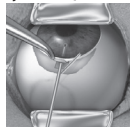
Skref 7



Skref 4



Annar valkostur  
fyrir skref 7



Sjá skýringarmynd af hverju skrefi á mynd 1. Skrefin sem hér er lýst eru eingöngu ætluð til leiðbeiningar og eru ekki ráðlögð meðferð fyrir einstaka sjúklinga. Skurðlæknirinn tekur sjálfur ákvörðun um notkun ákveðinnar skurðtækni eða aðferðar. Skurðlæknar skulu hafa þekkingu á notkun tæmingarbúnaðar fyrir gláku og umönnun eftir aðgerð áður en þeir framkvæma ígræðslur með slíkum búnaði. Hægt er að fá hliðsjónarefni og myndbönd af skurðaðgerðum ef þess er óskað.

1. Nauðsynlegt er að skoða og lofttæma ígræðið fyrir ísetningu. Lofttæming er framkvæmd með því að sprauta 1 ml af jafnaðri saltlausn eða sæfðu vatni í gegnum tæmingarröríð og lokann með bitlausri hólnál af stærð 26 G.
2. Skorið er í táru við glærubrún (e. conjunctival peritomy incision). Vasi er gerður ofarlega í himnuna með því að flysja augnknattarslíðrið frá hvíthýðinu, gæta skal þess að forðast efri beina augnknattarvöðva og efri skávöðva augnknattar.
3. Lokinn sjálfur er settur inn í vasann á milli beinu augnknattarvöðvanna og saumaður við hvíthýðið. Snúði saumhnútunum inn í saumagötin. Fremsta brún plötunnar ætti að vera um það bil 8–10 mm frá glærubrúninni.
4. Stytta má tæmingarröríð til hægt sé að stinga 2–3 mm rörsins inn í fremra hólflið (AC). Klippa skal

röríð á ská með 30° horni að framan til að auðvelda ísetningu.

5. Farið er inn í fremra hólflið 1–2 mm frá glærubrúninni með beittri 23 G nál til að búa til nálarlóð samhlíða lithimnunni. Einnig skal gera ástungu til að hægt sé að endurmóta fremra hólflið fljótt ef það flest út. Varúð: Gæta skal varúðar til að tryggja að tæmingarröríð snerti hvorki lithimnu né innanþekju glæru eftir ísetningu.

Athugið: Sumir skurðlæknar kjósa að fara inn í fremra hólflið að minnsta kosti 3 mm frá glærubrúninni.

6. Tæmingarrörinu er stungið um það bil 2–3 mm inn í fremra hólflið um nálarlóðina sem gerð var. Fremsta brún plötunnar ætti að vera 8–10 mm frá glærubrúninni.
7. Tæmingarröríð er svo hulið með bút af varðveittri hvítu, gollurshúsi eða glæru frá gjafa eða öðru viðeigandi bótargræðingsefni sem er saumað á sinn stað og síðan er tárinni lokað.

Athugið: Einnig er mögulegt að búa til flípa, 2/3 að þykkt, í hvítuna á mótum glæru og hvítu (e. limbal-based scleral flap) sem er annar valkostur í stað þess að nota bótargræðing. Þá er rörinu stungið inn í fremra hólflið um nálarstungu sem gerð er með 23 G nál undir flípanum. Flípanum er síðan lokað með saumi.

## ÍGRÆÐI FJARLÆGT:

Ef nauðsynlegt er að fjarlægja búnaðinn má nota hefðbundna skurðtækni til að einangra plötuna og rörið frá tárinni og augnknattarsliðrinu.

1. Ef samgróningar eru til staðar milli búnaðarinnar og 4. Búnaðurinn er síðan fjarlægður af aðgerðarsvæðinu í heild umlykjandi vefja þarf að skera þá burt. sinni.
2. Klippa og fjarlægja skal sauma sem fyrir eru til að platan og rörið geti hreyfst hindrunarlaust.
3. Að því loknu skal grípa um silikonrörið og fjarlægja það úr hvítugöngunum.
5. Hvítugöngin eru saumuð saman þannig að enginn vöki komist gegnum þau. Síðan eru táran og augnknattarsliðrið felld saman á ný með þeirri saumgerð og -tækni sem skurðlækinnir kys.

## NIÐURSTÖÐUR KLÍNÍSKAR RANNSÓKNAR:

Finn má útgefin klínísk gögn um AGV-FP8 í heimildunum sem vísað er í hér á eftir. Þar á meðal eru gögn um öryggi og virkni, ásamt upplýsingum um aukaverkanir og fylgikvilla sem hafa verið tengdir við AGV-FP8.

1. Samanburður á árangri hjá fullorðnum af ígræðslu með Ahmed-tæmingarlöka fyrir gláku úr silikoni með yfirborðsflæti á bilinu 96 og 184 mm<sup>2</sup>. Rannsóknin var afturskyggn endurskoðun á sjúkraskrár fullorðinna sjúklinga með erfiða gláku sem fengu annaðhvort ígræðslu með AGV-FP8 eða AGV-FP7. Ígræðslurnar voru framkvæmdar af tveimur skurðlæknum á einu rannsóknarsetri. Svipaði skurðtækni var beitt, óháð því hvaða gerð ígræðis var notuð. Fylgst var með sumum sjúklingum í allt að þrjú ár eftir skurðaðgerðina. Enginn töfræðilega marktækur munur kom fram milli hópanna hvað varðar vermdu sjónar, lækkun augnþrýstings eða fækkun á fjölda glákulyfa.

Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm<sup>2</sup> in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Árangur af ígræðslu með Ahmed-löka í kjölfar árangurslausra aðgerða með síuvefsskurði (e. trabeculotomy) og bjálkahöggi (e. trabeculectomy) hjá sjúklingum með erfiða meðfædda gláku. Rannsóknin var afturskyggn röð tilfella með greinda meðfædda gláku sem erfitt var að ræða við. Rannsóknin var án samanburðar. AGV-FP8 var ígrætt af einum skurðlækni eftir að fyrri aðgerðir með síuvefsskurði og bjálkahöggi höfðu ekki boðið árangur. Hjá þessum hópi sjúklinga sem erfitt var að meðhöndla kom í ljós að AGV-FP8-ígræði var árangursríkt meðferðarúrræði.

Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar GC. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculotomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. Middle East Afr J Ophthalmol. 2015 Jan-Mar;22(1):64-8. PubMed PMID: 25624676; PubMed Central PMCID: PMC4302479.

3. Samsettur síuvefsskurðar-bjálkahögg borinn saman við ígræðslu með Ahmed-tæmingarlöka hjá egyptskum sjúklingum með erfiða meðfædda gláku: langtíma eftirfylgni. Rannsóknin var slembiröðuð, framsýn samanburðarrannsókn með einum skurðlækni. Hún var unnin út frá 66 augum með erfiða meðfædda gláku þar sem fylgst var með sjúklingum í allt að fjögur ár eftir aðgerð. Sjúklingarnir höfðu áður gengist undir aðgerð með læruhormsskurði og síuvefsskurði án árangurs. Helmingur sjúklinganna fór í samsetta aðgerð með síuvefsskurði og bjálkahöggi en hinn helmingurinn fékk ígræðslu með AGV-FP8. Hjá sjúklingum með langt gengna erfiða og meðfædda gláku reyndust báðar aðgerðirnar vera hentugir kostir með svipaða lækkun á augnþrýstingi til lengri tíma, fækkun á fjölda glákulyfa og árangurshlutfalli. Tilkynnt var ein hærra hlutfall blæðinga í framhóli augans hjá hópnem sem gekkst undir samsetta aðgerð með síuvefsskurði og bjálkahöggi en tíðni annarra fylgikvilla var svipuð á milli hópanna tveggja.

Helmy, Hazem. „Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up.“ *Electronic physician* 8.2 (2016): 1884.

4. Árangur skurðaðgerða með viðbótarigræðslu á Ahmed-tæmingarlöka hjá sjúklingum með erfiða gláku. Hér var um að ræða afturskyggnu endurskoðun á klínískri sögu 23 sjúklinga með erfiða gláku, þar sem 21 af þeim fékk ígræðslu með AGV-FP8 í kjölfar misheppnaðrar ígræðslu á tæmingarbúnaði fyrir gláku. Greint var frá árangri í allt að þrjú ár. Ígræðslu með AGV-FP8 var lýst sem góðum valkosti fyrir skurðlækingameðferð þegar meðferð með fyrri tæmingarbúnaði fyrir gláku hafði ekki boðið árangur. Í einhverjum tilvikum kom fram starfsemiþilun í glæru en ekki var greint frá neinum öðrum alvarlegum fylgikvillum.

Ko, Sung Ju, et al. "Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma." *Journal of glaucoma* 25.6 (2016): e620-e624.

## ENDURSENDING SKEMMDRAR/ÓSÆFÐRAR VÖRU:

Hafið samband við NWM til að fá upplýsingar um reglur varðandi endursendingu á vöru. Skilið tækniútdrátt með viðeigandi auðkenningu og takið fram ástæðu fyrir endursendingunni. Merkið vöruna með lifsynahættu.


























Símanúmer tengiliðs: Bandaríkin: +1 (909) 456-4304

Netfang: orders@newworldmedical.com

Heimilisfang sem varan skal endursend á: New World Medical  
10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga  
California 91730, USA



## Tákn sem notuð eru á umbúðum:

|  |   |   |   |   |                                    |
|--|---|---|---|---|------------------------------------|
|  | Framleiðandi  |  | Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu                                      |  | Sæft með geislun                   |
|  | Framleiðsludagsetning   |  | Fylgið notkunarleiðbeiningum eða fylgið rafrænum notkunarleiðbeiningum        |  | Notið ekki ef pakkningin er skemmd |
|  | Síðasti notkunardagur   |  | Lesið öll varnaðarorð og varúðarreglur í notkunarleiðbeiningum                |  | Öruggt við segulómun               |
|  | Raðnúmer  |  | Má ekki endurnota   |  | Fjöldi tækja í pakkningu           |
|  | Lotukóði  |  | Má ekki endursæfa   |  | Vörrulistanúmer                    |
|  | Einfalt sótthreinsunarinnsgli með hlífðarumbúðum að utanverðu |  | Dreifingaraðili   |  | Lækningatæki                       |
|  | Tvöfalt sótthreinsunarinnsgli                                 |  | Haldið þurru  |  | Haldið fjarri sólarljósi           |
|  | Einfalt sótthreinsunarinnsgli með innri hlífðarumbúðum        |  | Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna |  | Einkvæmt auðkenni tækis            |
|  | Opnið hér   |   |   |   |                                    |



NEW WORLD  
MEDICAL



10763 Edison Court  
Rancho Cucamonga,  
California, 91730 U.S.A.  
US Telephone: +1 909-466-4304  
[www.newworldmedical.com](http://www.newworldmedical.com)



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands