



KDB **GLIDE®**

Instructions For Use



CE
0459

Index

English (en)	1
Čeština (cs)	11
Dansk (da)	22
Deutsch (de)	33
Ελληνικά (el)	44
Español (es)	56
Suomi (fi)	67
Français (fr)	78
Hrvatski (hr)	89
Magyar (hu)	100
Íslenska (is)	111
Italiano (it)	122
Lietuvių k. (lt)	133
Latviski (lv)	143
Nederlands (nl)	153
Norsk (no)	164
Polski (pl)	175
Português (pt)	186
Română (ro)	197
Slovenščina (sl)	208
Svenska (sv)	219





	English (en)
A	Shaft
B	Indicator for Blade Orientation
C	Dual Blades
D	Pointed Tip
E	Heel
F	Ramp



CAUTION

- A. Physician training is required before use of this instrument.
- B. Contents are guaranteed sterile provided that the package including the tray seal is not punctured or damaged. Do not use if the package is damaged or open, or if the seal appears damaged.
- C. Read instructions before use.
- D. Do not use if the product is past its expiration date.
- E. When removing the instrument from its tray ensure that the tip does not touch any part of the tray. The blade tip may dull if it touches the tray surface. Do not touch the tip to any surfaces other than those of the eye as it may damage or dull the tip.
- F. Do not use the instrument if it contains debris, is dull, bent, rusted or otherwise damaged.
- G. Precautions standard to ophthalmic surgery shall be observed when using the KDB GLIDE®, including customary aseptic technique.
- H. The instrument contains stainless steel. Do not use for patients sensitive or allergic to metals.
- I. Used sharps are contaminated and can transmit diseases. Immediately after use, dispose of the instrument in an appropriately labeled puncture resistant biohazard sharps container.
- J. The KDB GLIDE® instrument is a single patient, single use disposable instrument. Do not reuse or re-sterilize. Re-sterilized or reused instruments pose risks of infection and dull blades that may result in damage to tissue.

DESCRIPTION AND INTENDED USE

The KDB GLIDE® is a disposable ophthalmic knife, a manual surgical instrument used in ophthalmic surgical procedures to surgically remove a strip of trabecular meshwork (TM) in adult patients. The instrument is sterile and is intended for single patient, single use.

The KDB GLIDE® consists of a surgical grade stainless steel body and a plastic handle. The stainless steel body is comprised of a long shaft that allows for access to the TM, a pointed tip to pierce TM, a ramp that lifts and stretches tissue as the device is advanced, and two blades that surgically remove a strip of TM. An indicator on the plastic handle specifies the direction to advance the instrument.

INDICATIONS FOR USE

The KDB GLIDE is indicated to surgically remove a strip of trabecular meshwork to reduce intraocular pressure in adult patients with primary open angle glaucoma.

INTENDED POPULATION

Adult patients.

CONTRAINDICATIONS

Like most angle surgeries, proper visualization using a gonioscopy is key to surgically remove a strip of TM with the instrument. Do not attempt to use the instrument if corneal clarity is poor or if visualization of angle structures is not possible.

NOTICE: Any serious injury that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CAUTION: Do not use KDB GLIDE® if you are not trained for intraoperative gonioscopy or have poor visualization of angle structures. Improper visualization may result in misuse of the instrument and damage to eye structures adjacent to the TM.

UNDESIRABLE EFFECTS / SIDE EFFECTS

Adverse events that may be reasonably associated with the use of KDB GLIDE® in the eye include but are not limited to the following: elevation of intraocular pressure, hyphema, Descemet's membrane tear or detachment, iridodialysis, iris

tear, iris injury, iritis, change to pupil shape, cyclodialysis cleft, corneal decompensation, corneal injury, corneal edema or opacification, perforation of sclera, as well as known complications of general intraocular surgery including anterior chamber shallowing, hypotony, hypotony maculopathy, IOL dislocation, cataract formation, posterior capsule opacification, loss of vitreous, choroidal detachment, choroidal effusion, suprachoroidal hemorrhage, vitreous hemorrhage, posterior vitreous detachment, retinal detachment, retinal dialysis, retinal tear, endophthalmitis or other ocular infection.

The following warnings and precautions are measures to be taken in the event of malfunction of the device in its performance that may affect safety.

WARNINGS

- Do not use KDB GLIDE® if you are not trained for intraoperative gonioscopy
- The KDB GLIDE® is intended to surgically remove a strip of TM and cannot be used to make a clear corneal incision.

PRECAUTIONS

- Contents are provided sterile and intended for single patient, single use. Do not re-sterilize or re-use the device.
- Re-sterilized or reused instruments pose risks of infection and dull blades that may result in damage to tissue.
- Do not use if package, including the tray seal, are punctured or damaged. The KDB GLIDE® is intended to surgically remove a strip of TM and cannot be used to make a clear corneal incision.
- Do not use past expiration date.
- When removing the instrument from its tray ensure that the tip does not touch any part of the tray. The blade tip may dull if it touches the tray surface. Do not touch the tip to any surfaces other than those of the eye as it may damage or dull the tip. Do not use KDB GLIDE® if you are not trained for intraoperative gonioscopy
- Do not use instrument if it contains debris, is dull, bent, rusted, or otherwise damaged.
- Observe all usual precautions undertaken during intraocular surgery.
- Use aseptic technique and ensure KDB GLIDE® and field sterility as is customary during intraocular surgery.
- The instrument contains stainless steel. Do not use for patients sensitive or allergic to metals.
- Used sharps are contaminated and can transmit diseases. Immediately after use, dispose of the instrument in an appropriately labeled puncture-resistant biohazard sharps container.

INSTRUCTIONS

1. Removing the Instrument from the Plastic Tray

- 1.1. **CAUTION:** See G.
- 1.2. Open the box and peel away the sealed Tyvek lid from the plastic container.
- 1.3. Remove the KDB GLIDE® from the plastic container taking care to lift the tip away from the tray first by gripping the KDB GLIDE® handle at the finger slots provided in the tray.
- 1.4. **CAUTION:** See E.
- 1.5. Inspect instrument. **CAUTION:** See F.

2. Considerations

- 2.1. Like other angle surgeries, use of a gonioprism over the patient's cornea under surgical microscope magnification is required for visualization of the TM and the instrument during use.
- 2.2. Positioning of the patient is essential to obtaining a proper view.
- 2.3. The KDB GLIDE® can be used stand-alone or combined with other procedures.
- 2.4. The KDB GLIDE® is inserted into the eye through a previously created clear corneal incision. Larger incisions allow for greater maneuverability.
CAUTION: The KDB GLIDE® is intended to surgically remove a strip of TM and cannot be used to make a clear corneal incision.
- 2.5. The clear corneal incision should be approximately 180 degrees away from the TM intended to be surgically removed.

4.

- 2.6. The anterior chamber should be inflated with viscoelastic when using the KDB GLIDE®. **CAUTION:** Overinflating the chamber may make cutting of the TM difficult as the Canal of Schlemm may collapse.

3. Using KDB GLIDE® under Gonioscopic View to surgically remove a strip of TM.

- 3.1. Allowing some blood to reflux into the Canal of Schlemm, by lowering intraocular pressure, can be used to identify TM. Insert the tip and shaft of KDB GLIDE® through the clear corneal incision and advance to the opposite side of the anterior chamber. **CAUTION:** Be careful to avoid touching the corneal endothelium and iris with the instrument as you are advancing or retracting the instrument in the anterior chamber. When inserting the tip, ensure that the long edge of the footplate is parallel to the incision (sharp tip is not perpendicular to incision slit). **(Figure a)**
- 3.2 Engage the TM across from the clear corneal incision with the pointed tip of the KDB GLIDE® and pierce through TM and into the Canal of Schlemm while avoiding the anterior wall. **(Figure b)**
- 3.3 Advance KDB GLIDE® three to five clock hours in the direction of the TM region that is intended to be surgically removed by pivoting and advancing/retracting the shaft along the clear corneal incision while keeping the KDB GLIDE® footplate in the Canal of Schlemm. **(Figure c)** Avoid cutting surrounding tissue. Some blood reflux into the anterior chamber from the collector channels can be expected as the TM is removed. Viscoelastic or BSS can be used to improve visualization of the area being treated. Blood can be aspirated out of the anterior chamber. **CAUTION:** Ensure that the smooth heel of the tip slides forward with minimal pressure against the anterior wall of the Canal of Schlemm. If the heel is angled away from the back wall, the pointed tip may engage the anterior wall of the Canal of Schlemm and prevent smooth advancement of the KDB GLIDE® or result in sub-optimal engagement of the targeted TM tissue.
- 3.4 Detach the TM strip using KDB GLIDE® or microforceps. To detach the TM strip with the KDB GLIDE®, engage the TM across from the clear corneal incision with the pointed tip and pierce through the TM and into the Canal of Schlemm while avoiding the anterior wall of the Canal of Schlemm. Advance KDB GLIDE® in one direction until the desired endpoint of goniotomy is reached. Reverse the blade and advance towards the original area of treatment until a connection is made with the initial area of goniotomy.
- 3.5 Do not leave the detached TM strip in the anterior chamber. The detached TM tissue can be removed using KDB GLIDE® as the tissue may adhere to the blade, using ophthalmic forceps, or through aspiration from the clear corneal wound. Only aspirate fully detached TM strips.
- 3.6 **CAUTION:** If the angle of approach of the KDB GLIDE® instrument to TM is too steep only one of the dual blades may incise TM.
- 3.7 After surgically removing a strip of TM, retract the KDB GLIDE® through the original clear corneal incision.

4. Disposal

- 4.1. **CAUTION:** See I.
- 4.2. **CAUTION:** See J.

HOW SUPPLIED

One KDB GLIDE® is supplied per box and comes packaged in a plastic tray with a sealed Tyvek lid. The tray secures and protects the delicate tip of the KDB GLIDE®. The KDB GLIDE® is a disposable, single patient, single use, sterile surgical instrument.

KDB GLIDE® is sterilized with gamma radiation.

STORAGE REQUIREMENTS

KDB GLIDE® should be stored at room temperature. **CAUTION:** Do not expose to water, sunlight, extreme temperatures, or high humidity.

EXPIRATION DATE

The KDB GLIDE® can be used up to 3 years after the date of manufacture as indicated by the expiration date on the label. Sterility is guaranteed until the expiration date if the packaging is not punctured or otherwise damaged. **CAUTION:** Do not use the KDB GLIDE® past the indicated expiration date.

CLINICAL DATA SUMMARY

The reference device, OMNI Surgical System (K202678), was used to support the scientific methodology to evaluate the ability of KDB to reduce IOP in adult patients with POAG and a systematic literature review was performed to characterize the safety of the predicate device, NMX-1000

KDB Glide® Procedure Performed with Cataract Surgery (Falkenberry et al)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71

Falkenberry et al conducted a prospective, randomized, active-controlled, parallel group clinical trial of the KDB Glide® procedure combined with cataract surgery. The study was conducted at 9 study sites in the U.S. and surgeries were performed between June 2016 and January 2019. The purpose of the study was to compare reduction in intraocular pressure (IOP) and IOP- lowering medication in eyes undergoing excisional goniotomy with Kahook Dual Blade (KDB) Glide® vs iStent trabecular micro-bypass (Glaukos, Inc.) implantation, both combined with phacoemulsification, in eyes with mild-to-moderate open-angle glaucoma (OAG).

The study consisted of eyes diagnosed with open-angle glaucoma, including pseudoexfoliative glaucoma and pigmentary glaucoma. The KDB-phaco cohort consisted of 82 eyes of 82 subjects. The majority of study eyes (n=75, 95.1%) had a diagnosis of primary open-angle glaucoma (POAG); 5 eyes (6.1%) had pseudoexfoliative glaucoma (PEG) and the remainder (n=2, 2.4%) had pigmentary glaucoma (PG). The glaucoma severity was characterized as mild (79.3%) to moderate (20.7%). Subjects were followed for 12 months and were evaluated 1 day, 1 week, and 1, 3, 6, and 12 months postoperatively.

Baseline characteristics were as follows:

Baseline characteristics	KDB-Phaco (n=82)
Mean Age ± SD	70.2 ± 0.91 years
Sex	Female: 44 (53.7%) Male: 38 (46.3%)
Ethnicity	White: 66 (80.5%) African American: 10 (12.2%) Asian: 3 (3.7%) Hispanic: 1 (1.2%) Other: 2 (2.4%)
Medicated IOP Mean ± SD	18.5 ± 0.36 mmHg
Glaucoma Medications Mean ± SD	1.31 ± 0.07 meds

The key inclusion criteria consisted of subjects 18-90 years of age with mild-to-moderate POAG, PEG, or PG who were on 1-3 topical ocular hypotensive medications. In order to qualify, subjects needed a baseline IOP of 14-28 mmHg (inclusive) and a visually significant cataract planned for elective extraction. Subjects using oral medications that could affect IOP, previous glaucoma surgery, recent (≤ 3 months) glaucoma laser therapy, closed angles, or a history of steroid response were identified as key exclusion criteria. Under ophthalmic viscosurgical device and using a gonioscope for visualization, the KDB Glide® was introduced through a clear corneal incision approximately 180° from the targeted excision site. The pointed tip of the device engaged trabecular meshwork (TM), with the heel positioned within Schlemm's canal and the blade was advanced to excise a strip of trabecular meshwork (TM) approximately 3-4 clock hours in length using the parallel blades of the device. The KDB Glide® was then removed through the corneal incision.

The primary effectiveness endpoint was the proportion of eyes at 12 months with IOP reduction of 20% or greater or IOP medication reduction of 1 or more compared with baseline. Secondary effectiveness endpoints included the percentage reduction in IOP and the mean decrease in the number of IOP- lowering medications.

Of the 82 eyes treated with KDB-phaco, 79 eyes were available for the 12-month visit and 3 eyes were considered lost to follow-up. There were no eyes with glaucoma secondary surgical intervention (SSI) for IOP control during the 12-month study; therefore, the effectiveness analyses included all 79 available eyes. The proportion of eyes at 12 months with an IOP reduction of 20% or greater from baseline or IOP medication reduction of 1 or more medication from baseline was 93.7% (74/79 eyes). Mean (SD) IOP decreased from a baseline of 18.5 ($\pm$ 0.4) mmHg to 15.4 ($\pm$ 0.4) mmHg at 12 months. Mean (SD) IOP-lowering medications were reduced from 1.3 ($\pm$ 0.1) at baseline to 0.3 ($\pm$ 0.1) at 12 months.

Safety outcomes included corrected distance visual acuity loss by 2 lines or more from best recorded to final visit, operative complications, device malfunctions, IOP elevations of 10 mmHg or greater from baseline, and adverse events. The following adverse events were reported:

Adverse Event	KDB-Phaco (n=82)
Increased IOP	26 eyes (31.7%)
Posterior Capsule Opacification	7 eyes (8.5%)
Hyphema	3 eyes (3.7%)
Cyclodialysis	1 eye (1.2%)

The most common adverse event was increased IOP, reported as occurring at least one postoperative visit in 26/82 (31.7%) eyes; these all resolved spontaneously or with medical management. Posterior capsule opacification (PCO) occurred in 7/82 (8.5%) eyes. Blood persisting in the anterior chamber beyond the first postoperative week (hyphema) occurred in 3/82 (3.7%) of study eyes. One eye (1.2%) developed a cyclodialysis cleft.

KDB Glide® Procedure Performed Standalone (ElMallah et al)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve- month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah et al conducted a retrospective, multicenter case series of the KDB Glide® performed as a standalone procedure. Data was collected from 8 surgeons at 8 study sites (6 in the U.S. and 2 in Mexico). The purpose of the study was to characterize the reductions in intraocular pressure (IOP) and IOP-lowering medication following excisional goniotomy with KDB Glide® standalone in eyes with medically uncontrolled glaucoma. The study enrolled 42 eyes of 35 subjects with no restrictions for glaucoma sub-type or severity. The majority of eyes had a diagnosis of primary open angle glaucoma (n=36, 85.7%), but the study also included a small number of eyes diagnosed with pigmentary glaucoma (n=3, 7.1%), pseudoexfoliative glaucoma (n=2, 4.8%), and angle-closure glaucoma (n=1, 2.4%). Glaucoma severity was evaluated according to the International Classification of Diseases-10 (ICD-10) criteria, and was characterized as mild (19.0%), moderate (61.9%), or severe (19.0%). Subjects were followed for 12 months and were evaluated 1 day, 1 week, and 1, 3, 6, and 12 months postoperatively.

Baseline characteristics were as follows:

Baseline characteristics	KDB-Standalone (n=42)
Mean Age $\pm$ SE	71.3 $\pm$ 1.8 years
Sex	Female: 25 (59.5%) Male: 17 (40.5%)
Ethnicity	White: 19 (45.2%) Black: 13 (31.0%) Hispanic: 9 (21.4%) Asian: 1 (2.4%)
Medicated IOP Mean $\pm$ SE	21.6 $\pm$ 0.36 mmHG
Glaucoma Medications Mean $\pm$ SE	2.55 $\pm$ 0.22 meds

Included subjects were ≥ 18 years of age, phakic or pseudophakic, and with any glaucoma sub-type or severity. There were no baseline IOP requirements other than inadequate IOP control on at least 1 and up to 3 ocular hypotensive medications. Indication(s) for surgery included reducing IOP, reducing medication burden, or both. Subjects with a recent history (within 3 months) of IOP-lowering medication addition, laser trabeculoplasty, iridotomy, or initiation of systemic beta-blocker therapy were excluded from the study. Other exclusion criteria included any previous glaucoma surgery, and uncontrolled systemic conditions that might confound study measurements. Both eyes of a single subject were included if both qualified.

Following entry into the anterior chamber through a peripheral corneal incision, the KDB Glide® distal tip was used to pierce the trabecular meshwork (TM) and enter Schlemm's canal. The tip was advanced along the canal to elevate and guide the TM onto two parallel blades which then excised a strip of tissue. Approximately 3-5 clock hours of TM were excised.

The primary effectiveness endpoint was IOP reduction compared to baseline. The reduction in IOP-lowering medications was evaluated as the secondary effectiveness endpoint. Eyes with glaucoma secondary surgical intervention (SSI) for IOP control were excluded from the primary and secondary effectiveness analyses. Of the 42 eyes treated with KDB as a standalone procedure, 35 were available for the 12-month visit. Six eyes ($n=6$) required SSI for IOP control through 12 months and one eye ($n=1$) was considered lost to follow-up. At the 12-month visit, mean (SE) IOP was reduced by 3.94 (1.1) mmHg. Mean (SE) number of IOP-lowering medications was reduced by 0.31 (0.23) at 12 months ($n=35$).

In addition to the primary and secondary endpoints, ElMallah et al report additional effectiveness outcomes for all treated eyes ($n=42$) where eyes requiring SSI ($n=6$) and the eye that was lost to follow-up ($n=1$) were counted as failures. These additional analyses included the proportion of eyes with an IOP reduction of 20% or greater compared to baseline which was 42.9% (18/42 eyes).

Safety reporting consisted of the incidence of intraoperative and postoperative adverse events. The following adverse events were reported:

Adverse Event	KDB-Standalone ($n=42$)
Increased IOP	3 eyes (7.1%)
Descemet's Tear (intraoperative)	1 eye (2.4%)

The most common adverse event was postoperative elevated IOP ($n=3$, 7.1%). One case resolved with medical therapy, and the other two required a secondary surgical intervention. One eye experienced an intraoperative tear in Descemet's membrane, which was localized and did not require subsequent treatment during the 12-month study. No other adverse events were reported. Over the course of 12 months, 6 eyes required additional surgeries for inadequate IOP control. These included trabeculectomy ($n=4$; 2 of which had concurrent Ex-Press mini-shunt) and Ahmed valve implantation ($n=2$).

8.

Figure a

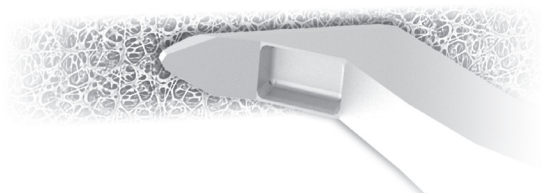


Figure b

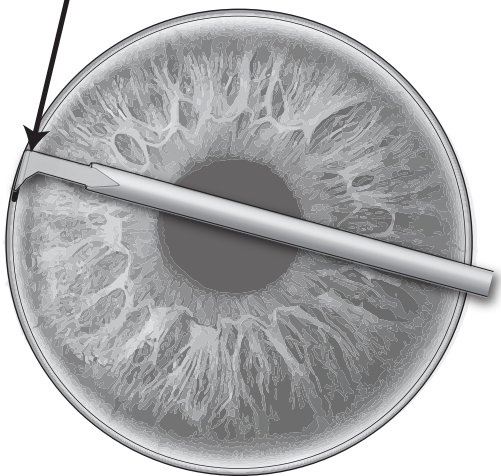
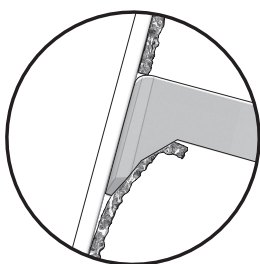


Figure c

**USE OF SYMBOLS**

The following symbols used in the KDB GLIDE® packaging are defined below.

	English (en)
	Manufacturer
	Date of Manufacture YYYY-MM
	Distributor
	"Use-by" or Expiration date
QTY	Quantity of devices in package.
LOT	Lot Number
REF	Model/Catalogue Number
SN	Serial Number
MD	Medical Device KDB GLIDE® Ophthalmic Instrument
	Single Sterile Barrier System
	Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not use if package is damaged
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Caution
R_xonly	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
UDI	Unique Device Identifier
	Peel Direction
	Keep Dry
	Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in the European Community



	Čeština (cs)
A	Dřík
B	Ukazatel orientace bříty
C	Dvojitý břit
D	Ostrý hrot
E	Patka
F	Rampa



UPOZORNĚNÍ

- A. Lékař musí před použitím tohoto nástroje absolvovat školení.
- B. Sterilita obsahu je zaručena pod podmínkou, že obal ani uzávěr zásobníku nejsou perforované ani poškozené. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený nebo pokud uzávěr vykazuje známky poškození.
- C. Před použitím si přečtěte návod.
- D. Výrobek nepoužívejte, pokud uplynulo datum expirace.
- E. Při vyjímání nástroje ze zásobníku dbejte, aby se hrot nedotkl žádné části zásobníku. Pokud by se hrot nástroje dotkl zásobníku, mohl by se otupit. Nedotýkejte se hrotem žádných jiných povrchů kromě očních, protože by se tím mohl poškodit nebo otupit.
- F. Nástroj nepoužívejte, pokud jsou na něm nečistoty, je tupý, ohnutý, zrezivělý nebo jinak poškozený.
- G. Při používání nástroje KDB GLIDE® je nutné dodržovat standardní bezpečnostní opatření pro oční operace, včetně obvyklé aseptické techniky.
- H. Nástroj obsahuje nerezovou ocel. Nepoužívejte u pacientů s přecitlivělostí nebo alergií na kovy.
- I. Použité ostré nástroje jsou kontaminované a mohou se jimi přenášet choroboplodné zárodky. Nástroj ihned po použití vyhodte do řádně označené nádoby odolné proti propíchnutí na biologicky nebezpečné ostré předměty.
- J. KDB GLIDE® je jednorázový nástroj na jedno použití u jediného pacienta. Nepoužívejte opakovaně a neprovádějte opětovnou sterilizaci. Opětovně sterilizované nebo opakovaně používané nástroje představují riziko infekce a otupení břitů, které může mít za následek poškození tkáně.

POPIS A URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek KDB GLIDE® je jednorázový oční skalpel, ruční chirurgický nástroj používaný při očních chirurgických výkonech k manuálnímu přefříznutí trabekulární síťoviny (TS) u dospělých pacientů. Nástroj je sterilní a je určen na jedno použití u jediného pacienta.

Prostředek KDB GLIDE® se skládá z těla z chirurgické oceli a plastové rukojeti. Tělo z chirurgické oceli se skládá z dlouhého dřívku, který umožňuje přístup k TS, ostrého hrotu, kterým se TS propíchne, rampy, kterou se tkáň při pohybu prostředku zvedá a napíná, a dvou břitů, které provádějí chirurgické odstranění proužku TS. Ukazatel na plastové rukojeti ukazuje, kterým směrem se má nástroj zavádět.

INDIKACE K POUŽITÍ

Prostředek KDB GLIDE je indikován k chirurgickému odstranění proužku trabekulární síťoviny za účelem snížení nitroočního tlaku u dospělých pacientů s primárním glaukomem s otevřeným úhlem.

URČENÁ POPULACE

Dospělí pacienti.

KONTRAINDIKACE

Jako u většiny operací úhlu je pro manuální odstranění proužku TS pomocí nástroje klíčově důležitá patřičná vizualizace prismatickou goniočočkou. Nepokoušejte se nástroj použít při nedostatečné čirosti rohovky nebo pokud není možné vizualizovat struktury úhlu.

UPOZORNĚNÍ: Každé závažné zdravotní poškození, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

UPOZORNĚNÍ: Prostředek KDB GLIDE® nepoužívejte, pokud nejste vyškoleni v intraoperační gonioskopii nebo při nedostatečné vizualizaci struktur úhlu. Nedostatečná vizualizace může vést k nesprávnému použití nástroje a poškození očních struktur přilehlých k TS.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nepříznivé události, které mohou být důvodně spojené s používáním nástroje KDB GLIDE® v oku, zahrnují mimo jiné následující: zvýšení nitroočního tlaku, hyphému, natržení nebo odchlípení Descementovy membrány, iridodialýzu, natržení duhovky, poranění duhovky, irididu, změnu tvaru panenky, cyklodialyzační štěrbinu, dekompenzaci rohovky, poranění rohovky, edém nebo zakalení rohovky, perforaci bělimy a také známé komplikace nitroočních chirurgických výkonů včetně mělkosti přední komory, hypotonie, hypotonické makulopatie, dislokace IOL, vzniku katarakty, zakalení zadního pouzdra, ztráty sklivce, odchlípení cévnatky, výpotku cévnatky, suprachoroidálního krvácení, krvácení do sklivce, odchlípení zadního sklivce, odchlípení sítnice, dialýzy sítnice, natržení sítnice, endoftalmitidy nebo jiných očních infekcí.

Následující výstrahy a bezpečnostní opatření představují opatření, která je třeba provést v případě poruchy prostředku během jeho fungování, která by mohla ovlivnit bezpečnost.

VÝSTRAHY

- Prostředek KDB GLIDE® nepoužívejte, pokud nejste vyškoleni v intraoperační gonioskopii.
- Prostředek KDB GLIDE® je určen k chirurgickému odstranění proužku TS a nelze jej použít k vytvoření rohovkového tunelu („clear corneal incision“).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Obsah se dodává sterilní a je určen na jedno použití u jediného pacienta. Opětovně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte prostředek.
- Opětovně sterilizované nebo opakovaně používané nástroje představují riziko infekce a otupení břitů, které může mít za následek poškození tkáně.
- Nepoužívejte, jestliže byl obal, včetně uzávěru zásobníku propíchnutý nebo poškozený. Prostředek KDB GLIDE® je určen k chirurgickému odstranění proužku TS a nelze jej použít k vytvoření rohovkového tunelu („clear corneal incision“).
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Při vyjímání nástroje ze zásobníku dbejte, aby se hrot nedotkl žádné části zásobníku. Pokud by se hrot nástroje dotkl zásobníku, mohl by se otupit. Nedotýkejte se hrotem žádných jiných povrchů kromě očních, protože by se tím mohl poškodit nebo otupit. Prostředek KDB GLIDE® nepoužívejte, pokud nejste vyškoleni v intraoperační gonioskopii.
- Nástroj nepoužívejte, pokud jsou na něm nečistoty, je tupý, ohnutý, zrezivělý nebo jinak poškozený.
- Během nitroočního chirurgického výkonu dodržujte všechna obvyklá přijatá bezpečnostní opatření.
- Použijte aseptickou techniku a zajistěte, aby nástroj KDB GLIDE® a sterilita pole byly takové, jak je během nitroočního chirurgického výkonu obvyklé.
- Nástroj obsahuje nerezovou ocel. Nepoužívejte u pacientů s precitlivělostí nebo alergií na kovy.
- Použité ostré nástroje jsou kontaminované a mohou se jimi přenášet choroboplodné zárodky. Nástroj ihned po použití vyhoďte do řádně označené nádoby odolné proti propíchnutí na biologicky nebezpečné ostré předměty.

POKYNY

1. Vyjmutí nástroje z plastového zásobníku

1.1. UPOZORNĚNÍ: Viz bod G.

1.2. Otevřete krabici a odloupněte uzavřené víko z materiálu Tyvek z plastové nádoby.

1.3. Vyjměte nástroj KDB GLIDE® z plastové nádoby; dbejte přitom, abyste hrot zvedli mimo zásobník tak, že nejprve uchopíte rukojeť nástroje KDB GLIDE® v místě drážek pro prsty v zásobníku.

1.4. **UPOZORNĚNÍ:** Viz bod E.

1.5. Zkontrolujte nástroj. **UPOZORNĚNÍ:** Viz bod F.

2. Faktory k uvážení

2.1. Jako u ostatních operací úhlu je nad rohovkou pacienta nutné použít prizmatickou gonioočouku při zvětšení chirurgickým mikroskopem k vizualizaci TS a nástroje během použití.

2.2. Uvedení pacienta do správné polohy je nezbytnou podmínkou patřičné vizualizace.

2.3. Nástroj KDB GLIDE® lze použít samostatně nebo v kombinaci s dalšími postupy.

2.4. Nástroj KDB GLIDE® se do oka zavádí dříve vytvořeným rohovkovým tunelem. Větší incize umožňují lepší manévrovatelnost.

UPOZORNĚNÍ: Prostředek KDB GLIDE® je určen k chirurgickému odstranění proužku TS a nelze jej použít k vytvoření rohovkového tunelu („clear corneal incision“).

2.5. Rohovkový tunel má být odvrácen o přibližně 180° od TS, kterou máte v úmyslu chirurgicky odstranit.

2.6. Při použití nástroje KDB GLIDE® je třeba přední komoru naplnit viskoelastickým materiálem. **UPOZORNĚNÍ:** Pokud je komora naplněna nadměrně, může to řezání TS ztížit, protože Schlemmův kanál se může zbortit.

3. Použití nástroje KDB GLIDE® pod gonioskopickou kontrolou k chirurgickému odstranění proužku TS

3.1. K identifikaci TS lze využít snížení nitroočního tlaku, kterým se umožní zpětný tok určitého množství krve do Schlemmova kanálu. Suňte hrot a dílek nástroje KDB GLIDE® rohovkovým tunelem a k opačné straně přední komory.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte, abyste se nástrojem při zavádění nebo vytahování v přední komoře nedotkli endotelu rohovky ani duhovky. Při zavádění hrotu dbejte, aby dlouhá hrana koncovky byla paralelní s incizí (ostrý hrot není kolmo na štěrbinu incize). **(Obrázek a)**

3.2. Uvedte TS naproti od rohovkového tunelu do kontaktu s ostrým hrotem nástroje KDB GLIDE® a vedte vpich přes TS a do Schlemmova kanálu; přitom dbejte, abyste se vyhnuli přední stěně. **(Obrázek b)**

3.3. Zavádějte nástroj KDB GLIDE® na třetí až páté hodině ve směru oblasti TS, kterou máte v úmyslu chirurgicky odstranit, otáčením a zaváděním/vytahováním díliku podél rohovkového tunelu; koncovku nástroje KDB GLIDE® přitom udržujte ve Schlemmově kanálu. **(Obrázek c)** Zabraňte naříznutí okolní tkáně. Při odstraňování TS lze očekávat, že ze sběrných kanálků bude do přední komory zpětně odtékat určité množství krve. Ke zlepšení vizualizace oblasti, kde provádíte léčbu, lze použít viskoelastický materiál nebo vyvážený solný roztok (BSS). Krev lze z přední komory aspirovat. **UPOZORNĚNÍ:** Zajistěte, aby hladká patka hrotu klouzala vpřed s minimálním tlakem na přední stěnu Schlemmova kanálu. Pokud je patka odkloněná od zadní stěny, ostrý hrot může přijít do kontaktu s přední stěnou Schlemmova kanálu a bránit hladkému pohybu nástroje KDB GLIDE® nebo vést k suboptimálnímu kontaktu s cílenou tkání TS.

3.4. Odstraňte proužek TS pomocí nástroje KDB GLIDE® nebo mikropinzety. Pokud chcete proužek TS odstranit pomocí nástroje KDB GLIDE®, uvedte TS naproti od rohovkového tunelu do kontaktu s ostrým hrotem a vedte vpich přes TS a do Schlemmova kanálu; přitom dbejte, abyste se vyhnuli přední stěně. Zavádějte nástroj KDB GLIDE® jedním směrem, dokud nedosáhnete požadovaného koncového bodu goniotomie. Změňte orientaci břitu a zavádějte jej směrem k původní oblasti léčby, dokud nedosáhnete výchozí oblasti goniotomie.

3.5. Odříznutý proužek TS nenechávejte v přední komoře. Odříznutou tkáň TS lze odstranit pomocí nástroje KDB GLIDE®, protože tkáň může přilnout k břitu, oční pinzetou nebo aspirací z rány vytvořené incizí rohovky. Aspirujte pouze zcela odříznuté proužky TS.

3.6. **UPOZORNĚNÍ:** Pokud je úhel přístupu nástroje KDB GLIDE® k TS příliš strmý, je možné, že TS bude řezat pouze jeden ze dvou břitů.

3.7. Po chirurgickém odstranění proužku TS vyjměte nástroj KDB GLIDE® původním rohovkovým tunelem.

4. Likvidace

4.1. **UPOZORNĚNÍ:** Viz bod I.

4.2. **UPOZORNĚNÍ:** Viz bod J.

STAV PŘI DODÁNÍ

Každá krabice obsahuje jeden nástroj KDB GLIDE® v plastovém zásobníku uzavřeném víkem z materiálu Tyvek. Zásobník zajišťuje a chrání křehký hrot nástroje KDB GLIDE®. Nástroj KDB GLIDE® je jednorázový sterilní chirurgický nástroj určený k jednomu použití u jediného pacienta.

Nástroj KDB GLIDE® je sterilizován zářením gama.

PODMÍNKY PŘI SKLADOVÁNÍ

Nástroj KDB GLIDE® musí být skladován při pokojové teplotě.

UPOZORNĚNÍ: Chraňte před vodou, slunečním světlem, extrémními teplotami nebo vysokou vlhkostí.

DATUM EXSPIRACE

Nástroj KDB GLIDE® lze používat do 3 let od data výroby, jak uvádí datum expirace vyznačené na štítku. Sterilita je zaručena do data expirace, pokud obal není propíchnutý nebo jinak poškozený. **UPOZORNĚNÍ:** Nástroj KDB GLIDE® nepoužívejte po uplynutí uvedeného data expirace.

SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ

Za účelem podpory vědecké metodiky byl použit referenční prostředek OMNI Surgical System (K202678) k vyhodnocení schopnosti nástroje KDB snížit nitrooční tlak (IOP) u dospělých pacientů s primárním glaukomem s otevřeným úhlem (POAG) a byla provedena systematická rešerše pro stanovení bezpečnosti predikativního prostředku NMX-1000.

Postup při provádění operace katarakty s nástrojem KDB Glide® (Falkenberry a kol.)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP a kol. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. (Excizní goniotomie vs implantace trabekulárního mikrobypassového stentu: prospektivní randomizované klinické hodnocení u očí s mírným až středně závažným glaukomem s otevřeným úhlem). J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165–71

Falkenberry a kol. realizovali prospektivní randomizované klinické hodnocení s paralelními skupinami kontrolované účinnou látkou postupu s prostředkem KDB Glide® ve spojení s operací katarakty. Klinické hodnocení bylo prováděno na 9 pracovištích ve Spojených státech a operace byly vykonány mezi červnem 2016 a lednem 2019. Cílem klinického hodnocení bylo porovnat snížení nitroočního tlaku (IOP) a snížení počtu léků na snížení IOP u očí podstupujících excizní goniotomii s nástrojem Kahook Dual Blade (KDB) Glide® v porovnání s implantací trabekulárního mikrobypassu iStent (od výrobce Glaukos, Inc.), obojí ve spojení s fakoemulzifikací, v očích s mírným až středně závažným glaukomem s otevřeným úhlem (OAG).

Klinické hodnocení se týkalo očí s diagnózou glaukom s otevřeným úhlem, včetně pseudoexfoliačního glaukomu a pigmentárního glaukomu. V KDB-Phaco kohortě bylo zahrnuto 82 očí 82 subjektů. Většina očí v klinickém hodnocení (n=75, 95,1 %) měla diagnózu primárního glaukomu s otevřeným úhlem (POAG); 5 očí (6,1 %) diagnózu pseudoexfoliačního glaukom (PEG) a zbývající část (n=2, 2,4 %) měla pigmentární glaukom (PG). Závažnost glaukomu byla charakterizována jako mírná (79,3 %) až středně závažná (20,7 %). Subjekty byly sledovány po dobu 12 měsíců a byly hodnoceny 1. den, 1. týden a 1., 3., 6. a 12. měsíc po operaci.

Charakteristiky ve výchozím stavu byly následující:

Charakteristiky ve výchozím stavu	KDB-Phaco (n=82)
Průměrný věk ± SD	70,2 ± 0,91 let
Pohlaví	Ženské: 44 (53,7 %) Mužské: 38 (46,3 %)
Etnikum	Běloši: 66 (80,5 %) Afroameričané: 10 (12,2 %) Asiaté: 3 (3,7 %) Hispanci: 1 (1,2 %) Ostatní: 2 (2,4 %)
S medikací pro léčbu IOP Průměr ± SD	18,5 ± 0,36 mm Hg
S medikací pro léčbu glaukomu Průměr ± SD	1,31 ± 0,07 léků

Hlavní kritéria pro zařazení sestávala ze subjektů ve věku 18–90 let s mírným až středně závažným POAG, PEG nebo PG, kteří užívali 1–3 lokální léky na snížení očního tlaku. Za účelem kvalifikace subjekty musely mít hodnotu IOP ve výchozím stavu v intervalu 14–28 mm Hg (včetně) a vizuálně významnou kataraktu plánovanou k elektivní extrakci. Subjekty užívající léky, které by mohly ovlivnit IOP, předchozí operace glaukomu, nedávná (ne starší než 3 měsíce) laserová terapie glaukomu, zavřený úhly nebo steroidní odpověď v anamnéze byly identifikovány jako hlavní kritéria pro nezařazení. S využitím viskochirurgického očního prostředku a pomocí prizmatické gonioočky pro vizualizaci byl nástroj KDB Glide® zaveden rohovkovým tunelem („clear corneal incision“) pod úhlem přibližně 180° od cílového místa excize. Ostrý hrot prostředku byl uveden do kontaktu s trabekulární sífóvinou (TS) s patkou umístěnou uvnitř Schlemmova kanálu a břit byl zaváděn za účelem excize proužku trabekulární sífóviny (TS) přibližně na 3–4 hodině v délce využívající rovnoběžné břity prostředku. Nástroj KDB Glide® byl poté vyjmut řezem v rohovce.

Primárním sledovaným parametrem účinnosti byl podíl očí v 12. měsíci se snížením IOP o 20 % nebo více nebo snížení počtu léků na snížení IOP o jeden nebo více v porovnání s výchozím stavem. Sekundární sledovaný parametr účinnosti zahrnoval procento snížení IOP a průměrné snížení počtu léků na snížení IOP.

Z 82 očí ve skupině KDB-Phaco bylo 79 dostupných pro návštěvu ve 12. měsíci a 3 oči byly považovány za ztracené z hlediska následného sledování. Žádné z postižených očí nepodstoupilo sekundární chirurgickou operaci glaukomu (SSI) z důvodu regulace IOP během 12 měsíců klinického hodnocení; z tohoto důvodu bylo do analýz účinnosti zahrnuto všech 79 dostupných očí. Podíl očí po 12 měsících se snížením IOP o 20 % nebo více v porovnání s výchozím stavem nebo snížení počtu léků na snížení IOP o 1 nebo více v porovnání s výchozím stavem byl 93,7 % (74 ze 79 očí). Průměrná hodnota (SD) snížení IOP v porovnání s výchozí stavem o 18,5 (± 0,4) mm Hg až 15,4 (± 0,4) mm Hg po 12 měsících. Průměrná hodnota (SD) snížení počtu léků na snížení IOP byla snížena z 1,3 (± 0,1) ve výchozím stavu na 0,3 (± 0,1) po 12 měsících.

Výsledky z hlediska bezpečnosti zahrnovaly korekci vzdálenosti podle měření ztráty zrakové ostrosti o 2 řádky nebo více od nejlepšího výsledku („best recorded“) až po poslední návštěvu, komplikace při operaci, nesprávnou funkci prostředku, zvýšení IOP o 10 mm Hg v porovnání s výchozím stavem a nepříznivé události. Byly hlášeny následující nepříznivé události:

Nepříznivá událost	KDB-Phaco (n=82)
Zvýšený IOP	26 očí (31,7 %)
Zkalení zadního pouzdra	7 očí (8,5 %)
Hyphéma	3 očí (3,7 %)
Cykloodialýza	1 oko (1,2 %)

Nejběžnější nepříznivou událostí byl zvýšený IOP, jehož výskyt byl hlášen během nejméně jedné pooperační návštěvy u 26 z 82 očí (31,7 %); všechny případy však byly vyřešeny spontánně nebo řízenou medikací. Zkalení zadního pouzdra (PCO) nastalo u 7 z 82 očí (8,5 %). Perzistující krev v přední komoře déle než 1 týden po operaci nastala u 3 z 82 očí (3,7 %) zařazených do klinického hodnocení. U jednoho oka (1,2 %) se vytvořila cyklodializační štěrbina.

Postup s nástrojem KDB Glide® prováděný nezávisle (ElMallah a kol.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ a kol. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma (Výsledky nezávislé excizní goniotomie u mírného až středně závažného glaukomu po dvanácti měsících). Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97

ElMallah a kol. provedli retrospektivní multicentrickou sérii případů využití nástroje KDB Glide® prováděných formou nezávislého výkonu. Údaje byly shromážděny od 8 chirurgů z 8 míst provádění klinického hodnocení (6 ve Spojených státech a 2 v Mexiku). Cílem klinického hodnocení bylo charakterizovat snížení nitroočního tlaku (IOP) a snížení počtu léků na snížení IOP po excizní goniotomii nezávisle pomocí nástroje KDB Glide® u očí s lékařsky nekontrolovaným glaukomem. Do klinického hodnocení bylo zařazeno 42 očí 35 subjektů bez omezení podtypu nebo závažnosti glaukomu. Většina očí měla diagnózu primárního glaukomu s otevřeným úhlem (n=36, 85,7 %), ale do klinického hodnocení byl zařazen i malý počet očí s diagnózou pigmentárního glaukomu (n=3, 7,1 %), pseudoexfoliačního glaukomu (n=2, 4,8 %) a glaukomu se zavřeným úhlem (n=1, 2,4 %). Závažnost glaukomu byla vyhodnocena v souladu s kritérii Mezinárodní klasifikace nemocí-10 (ICD-10) a byla charakterizována jako mírná (19,0 %), středně závažná (61,9 %) nebo závažná (19,0 %). Subjekty byly sledovány po dobu 12 měsíců a byly hodnoceny 1. den, 1. týden a 1., 3., 6. a 12. měsíc po operaci.

Charakteristiky ve výchozím stavu byly následující:

Charakteristiky ve výchozím stavu	KDB-Standalone (n=42)
Průměrný věk ± SE	71,3 ± 1,8 let
Pohlaví	Ženské: 25 (59,5 %) Mužské: 17 (40,5 %)
Etnikum	Běloši: 19 (45,2 %) Afroameričané: 13 (31,0 %) Hispanci: 9 (21,4 %) Asiaté: 1 (2,4 %)
S medikací pro léčbu IOP Průměr ± SE	21,6 ± 0,36 mm Hg
S medikací pro léčbu glaukomu Průměr ± SE	2,55 ± 0,22 léků

Zařazené subjekty byly ≥ 18 let, fakické nebo pseudofakické a s libovolným podtypem nebo závažností glaukomu. Kromě nedostatečné kontroly IOP alespoň jedním až třemi léky na snížení očního tlaku nebyly žádné požadavky na IOP ve výchozím stavu. Indikace k chirurgickému výkonu zahrnovaly snížení IOP, snížení zátěže vyvolané léky, nebo obojí. Subjekty s nedávným (méně než 3 měsíce) přidáním medikace na snížení IOP, laserovou trabekuloplastikou, iriditomií nebo zahájením systematické léčby beta-blokátory v anamnéze nebyly do klinického hodnocení zařazeny. Další kritéria pro nezařazení zahrnovala jakoukoli předchozí operaci glaukomu a neřízené systémové stavy, které by mohly ovlivňovat měření v rámci klinického hodnocení. U téhož subjektu byly zahrnuty obě oči, pokud splňovaly kritéria pro zařazení.

Po vstupu do přední komory periferní incizí rohovky byl použit distální hrot nástroje KDB Glide® k protěti trabekulární síťoviny (TS) a vstupu do Schlemmova kanálu. Hrot byl zaváděn kanálem pro nadzvednutí a vedení TS na dvou rovnoběžných břítech, které následně odřízly proužek tkáně. Byla odříznuta TS na 3.–5. hodině.

Primárním sledovaným parametrem účinnosti bylo snížení IOP v porovnání s výchozím stavem. Vyhodnoceným sekundárním sledovaným parametrem účinnosti bylo snížení počtu léků na snížení IOP. Oči se sekundárním chirurgickým výkonem (SSI) na glaukomu za účelem regulace IOP byly z analýz primární a sekundární účinnosti vyloučeny. Z 42 očí ošetřených KDB v rámci nezávislého výkonu bylo 35 dostupných pro návštěvu po 12 měsících. Během 12 měsíců šest očí (n=6) potřebovalo SSI za účelem regulace IOP a jedno oko (n=1) bylo považováno za ztracené z hlediska následného sledování. Při návštěvě po 12 měsících byl průměrný (SE) IOP snížen o 3,94 (1,1) mm Hg. Průměrná hodnota (SE) počtu léků na snížení IOP se snížila o 0,31 (0,23) za 12 měsíců (n=35).

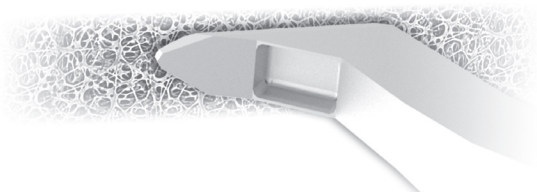
Kromě primárního a sekundárního parametru, ElMallah a kol. uvedli další výsledky týkající se účinnosti pro všechny léčené oči (n=42), přičemž oči, u nichž bylo třeba provést SSI (n=6), a oko, které bylo ztraceno z hlediska následného sledování (n=1), byly považovány za selhání. Tyto další analýzy zahrnovaly podíl očí se snížením IOP o 20 % nebo více v porovnání s výchozím stavem, který byl 42,9 % (18 z 42 očí).

Hlášení týkající se bezpečnosti sestávalo z výskytu intraoperačních a pooperačních nepříznivých událostí. Byly hlášeny následující nepříznivé události:

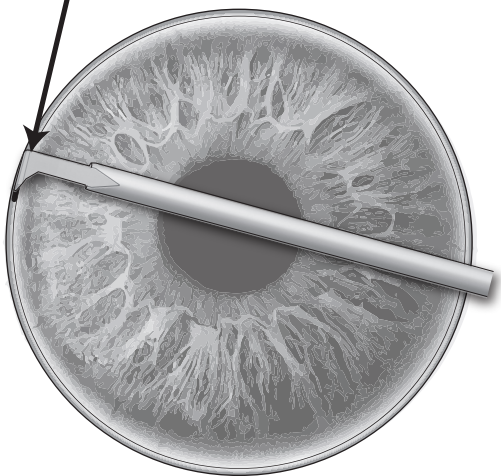
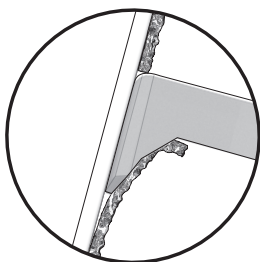
Nepříznivá událost	KDB-Standalone (n=42)
Zvýšený IOP	3 oči (7,1 %)
Odchlípení Descementovy membrány (během operace)	1 oko (2,4 %)

Nejčastější nepříznivou událostí byl pooperačně zvýšený IOP (n=3, 7,1 %). Jeden případ byl vyřešen pomocí léků a zbývající dva musely být vyřešeny sekundárním chirurgickým výkonem. U jednoho oka došlo k odchlípení Descementovy membrány, které bylo lokalizované a nevyžádalo si následnou léčbu během 12 měsíců klinického hodnocení. Žádné další nepříznivé události nebyly hlášeny. V průběhu 12 měsíců bylo třeba u 6 očí provést další chirurgické výkony z důvodu nedostatečné kontroly IOP. Zahrnovaly trabekulektomii (n=4; z nichž u 2 došlo k souběžnému zavedení mini-shuntu Ex-Press) a implantaci Ahmedovy chlopně (n=2).

Obrázek a



Obrázek b



20.

Obrázek c



POUŽITÉ ZNAČKY

Na obalu prostředku KDB GLIDE® jsou použité níže definované značky.

	Čeština (cs)
	Výrobce
	Datum výroby RRRR-MM
	Distributor
	„Datum konce spotřeby“ nebo Datum expirace
QTY	Počet prostředků v balení
LOT	Číslo šarže
REF	Číslo modelu / katalogové číslo
SN	Výrobní číslo
MD	Zdravotnický prostředek, oftalmologický nástroj KDB GLIDE®
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem
STERILE R	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo se seznamte s elektronickým návodem k použití https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Upozornění
R_xonly	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Směr odloupenutí
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

22.



	Dansk (da)
A	Skaft
B	Indikator for bladretning
C	Dobbeltblad
D	Skarp spids
E	Hæl
F	Rampe

**FORSIGTIG**

- A. Oplæring af lægen er påkrævet inden brug af dette instrument.
- B. Steriliteten af indholdet garanteres, forudsat at pakningen og bakkeforseglingen ikke er punkteret eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åben, eller hvis forseglingen ser ud til at være beskadiget.
- C. Læs anvisningerne inden brug.
- D. Må ikke anvendes, hvis produktets udløbsdato er overskredet.
- E. Når instrumentet fjernes fra bakken, skal det sikres, at spidsen ikke berører nogen del af bakken. Bladspidsen kan blive sløv, hvis den berører bakkeoverfladen. Bladspidsen må ikke berøre nogen anden overflade end øjets overflade. Ellers kan spidsen blive beskadiget eller sløv.
- F. Hvis instrumentet indeholder debris, er sløvt, rustent eller på anden vis beskadiget, må det ikke anvendes.
- G. Standardforholdsregler for øjenkirurgi skal overholdes ved brug af KDB GLIDE®, herunder sædvanlig aseptisk teknik.
- H. Instrumentet indeholder rustfrit stål. Må ikke bruges til patienter, der er følsomme eller allergiske over for metaller.
- I. Brugte skarpe genstande er kontamineret og kan overføre sygdomme. Instrumentet skal bortskaffes straks efter brug i en dertil beregnet og behørigt mærket kanylebeholder til skarpe genstande.
- J. KDB GLIDE® instrumentet er et engangsinstrument til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Resteriliserede eller genbrugte instrumenter skaber risiko for infektion og sløve knivblade, der kan resultere i beskadigelse af væv.

BESKRIVELSE OG TILSIGTET BRUG

KDB GLIDE® er en øjenkniv til engangsbrug, et manuelt kirurgisk instrument, der bruges i øjenkirurgi til at fjerne en strimmel af trabekelværket manuelt hos voksne patienter. Instrumentet er sterilt og beregnet til engangsbrug til en enkelt patient.

KDB GLIDE® består af en hoveddel af rustfrit stål i kirurgisk kvalitet og et plasthåndtag. Hoveddelen af rustfrit stål består af et langt skaft, der giver adgang til trabekelværket, en skarp spids til at perforere trabekelværket, en rampe, der løfter og strækker væv, efterhånden som øjenkniven fremføres, og to tynde blade, der kirurgisk fjerner en strimmel af trabekelværket. En indikator på plasthåndtaget angiver fremføringsretningen for instrumentet.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

KDB GLIDE er indiceret til kirurgisk fjernelse af en strimmel af trabekelværket for at reducere det intraokulære tryk hos voksne patienter med primært åbenvinklet glaukom.

TILSIGTET POPULATION

Voksne patienter.

KONTRAINDIKATIONER

Som for de fleste vinkeloperationer er korrekt visualisering med et gonioprisme vigtig for kirurgisk fjernelse af en strimmel af trabekelværket med instrumentet. Forsøg ikke at bruge instrumentet, hvis corneas klarhed er nedsat, eller hvis visualisering af vinkelstrukturer ikke er mulig.

BEMÆRK: Enhver alvorlig skade, der er forekommet i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

FORSIGTIG: Brug ikke KDB GLIDE®, hvis du ikke er oplært i intraoperativ gonioskopi, eller hvis vinkelstrukturene er dårligt visualiseret. Forkert visualisering kan resultere i forkert brug af instrumentet og beskadige øjenstrukturer ved siden af trabekelværket.

UØNSKEDE VIRKNINGER/BIVIRKNINGER

Bivirkninger, som med rimelighed kan være knyttet til brugen af KDB GLIDE® i øjet, omfatter, men er ikke begrænset til følgende: forhøjet intraokulært tryk, hyfæma, rift på eller løsning af Descemets membran, iridodialyse, rift på iris, skade på iris, iritis, ændret pupil-façon, cyklodialysespalte, corneadekompensering, corneaskade, corneødem eller opacifisering af cornea, perforation af sclera såvel som kendte komplikationer forbundet med almen intraokulær kirurgi, inklusive udfladning af forreste kammer, hypotoni, hypoton makulopati, IOL-dislokation, kataraktdannelse, opacifisering af bagerste linsekapsel, tab af glaslegeme, choroidalløsning, choroidal effusion, suprachoroidal blødning, blødning i glaslegemet, løsning af glaslegemets bagerste del, retinaløsning, retinodialyse, rift i retina, endofalmitis eller anden øjeninfektion.

Følgende advarsler og forholdsregler er foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af fejlfunktion af udstyret relateret til dets ydeevne, som kan have indflydelse på sikkerheden.

ADVARSLER

- Brug ikke KDB GLIDE®, hvis du ikke er oplært i intraoperativ gonioskopi.
- KDB GLIDE® er beregnet til kirurgisk at fjerne en strimmel af trabekelværket og kan ikke bruges til at foretage en incision i klar cornea.

FORHOLDSREGLER

- Indholdet leveres sterilt beregnet til engangsbrug til en enkelt patient. Udstyret må ikke resteriliseres eller genbruges.
- Resteriliserede eller genbrugte instrumenter skaber risiko for infektion og sløve knivblade, der kan resultere i beskadigelse af væv.
- Må ikke bruges, hvis pakningen, inklusive bakkeforseglingen, er punkteret eller beskadiget. KDB GLIDE® er beregnet til kirurgisk at fjerne en strimmel af trabekelværket og kan ikke bruges til at foretage en incision i klar cornea.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Når instrumentet fjernes fra bakken, skal det sikres, at spidsen ikke berører nogen del af bakken. Bladspidsen kan blive sløv, hvis den berører bakkeoverfladen. Bladspidsen må ikke berøre nogen anden overflade end øjets overflade. Ellers kan spidsen blive beskadiget eller sløv. Brug ikke KDB GLIDE®, hvis du ikke er oplært i intraoperativ gonioskopi.
- Et instrument, der indeholder debris, er sløvt, rustent eller på anden vis beskadiget, må ikke anvendes.
- Overhold alle forholdsregler, der sædvanligvis tages under intraokulær kirurgi.
- Brug aseptisk teknik, og sørg for sterilitet af KDB GLIDE® og operationsfeltet, som det er sædvane under intraokulær kirurgi.
- Instrumentet indeholder rustfrit stål. Må ikke bruges til patienter, der er følsomme eller allergiske over for metaller.
- Brugte skarpe genstande er kontaminerede og kan overføre sygdomme. Instrumentet skal bortskaffes straks efter brug i en behørigt mærket punkteringsresistent beholder til biologisk farlige skarpe genstande.

ANVISNINGER

1. Tag instrumentet ud af plastbakken

1.1. **FORSIGTIG:** Se G.

1.2. Åbn æsken, og riv det forseglede Tyvek-låg af plastbeholderen.

1.3. Tag KDB GLIDE® ud af plastbeholderen, og sørg for at løfte spidsen væk fra bakken først ved at tage fat om KDB GLIDE® håndtaget ved fingerrillerne i bakken.

1.4. **FORSIGTIG:** Se E.

1.5. Se instrumentet efter. **FORSIGTIG:** Se F.

2. Overvejelser

2.1. Som ved andre vinkeloperationer er det påkrævet at bruge et gonioprisme over patientens cornea under forstørrelse med kirurgisk mikroskop for visualisering af trabekelværket og instrumentet under brug.

2.2. Patientens position er vigtig for at opnå en korrekt visning.

2.3. KDB GLIDE® kan bruges alene eller i kombination med andre procedurer.

- 2.4. KDB GLIDE® indføres i øjet gennem en tidligere dannet incision i klar cornea. Større incisioner giver bedre manøvrerum.

FORSIGTIG: KDB GLIDE® er beregnet til kirurgisk at fjerne en strimmel af trabekelværket og kan ikke bruges til at foretage en incision i klar cornea.

- 2.5. Incisionen i klar cornea bør være ca. 180 grader fra trabekelværket, der skal fjernes kirurgisk.
- 2.6. Forreste kammer skal fyldes med viskoelastika, når KDB GLIDE® bruges. **FORSIGTIG:** Hvis kammeret fyldes for meget, kan det gøre det vanskeligt at skære trabekelværket, da Schlemms kanal kan falde sammen.

3. Brug KDB GLIDE® under gonioskopisk visning til kirurgisk at fjerne en strimmel af trabekelværket

- 3.1. Trabekelværket kan identificeres ved at sænke det intraokulære tryk og lade en smule blod løbe tilbage i Schlemms kanal. Indfør spidsen og skaftet af KDB GLIDE® gennem incisionen i klar cornea, og fremfør til modsatte side af forreste kammer. **FORSIGTIG:** Pas på ikke at berøre corneaendotelet og iris med instrumentet, mens instrumentet fremføres og trækkes tilbage i forreste kammer. Når spidsen indføres, skal det sikres, at fodpladens lange kant er parallel med incisionen (skarp spids er ikke vinkelret på incisionsspalten). (**Figur a**)
- 3.2. Få kontakt med trabekelværket over for incisionen i klar cornea med den skarpe KDB GLIDE® spids, og perforer gennem trabekelværket og ind i Schlemms kanal med undgåelse af den forreste væg. (**Figur b**)
- 3.3. Fremfør KDB GLIDE® tre til fem klokketimer i retning af det område af trabekelværket, der skal fjernes kirurgisk, ved at dreje og fremføre/tilbagetrække skaftet langs incisionen i klar cornea, samtidig med at KDB GLIDE® fodpladen bevares i Schlemms kanal. (**Figur c**) Undgå at skære i det omgivende væv. Der kan forventes en smule tilbageløb af blod i forreste kammer fra opsamlingskanalerne, efterhånden som trabekelværket fjernes. Der kan bruges viskoelastika eller BSS til at forbedre visualisering af det område, der skal behandles. Blod kan aspireres ud af forreste kammer. **FORSIGTIG:** Sørg for, at spidsens glatte hæl glider fremad med minimalt tryk mod den forreste væg i Schlemms kanal. Hvis hælen vinkles væk fra bagvæggen, kan den skarpe spids berøre den forreste væg i Schlemms kanal og forhindre jævn fremføring af KDB GLIDE® eller resultere i suboptimal kontakt med det ønskede væv af trabekelværket.
- 3.4. Frigør strimlen af trabekelværket ved hjælp af KDB GLIDE® eller mikropincet. Strimlen af trabekelværket frigøres med KDB GLIDE® ved at berøre trabekelværket over for incisionen i klar cornea med KDB's skarpe spids og perforere gennem trabekelværket og ind i Schlemms kanal med undgåelse af den forreste væg i Schlemms kanal. Fremfør KDB GLIDE® i én retning, indtil det ønskede endepunkt for goniotomien nås. Før bladet tilbage, og fremfør mod det oprindelige behandlingsområde, indtil der opnås forbindelse med det oprindelige goniotomiområde.
- 3.5. Den frigjorte trabekelværkstrimmel må ikke efterlades i forreste kammer. Det frigjorte trabekelværkvæv kan fjernes ved brug af KDB GLIDE®, da vævet muligvis vil klæbe til bladet, ved brug af øjenpincet eller gennem aspiration fra incisionen i klar cornea. Kun fuldstændigt frigjorte trabekelværkstrimler må aspireres.
- 3.6. **FORSIGTIG:** Det kan ske, at kun et af dobbeltbladene inciserer trabekelværket, hvis KDB GLIDE® instrumentets adgangsvinkel til trabekelværket er for stejl.
- 3.7. Træk KDB GLIDE® gennem den oprindelige incision i klar cornea, når en strimmel af trabekelværket er fjernet kirurgisk.

4. Bortskaffelse

4.1. **FORSIGTIG:** Se I.

4.2. **FORSIGTIG:** Se J.

LEVERING

Der leveres en KDB GLIDE® pr. æske, og den er pakket i en plastbakke med et forseglet Tyvek-låg. Bakken fastholder og beskytter den sarte spids på KDB GLIDE®. KDB GLIDE® er et sterilt kirurgisk engangsinstrument til brug en enkelt gang til en enkelt patient.

KDB GLIDE® er steriliseret med gammastråling.

OPBEVARINGSKRAV

KDB GLIDE® skal opbevares ved stuetemperatur. **FORSIGTIG:** Må ikke udsættes for vand, sollys, ekstreme temperaturer eller høj fugtighed.

UDLØBSDATO

KDB GLIDE® kan bruges i op til 3 år efter fremstillingsdatoen som angivet ved udløbsdatoen på etiketten. Sterilitet garanteres indtil udløbsdatoen, forudsat at emballagen ikke er punkteret eller beskadiget på anden vis. **FORSIGTIG:** KDB GLIDE® må ikke bruges efter den angivne udløbsdato.

SAMMENFATNING AF KLINISKE DATA

Referenceenheden, OMNI Surgical System (K202678), blev brugt til at understøtte den videnskabelige metode til at evaluere KDB's evne til at reducere IOP hos voksne patienter med POAG, og der blev udført en systematisk litteraturgennemgang for at karakterisere sikkerheden ved prædikatenheden, NMX-1000.

KDB Glide®-indgreb udført med kataraktkirurgi (Falkenberry et al.)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry et al. gennemførte et prospektivt, randomiseret, aktivt kontrolleret klinisk forsøg med parallelle grupper for KDB Glide®-indgrebet kombineret med kataraktkirurgi. Forsøget blev gennemført på 9 forsøgscentre i USA, og operationerne blev udført mellem juni 2016 og januar 2019. Formålet med forsøget var at sammenligne reduktionen i det intraokulære tryk (IOP) og IOP-sænkende lægemidler i øjne, der havde fået foretaget goniotomi med Kahook Dual Blade (KDB) Glide® vs. implantation med iStent trabekulær mikro-bypass (Glaukos, Inc.), begge kombineret med fakoemulsifikation, i øjne med mild til moderat åbenvinklet glaukom (OAG).

Forsøget omfattede øjne, der var diagnosticeret med åbenvinklet glaukom, herunder pseudoeksfoliativt glaukom og pigmentært glaukom. KDB-fako-kohorten omfattede 82 øjne hos 82 forsøgspersoner. Størstedelen af øjnene i forsøget (n = 75, 95,1 %) havde diagnosen primært åbenvinklet glaukom (POAG). 5 øjne (6,1 %) havde pseudoeksfoliativt glaukom (PEG), og resten (n = 2, 2,4 %) havde pigmentært glaukom (PG). Sværhedsgraden af glaukom blev karakteriseret som mild (79,3 %) til moderat (20,7 %). Forsøgspersonerne blev fulgt i 12 måneder og blev evalueret 1 dag, 1 uge og 1, 3, 6 og 12 måneder efter operationen.

Karakteristika ved baseline var som følger:

Karakteristika ved baseline	KDB-fako (n = 82)
Middeltal for alder ± SD	70,2 ± 0,91 år
Køn	Kvinde: 44 (53,7 %) Mand: 38 (46,3 %)
Etnicitet	Hvid: 66 (80,5 %) Afroamerikaner: 10 (12,2 %) Asiat: 3 (3,7 %) Latinamerikaner: 1 (1,2 %) Andet: 2 (2,4 %)
Medicineret IOP Middel ± SD	18,5 ± 0,36 mmHg
Lægemidler mod glaukom Middel ± SD	1,31 ± 0,07 lægemidler

De vigtigste inklusionskriterier bestod af forsøgspersoner i alderen 18-90 år med mild-moderat POAG, PEG eller PG, som fik 1-3 topiske okulære hypotensive lægemidler. For at kvalificere sig skulle forsøgspersonerne have et baseline-IOP fra og med 14 til og med 28 mmHg og visuelt signifikant katarakt, der var planlagt til elektiv ekstraktion. Forsøgspersoner, der bruger orale lægemidler, der kan påvirke IOP, tidligere glaukomkirurgi, nylig (≤ 3 måneder) glaukomlaserbehandling, lukkede vinkler eller tidligere steroid-respons blev identificeret som vigtige eksklusionskriterier. Under oftalmisk viskokirurgisk udstyr og ved hjælp af et gonioprisme til visualisering blev KDB Glide® indført gennem en incision i klar cornea ca. 180° fra det målsstedet for excision. Enhedens skarpe spids greb ind i trabekelværket med hælen placeret i Schlemms kanal, og bladet blev ført frem for at skære en strimmel af trabekelværket på ca. 3-4 klokketimers længde ved hjælp af enhedens parallelle blade. KDB Glide® blev derefter fjernet gennem incisionen i cornea.

Det primære effektmål var andelen af øjne efter 12 måneder med en IOP-reduktion på 20 % eller derover eller en reduktion af IOP-lægemidler på 1 eller derover sammenlignet med baseline. Sekundære effektmål omfattede den procentvise reduktion i IOP og det middelfald i antallet af IOP-sænkende lægemidler. Af de 82 øjne, der blev behandlet med KDB-fako, var 79 øjne tilgængelige ved besøget efter 12 måneder, og 3 øjne blev betragtet som tabt for opfølgning. Der var ingen øjne med glaukom med sekundært kirurgisk indgreb (SSI) til IOP-kontrol i løbet af det 12 måneder lange forsøg. Derfor omfattede effektivitetsanalyserne alle 79 tilgængelige øjne. Andelen af øjne efter 12 måneder med en IOP-reduktion på 20 % eller mere fra baseline eller en reduktion af IOP-lægemidler på 1 eller flere lægemidler fra baseline var 93,7 % (74/79 øjne). Middel (SD) IOP faldt fra en baseline på 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg til 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg efter 12 måneder. Middel (SD) IOP-sænkende lægemidler blev reduceret fra 1,3 ($\pm 0,1$) ved baseline til 0,3 ($\pm 0,1$) efter 12 måneder.

Sikkerhedsresultaterne omfattede tab af korregeret afstandssynsstyrke med 2 linjer eller mere fra bedste registrering til sidste besøg, operationskomplikationer, funktionsfejl i enheden, IOP-stigninger på 10 mmHg eller mere fra baseline og bivirkninger. Følgende bivirkninger blev indberettet:

Bivirkning	KDB-fako (n = 82)
Øget IOP	26 øjne (31,7 %)
Opacifisering af bagerste linsekapsel	7 øjne (8,5 %)
Hyfæma	3 øjne (3,7 %)
Cyklodialyse	1 øje (1,2 %)

Den mest almindelige bivirkning var øget IOP, der blev indberettet som forekommende ved mindst et postoperativt besøg i 26/82 (31,7 %) øjne. Disse forsvandt alle spontant eller med medicinsk behandling. Opacifisering af bagerste linsekapsel (PCO) forekom i 7/82 (8,5 %) øjne. Blod i det forreste kammer efter den første postoperative uge (hyfæma) forekom i 3/82 (3,7 %) af øjnene i forsøget. Et øje (1,2 %) udviklede en cyklodialysespalte.

KDB Glide®-indgreb udført som eneste indgreb (ElMallah et al.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891-97.

ElMallah et al. gennemførte en retrospektiv, multicenter-case-serie af KDB Glide® udført som eneste indgreb. Der blev indsamlet data fra 8 kirurger på 8 forsøgscentre (6 i USA og 2 i Mexico). Formålet med forsøget var at karakterisere reduktionen af det intraokulære tryk (IOP) og IOP-sænkende lægemiddel efter goniotomi med KDB Glide® alene i øjne med medicinsk ukontrolleret glaukom. Forsøget omfattede 42 øjne hos 35 forsøgspersoner uden begrænsninger for glaukom-subtype eller sværhedsgrad. Størstedelen af øjnene havde diagnosen primært åbenvinklet glaukom (n = 36, 85,7 %), men forsøget omfattede også et lille antal øjne med diagnosen pigmentært glaukom (n = 3, 7,1 %).

pseudoeksfoliativt glaukom (n = 2, 4,8 %) og vinkellukningsglaukom (n = 1, 2,4 %). Sværhedsgraden af glaukom blev vurderet i henhold til kriterierne i International Classification of Diseases-10 (ICD-10) og blev karakteriseret som mild (19,0 %), moderat (61,9 %) eller svær (19,0 %). Forsøgspersonerne blev fulgt i 12 måneder og blev evalueret 1 dag, 1 uge og 1, 3, 6 og 12 måneder efter operationen.

Karakteristika ved baseline var som følger:

Karakteristika ved baseline	KDB alene (n = 42)
Middeltal for alder ± SE	71,3 ± 1,8 år
Køn	Kvinde: 25 (59,5 %) Mand: 17 (40,5 %)
Etnicitet	Hvid: 19 (45,2 %) Sort: 13 (31,0 %) Latinamerikaner: 9 (21,4 %) Asiat: 1 (2,4 %)
Medicineret IOP Middel ± SE	21,6 ± 0,36 mmHg
Lægemidler mod glaukom Middel ± SE	2,55 ± 0,22 lægemidler

De inkluderede forsøgspersoner var ≥18 år, fakiske eller pseudo-fakiske og havde en hvilken som helst subtype eller sværhedsgrad af glaukom. Der var ingen krav til IOP ved baseline, bortset fra utilstrækkelig IOP-kontrol med mindst 1 og op til 3 okulære hypotensive lægemidler. Indikationen(-erne) for operation omfattede reduktion af IOP, reduktion af medicinbyrden eller begge dele. Forsøgspersoner med en nylig historik (inden for 3 måneder) med tilføjelse af IOP-sænkende lægemidler, lasertrabekuloplastik, iridotomi eller påbegyndelse af behandling med systemiske betablokkere blev udelukket fra forsøget. Andre eksklusionskriterier omfattede tidligere glaukomkirurgi og ukontrollerede systemiske tilstande, der kunne forstyrre forsøgets målinger. Begge øjne hos en enkelt forsøgsperson blev inkluderet, hvis begge var kvalificerede.

Efter adgang ind i det forreste kammer gennem en perifer incision i cornea blev KDB Glide®'s distale spids brugt til at gennembore trabekelværket (TM) og komme ind i Schlemms kanal. Spidsen blev ført frem langs kanalen for at løfte og lede trabekelværket over på to parallelle blade, som derefter skar en vævsstrimmel ud. Ca. 3-5 klokke timer af trabekelværket blev skåret ud.

Det primære effektmål var reduktion af IOP i forhold til baseline. Reduktionen af IOP-sænkende lægemidler blev vurderet som det sekundære effektmål. Øjne med glaukom med sekundært kirurgisk indgreb (SSI) til IOP-kontrol blev udelukket fra de primære og sekundære effektivitetsanalyser. Af de 42 øjne, der blev behandlet med KDB som eneste indgreb, var 35 tilgængelige for besøget efter 12 måneder. Seks øjne (n = 6) krævede SSI ved IOP-kontrol gennem 12 måneder, og et øje (n = 1) blev betragtet som tabt for opfølgning. Ved besøget efter 12 måneder var middel (SE) IOP reduceret med 3,94 (1,1) mmHg. Middel (SE) antal IOP-sænkende lægemidler blev reduceret med 0,31 (0,23) efter 12 måneder (n = 35).

Ud over de primære og sekundære endepunkter rapporterer ElMallah et al. yderligere effektivitetsresultater for alle behandlede øjne (n = 42), hvor øjne, der krævede SSI (n = 6), og det øje, der var tabt for opfølgning (n = 1), blev talt med som fejl. Disse yderligere analyser omfattede andelen af øjne med en IOP-reduktion på 20 % eller mere sammenlignet med baseline, hvilket var 42,9 % (18/42 øjne).

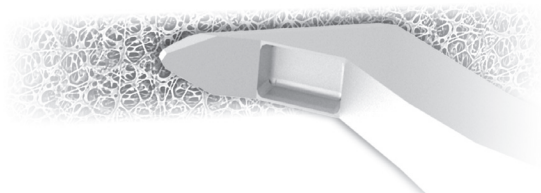
Sikkerhedsrapporteringen bestod af forekomsten af intraoperative og postoperative bivirkninger. Følgende bivirkninger blev indberettet:

Bivirkning	KDB alene (n = 42)
Øget IOP	3 øjne (7,1 %)
Descemets membran (intraoperativ)	1 øje (2,4 %)

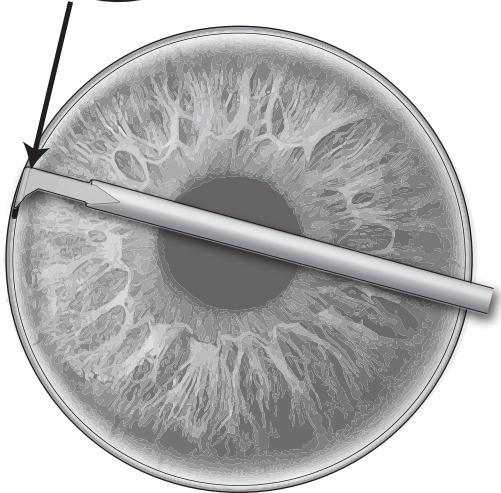
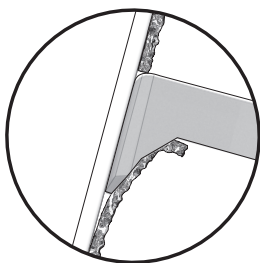
Den mest almindelige bivirkning var postoperativt forhøjet IOP (n = 3, 7,1 %). Et tilfælde forsvandt med medicinsk behandling, og de to andre krævede et sekundært kirurgisk indgreb. Et øje fik en intraoperativ rift i Descemets membran, som var lokaliseret og ikke krævede efterfølgende behandling i løbet af det 12 måneder lange forsøg. Der blev ikke indberettet andre bivirkninger. I løbet af 12 måneder var det nødvendigt yderligere at operere 6 øjne på grund af utilstrækkelig IOP-kontrol. Disse omfattede trabekulektomi (n = 4, 2 af dem havde samtidig Ex-Press-minishunt) og implantation af Ahmed-ventil (n = 2).

30.

Figur a



Figur b



Figur c

**BRUG AF SYMBOLER**

De anvendte symboler på emballagen til KDB GLIDE® beskrives herunder.

	Dansk (da)
	Fabrikant
	Fremstillingsdato ÅÅÅÅ-MM
	Distributør
	"Anvendes inden" eller udløbsdato
QTY	Antal instrumenter i pakningen
LOT	Lotnummer
REF	Model-/katalognummer
SN	Serienummer
MD	Medicinsk udstyr KDB GLIDE® oftalmisk instrument
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballering
STERILE R	Strålesteriliseret
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Forsigtig
R_xonly	Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på en læges anvisning
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Riveretning
	Opbevares tørt
	Beskyttes mod sollys
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU



	Deutsch (de)
A	Schaft
B	Indikator für Klingenausrichtung
C	Doppelklingen
D	scharfe Spitze
E	Ferse
F	Rampe

**VORSICHT**

- A. Der Arzt muss vor Gebrauch dieses Instruments entsprechend geschult sein.
- B. Der Inhalt ist garantiert steril, sofern die Packung und die Versiegelung der Schale weder punktiert noch beschädigt wurden. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet wurde oder wenn die Versiegelung beschädigt zu sein scheint.
- C. Vor Gebrauch die Anweisungen lesen.
- D. Nicht verwenden, wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat.
- E. Bei der Entnahme des Instruments aus seiner Schale ist darauf zu achten, dass die Spitze keinen Teil der Schale berührt. Die Klingenspitze kann stumpf werden, wenn sie die Oberfläche der Schale berührt. Die Spitze darf außer dem Auge keine Oberflächen berühren, da sie sonst beschädigt oder stumpf werden könnte.
- F. Das Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Debris daran anhaftet bzw. wenn es stumpf, verbogen, verrostet oder anderweitig beschädigt ist.
- G. Die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für ophtho-mo-chirurgische Eingriffe, einschließlich der üblichen aseptischen Technik, müssen beim Gebrauch des KDB GLIDE® beachtet werden.
- H. Das Instrument enthält Edelstahl. Nicht für Patienten verwenden, die empfindlich oder allergisch auf Metalle reagieren.
- I. Gebrauchte scharfe Gegenstände sind kontaminiert und können Krankheiten übertragen. Das Instrument sofort nach dem Gebrauch in einem entsprechend gekennzeichneten durchstechsicheren Behälter für scharfkantige biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.
- J. Das KDB GLIDE®-Instrument ist ein Einweginstrument zum einmaligen Gebrauch an nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Erneut sterilisierte oder wiederverwendete Instrumente stellen ein Infektionsrisiko dar, und stumpfe Klingen können Gewebeschäden zur Folge haben.

BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Das KDB GLIDE® ist ein ophthalmologisches Einwegmesser, ein chirurgisches Handinstrument, das bei ophtho-mo-chirurgischen Eingriffen zum chirurgischen Entfernen eines Streifens des Trabekelmaschenwerks (TMW) bei erwachsenen Patienten eingesetzt wird. Das Instrument ist steril und für den einmaligen Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen.

Das KDB GLIDE® besteht aus einem Hauptteil aus chirurgischem Edelstahl und einem Kunststoffgriff. Der Hauptteil aus chirurgischem Edelstahl besteht aus einem langen Schaft, mit dem das TMW erreicht werden kann, einer scharfen Spitze, die zum Durchstechen des TMW dient, einer Rampe, die beim Vorschieben des Instruments das Gewebe anhebt und dehnt, und zwei Klingen für das chirurgische Entfernen eines TMW-Streifens. Ein Indikator am Kunststoffgriff gibt die Richtung an, in die das Instrument vorgeschoben wird.

INDIKATIONEN

Das KDB GLIDE ist für die chirurgische Entfernung eines Streifens des Trabekelmaschenwerks indiziert, um den Augeninnendruck von erwachsenen Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom zu reduzieren.

VORGESEHENE POPULATION

Erwachsene Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

Wie bei den meisten chirurgischen Winkeleingriffen ist eine korrekte Visualisierung durch die Verwendung eines Gonioprismas beim chirurgischen Entfernen eines TMW-Streifens mit dem Instrument von entscheidender Bedeutung. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Cornea-Transparenz schlecht oder die Visualisierung der Winkelstrukturen nicht möglich ist.

HINWEIS: Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Gesundheitsschädigungen sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

VORSICHT: Das KDB GLIDE® nicht verwenden, wenn Sie nicht in intraoperativer Gonioskopie geschult sind oder wenn die Visualisierung der Winkelstrukturen unzureichend ist. Eine inkorrekte Visualisierung kann zur fehlerhaften Verwendung des Instruments und zu Verletzungen der an das TMW angrenzenden Augenstrukturen führen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN/NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Ereignissen, die unter gewissen Umständen mit der Anwendung des KDB GLIDE® im Auge einhergehen können, gehören u. a. die folgenden: erhöhter intraokularer Druck, Hyphäma, Riss oder Ablösung der Descemet-Membran, Iridodialyse, Riss der Iris, Verletzung der Iris, Iritis, Veränderung der Pupillenform, Zyklodialysepalt, Hornhautdekompensation, Hornhautschädigung, Hornhautödem oder -eintrübung, Perforation der Sklera sowie bekannte Komplikationen allgemeiner intraokularer Operationen, darunter Verflachung der Vorderkammer, Hypotonie, hypotone Makulopathie, IOL-Dislokation, Kataraktbildung, Eintrübung der hinteren Linsenkapsel, Verlust des Glaskörpers, Ablösung der Choroidea, choroidaler Erguss, suprachoroidale Blutung, Glaskörper-Blutung, Ablösung des hinteren Glaskörpers, Netzhautablösung, Netzhautdialyse, Netzhautriss, Endophthalmitis oder eine andere Augeninfektion.

Die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise beschreiben Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, wenn es bei der Anwendung des Produkts zu sicherheitsrelevanten Fehlfunktionen kommt.

WARNHINWEISE

- Das KDB GLIDE® nicht verwenden, wenn Sie nicht in intraoperativer Gonioskopie geschult sind.
- Das KDB GLIDE® ist für die chirurgische Entfernung eines TMW-Streifens vorgesehen und darf nicht für eine Clear-Cornea-Inzision verwendet werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Der Inhalt ist im Lieferzustand steril und für den einmaligen Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen. Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Erneut sterilisierte oder wiederverwendete Instrumente stellen ein Infektionsrisiko dar, und stumpfe Klingen können Gewebeschäden zur Folge haben.
- Nicht verwenden, wenn Packung und Schalenversiegelung punktiert oder beschädigt wurden. Das KDB GLIDE® ist für die chirurgische Entfernung eines TMW-Streifens vorgesehen und darf nicht für eine Clear-Cornea-Inzision verwendet werden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bei der Entnahme des Instruments aus seiner Schale ist darauf zu achten, dass die Spitze keinen Teil der Schale berührt. Die Klingenspitze kann stumpf werden, wenn sie die Oberfläche der Schale berührt. Die Spitze darf außer dem Auge keine Oberflächen berühren, da sie sonst beschädigt oder stumpf werden könnte. Das KDB GLIDE® nicht verwenden, wenn Sie nicht in intraoperativer Gonioskopie geschult sind.
- Das Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Debris daran anhaftet bzw. wenn es stumpf, verbogen, verrostet oder anderweitig beschädigt ist.
- Alle für intraokulare Operationen üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu befolgen.
- Unter Anwendung aseptischer Technik die Sterilität des KDB GLIDE® und des Sterilfelds sicherstellen, wie dies für intraokulare Operationen generell üblich ist.
- Das Instrument enthält Edelstahl. Nicht für Patienten verwenden, die empfindlich oder allergisch auf Metalle reagieren.

- Gebrauchte scharfkantige Gegenstände sind kontaminiert und können Krankheiten übertragen. Das Instrument sofort nach dem Gebrauch in einem entsprechend markierten durchstechsicheren Behälter für scharfkantige biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.

ANWEISUNGEN

1. Entnahme des Instruments aus der Kunststoffschale

- 1.1. **VORSICHT:** Siehe G.
- 1.2. Die Verpackung öffnen und den Tyvek-Siegeldeckel vom Kunststoffbehälter abziehen.
- 1.3. Das KDB GLIDE® aus dem Kunststoffbehälter nehmen. Dabei ist darauf zu achten, dass zunächst die Spitze aus der Schale angehoben wird; hierzu den KDB GLIDE®-Griff an den Fingerschlitz in der Schale fassen.
- 1.4. **VORSICHT:** Siehe E.
- 1.5. Instrument inspizieren. **VORSICHT:** Siehe F.

2. Erwägungen

- 2.1. Wie bei anderen chirurgischen Winkleingriffen ist die Verwendung eines Gonioprismas über der Cornea des Patienten unter operationsmikroskopischer Vergrößerung zur Visualisierung des TMW und des Instruments während der Verwendung erforderlich.
- 2.2. Der Patient muss so positioniert werden, dass eine einwandfreie Sicht möglich ist.
- 2.3. Das KDB GLIDE® kann allein oder in Kombination mit anderen Verfahren verwendet werden.
- 2.4. Das KDB GLIDE® wird durch eine zuvor angelegte Clear-Cornea-Inzision in das Auge eingeführt. Größere Inzisionen ermöglichen bessere Manövrierbarkeit.
VORSICHT: Das KDB GLIDE® ist für die chirurgische Entfernung eines TMW-Streifens vorgesehen und darf nicht für eine Clear-Cornea-Inzision verwendet werden.
- 2.5. Die Clear-Cornea-Inzision sollte sich im Winkel von ca. 180 Grad zum TMW befinden, das chirurgisch entfernt werden soll.
- 2.6. Die Vorderkammer muss bei der Verwendung des KDB GLIDE® mit einem Viskoelastikum aufgedehnt werden.
VORSICHT: Ein übermäßiges Aufdehnen der Kammer kann das Einschneiden in das TMW erschweren, da der Schlemm'sche Kanal kollabieren kann.

3. Verwendung des KDB GLIDE® unter gonioskopischer Sicht zum chirurgischen Entfernen eines TMW-Streifens

- 3.1. Das TMW kann durch den durch die Senkung des intraokularen Drucks entstehenden Rückfluss von Blut in den Schlemm'schen Kanal identifiziert werden. Die Spitze und den Schaft des KDB GLIDE® durch die Clear-Cornea-Inzision einführen und zur gegenüberliegenden Seite der Vorderkammer vorschieben. **VORSICHT:** Vorsichtig vorgehen und darauf achten, dass das Instrument beim Vorschieben bzw. Zurückziehen in der Vorderkammer nicht mit dem Cornea-Endothel und der Iris in Kontakt kommt. Beim Einführen der Spitze sicherstellen, dass die lange Kante der Fußplatte parallel zur Inzision ausgerichtet ist (die scharfe Spitze darf sich nicht im rechten Winkel zur Inzision befinden). **(Abbildung a)**
- 3.2. Die scharfe Spitze des KDB GLIDE® gegenüber der Clear-Cornea-Inzision ansetzen, das TMW durchstechen und in den Schlemm'schen Kanal vordringen; hierbei ist darauf zu achten, dass die vordere Wand nicht berührt wird. **(Abbildung b)**
- 3.3. Das KDB GLIDE® drei bis fünf Stundenstriche in Richtung der TMW-Region vorschieben, die chirurgisch entfernt werden soll; hierzu den Schaft drehen und entlang der Clear-Cornea-Inzision vorschieben/zurückziehen, während die KDB GLIDE®-Fußplatte im Schlemm'schen Kanal belassen wird. **(Abbildung c)** Nicht in das umliegende Gewebe einschneiden. Bei der Entfernung des TMW ist ein gewisser Blutrückfluss aus den Sammelkanälen in die Vorderkammer zu erwarten. Es kann ein Viskoelastikum oder BSS verwendet werden, um die Visualisierung an der Behandlungsstelle zu verbessern. Das Blut kann aus der Vorderkammer aspiriert werden. **VORSICHT:** Sicherstellen, dass sich die glatte Ferse der Spitze unter minimalem Druckaufwand gegen die vordere Wand des Schlemm'schen Kanals vorschieben lässt. Durch Abwinkeln

der Ferse von der hinteren Wand weg könnte die scharfe Spitze u. U. in die vordere Wand des Schlemm'schen Kanals eindringen und so das Verschieben des KDB GLIDE® erschweren bzw. zu einem suboptimalen Eindringen in das Ziel-TMW-Gewebe führen.

- 3.4. Den TMW-Streifen mit dem KDB GLIDE® oder einer Mikrozange ablösen. Zum Ablösen des TMW-Streifens mit dem KDB GLIDE® mit der scharfen Spitze in das gegenüber der Clear-Cornea-Inzision gelegene TMW eindringen, das TMW durchstechen und in den Schlemm'schen Kanal vordringen; hierbei ist darauf zu achten, dass die vordere Wand des Schlemm'schen Kanals nicht berührt wird. Das KDB GLIDE® in eine Richtung verschieben, bis der gewünschte Endpunkt der Goniotomie erreicht ist. Die Klinge umdrehen und in Richtung des ursprünglichen Behandlungsbereichs verschieben, bis eine Verbindung mit dem ursprünglichen Goniotomie-Bereich hergestellt worden ist.
- 3.5. Den abgelösten TMW-Streifen nicht in der Vorderkammer zurücklassen. Das abgelöste TMW-Gewebe kann unter Verwendung des KDB GLIDE® aus der Clear-Cornea-Inzision entfernt werden, da das Gewebe an der Klinge haften bleiben kann. Dies lässt sich auch mit einer ophthalmologischen Zange oder durch Aspiration bewerkstelligen. Nur vollständig abgelöste TMW-Streifen aspirieren.
- 3.6. **VORSICHT:** Wird das KDB GLIDE®-Instrument in einem zu spitzen Winkel zum TMW angesetzt, schneidet eventuell nur eine der Doppelklingen in das TMW ein.
- 3.7. Das KDB GLIDE® nach der chirurgischen Entfernung eines TMW-Streifens durch die ursprüngliche Clear-Cornea-Inzision zurückziehen.

4. Entsorgung

4.1. **VORSICHT:** Siehe I.

4.2. **VORSICHT:** Siehe J.

LIEFERFORM

Eine Packung enthält ein KDB GLIDE®. Es ist in einer Kunststoffschale mit einem Tyvek-Siegeldeckel verpackt. Die Schale sichert und schützt die empfindliche Spitze des KDB GLIDE®. Das KDB GLIDE® ist ein steriles chirurgisches Einweginstrument zum einmaligen Gebrauch an nur einem Patienten.

Das KDB GLIDE® ist mit Gammastrahlen sterilisiert.

LAGERUNG

Das KDB GLIDE® ist bei Zimmertemperatur zu lagern. **VORSICHT:** Vor Wasser, Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit schützen.

VERFALLSDATUM

Das KDB GLIDE® kann bis zu 3 Jahre nach dem Herstellungsdatum verwendet werden, wie durch das Verfallsdatum auf dem Etikett angegeben. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Verpackung weder punktiert noch anderweitig beschädigt wurde. **VORSICHT:** Das KDB GLIDE® nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

ÜBERSICHT DER KLINISCHEN DATEN

Das Referenzprodukt, das OMNI Surgical System (K202678), wurde zur Unterstützung der wissenschaftlichen Methodik für die Evaluierung der Fähigkeit des KDB zur Reduzierung des IOD bei erwachsenen Patienten mit POAG herangezogen, und die Fachliteratur wurde systematisch durchforstet, um die Sicherheit des Vergleichsprodukts (Predicate Device), dem NMX-1000, zu charakterisieren.

Durchführung des KDB Glide®-Verfahrens bei der Kataraktchirurgie (Falkenberry et al.)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165–71.

Falkenberry et al. führten eine prospektive, randomisierte, aktiv kontrollierte, klinische Parallelgruppen-Studie des KDB Glide®-Verfahrens in Kombination mit der Kataraktchirurgie durch. Die Studie wurde in 9 Prüfzentren in den USA durchgeführt und chirurgische Verfahren wurden zwischen Juni 2016 und Januar 2019 durchgeführt. Zweck der Studie war der Vergleich der Reduzierung des intraokularen Drucks (IOD) und der den IOD senkenden Medikation in Augen, die der Exzisionsgoniotomie mit Kahook-Doppelklingen (KDB) Glide® vs. der iStent-Trabekel-Mikro-Bypass-Implantation (Glaukos, Inc.) unterzogen wurden – beides in Kombination mit Phakoemulsifikation, in Augen mit leichtem bis mäßig schwerem Offenwinkelglaukom (OAG).

Die Studie umfasste Augen, bei denen ein Offenwinkelglaukom diagnostiziert worden war, darunter pseudoexfoliatives Glaukom und Pigmentglaukom. Die KDB-Phako-Kohorte umfasste 82 Augen von 82 Patienten. Die Mehrzahl der Studienaugen ($n = 75$, 95,1 %) war mit primärem Offenwinkelglaukom (POAG) diagnostiziert worden; 5 Augen (6,1 %) wiesen ein pseudoexfoliatives Glaukom (PEG) auf und der Rest ($n = 2$, 2,4 %) wies ein Pigmentglaukom (PG) auf. Der Glaukom-Schweregrad wurde als leicht (79,3 %) bis mäßig schwer (20,7 %) charakterisiert. Die Nachbeobachtung der Patienten erstreckte sich über 12 Monate und umfasste postoperative Untersuchungen nach 1 Tag, 1 Woche und 1, 3, 6 und 12 Monaten.

Die Baseline-Charakteristiken waren:

Baseline-Charakteristika	KDB-Phako ($n = 82$)
Mittleres Alter $\pm$ SD	70,2 $\pm$ 0,91 Jahre
Geschlecht	Weiblich: 44 (53,7 %) Männlich: 38 (46,3 %)
Ethnizität	Weiß: 66 (80,5 %) Afro-Amerikaner: 10 (12,2 %) Asiaten: 3 (3,7 %) Hispanos: 1 (1,2 %) Sonstige: 2 (2,4 %)
Medikamentöse IOD-Therapie Mittelwert $\pm$ SD	18,5 $\pm$ 0,36 mmHg
Glaukom-Medikamente Mittelwert $\pm$ SD	1,31 $\pm$ 0,07 Medikamente

Die Haupt-Aufnahmekriterien waren Patienten im Alter von 18–90 Jahren mit leichtem bis mäßig schwerem POAG, PEG oder PG, die 1–3 topische Augenhochdruck-Medikamente anwendeten. Um sich zu qualifizieren, mussten die Patienten einen Baseline-IOD von 14–28 mmHg (einschl.) aufweisen sowie einen in Bezug auf das Sehvermögen signifikanten Katarakt, für den ein elektiver chirurgischer Eingriff zur Extraktion angesetzt war. Patienten, die orale Medikamente einnahmen, die sich auf den IOD auswirken könnten, Glaukom-Operation in der Vorgeschichte, Glaukom-Lasertherapie in der jüngeren Vorgeschichte (≤ 3 Monate), Engwinkel oder Steroid-Reaktionen in der Vorgeschichte wurden als Haupt- Ausschlusskriterien ausgewiesen. Unter einem Viskoelastikum (Ophthalmic Visco-surgical Device, OVD) und mit Hilfe eines Gonioprismas zur Visualisierung wurde das KDB Glide® durch eine Clear-Cornea-Inzision in etwa 180° Abstand vom Exzisionszielbereich eingeführt. Die scharfe Spitze des Produkts drang so in das Trabekelma-schenwerk (TMW) ein, dass die Ferse innerhalb des Schlemm'schen Kanals lag, und die Klinge wurde vorgeschoben, um einen Streifen des Trabekelmaschenwerks (TMW) von ca. 3–4 Stundenstrichen Länge zu exzidieren, wobei die parallelen Klingen des Produkts zum Einsatz kamen. Das KDB Glide® wurde anschließend durch die Cornea-Inzision entfernt.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der Anteil der Augen, die im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt nach 12 Monaten eine Reduzierung des IOD um mindestens 20 % aufwiesen oder bei denen es eine Reduzierung der IOD-Medikamente um mindestens 1 gab. Die sekundären Wirksamkeitsendpunkte umfassten die prozentuale Reduzierung des IOD und die mittlere Abnahme der Anzahl der IOD-senkenden Medikamente.

Von den 82 mit KDB-Phako behandelten Augen standen 79 Augen zum 12-Monate-Termin zur Verfügung und 3 Augen wurden als nicht zur Nachbeobachtung verfügbar erachtet. Es gab keine Augen mit sekundärer chirurgischer Intervention (SSI) zur IOD-Kontrolle des Glaukoms während der 12-monatigen Studie; daher umfassten die Wirksamkeitsanalysen alle 79 verfügbaren Augen. Der Anteil der Augen, die nach 12 Monaten eine Reduzierung des IOD um mindestens 20 % im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt aufwiesen oder bei denen es im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt eine Reduzierung der IOD-Medikamente um mindestens 1 gab, betrug 93,7 % (74/79 Augen). Der mittlere (SD) IOD nahm von einem Baseline-Wert von 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg auf 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg nach

12 Monaten ab. Mittelwert (SD) Den IOD senkende Medikamente wurden von $1,3 (\pm 0,1)$ zum Baseline-Zeitpunkt auf $0,3 (\pm 0,1)$ nach 12 Monaten reduziert.

Die Sicherheits-Resultate umfassten einen korrigierten Distanz-Sehschärfeverlust von mindestens 2 Zeilen vom besten registrierten Wert zum Abschlusstermin, chirurgische Komplikationen, Produktversagen, IOD-Anstieg um mindestens 10 mmHg im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt sowie unerwünschte Ereignisse. Es wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse gemeldet:

Unerwünschtes Ereignis	KDB-Phako (n = 82)
IOD-Anstieg	26 Augen (31,7 %)
Eintrübung der hinteren Linsenkapsel	7 Augen (8,5 %)
Hyphäma	3 Augen (3,7 %)
Zyklodialyse	1 Auge (1,2 %)

Das häufigste unerwünschte Ereignis war erhöhter IOD, gemeldet bei mindestens einem postoperativen Termin bei 26/82 (31,7 %) Augen; alle klangen spontan oder unter medikamentöser Behandlung ab. Eine Eintrübung der hinteren Linsenkapsel trat bei 7/82 (8,5 %) der Augen auf. Zu einem persistierenden Vorliegen von Blut in der Vorderkammer nach der ersten postoperativen Woche (Hyphäma) kam es bei 3/82 (3,7 %) der Studienaugen. Bei einem Auge (1,2 %) entwickelte sich ein Zyklodialysespalt.

Durchführung des KDB Glide®-Verfahrens als eigenständiges Verfahren (ElMallah et al.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah et al. führten eine retrospektive, multizentrische Fallserie der KDB Glide®-Anwendung als eigenständiges Verfahren durch. Es wurden Daten von 8 Chirurgen in 8 Prüfzentren erfasst (6 in den USA und 2 in Mexiko). Zweck der Studie war die Charakterisierung der Reduzierung des intraokularen Drucks (IOD) und der den IOD senkenden Medikation nach Exzisionsgoniotomie mit KDB Glide® als eigenständigem Verfahren bei Augen mit medikamentös nicht kontrolliertem Glaukom. In die Studie wurden 42 Augen von 35 Patienten aufgenommen, wobei es keine Einschränkungen hinsichtlich Glaukom-Subtyp oder -Schweregrad gab. Die Mehrzahl der Augen war mit primärem Offenwinkelglaukom diagnostiziert worden (n = 36, 85,7 %), die Studie umfasste jedoch auch eine kleinere Anzahl von Augen mit der Diagnose Pigmentglaukom (n = 3, 7,1 %), pseudoexfoliatives Glaukom (n = 2, 4,8 %) und Winkelblockglaukom (n = 1, 2,4 %). Der Glaukom-Schweregrad wurde anhand der Kriterien der International Classification of Diseases-10 (ICD-10) beurteilt und als leicht (19,0 %), mäßig schwer (61,9 %) oder schwer (19,0 %) charakterisiert. Die Nachbeobachtung der Patienten erstreckte sich über 12 Monate und umfasste postoperative Untersuchungen nach 1 Tag, 1 Woche und 1, 3, 6 und 12 Monaten.

Die Baseline-Charakteristiken waren:

Baseline-Charakteristika	KDB als eigenständiges Verfahren (n = 42)
Mittleres Alter $\pm$ SE	71,3 $\pm$ 1,8 Jahre
Geschlecht	Weiblich: 25 (59,5 %) Männlich: 17 (40,5 %)
Ethnizität	Weiß: 19 (45,2 %) Schwarze: 13 (31,0 %) Hispanos: 9 (21,4 %) Asiaten: 1 (2,4 %)
Medikamentöse IOD-Therapie Mittelwert $\pm$ SE	21,6 $\pm$ 0,36 mmHg
Glaukom-Medikamente Mittelwert $\pm$ SE	2,55 $\pm$ 0,22 Medikamente

Aufgenommen wurden Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren, phakisch oder pseudophakisch und mit jeglichem Glaukom-Subtyp oder -Schweregrad. Es gab keine Baseline-IOD-Anforderungen mit Ausnahme von inadäquater IOD-Kontrolle unter mindestens 1 und bis zu 3 Augenhochdruck- Medikamenten. Die Indikationen für einen chirurgischen Eingriff umfassten IOD-Reduzierung, Reduzierung der Medikamentenbelastung oder beides. Patienten mit Hinzufügung IOD-senkender Medikamente in der jüngeren Vorgeschichte (innerhalb von 3 Monaten) Laser-Trabekuloplastik, Iridotomie oder Beginn einer systemischen Beta-Blocker-Therapie wurden aus der Studie ausgeschlossen. Zu den weiteren Ausschlusskriterien zählten alle früheren Glaukom-Operationen sowie unkontrollierte systemische Zustände, die die Studienmesswerte beeinflussen könnten. Wenn beide Augen eines Patienten in Frage kamen, wurden beide aufgenommen.

Nach dem Eindringen in die Vorderkammer durch eine periphere Cornea-Inzision wurde mit der distalen Spitze des KDB Glide® das Trabekelmaschenwerk (TMW) punktiert und Zugang zum Schlemm'schen Kanal geschaffen. Die Spitze wurde entlang des Kanals vorgeschoben, um das TMW anzuheben und auf zwei parallele Klingen zu manövrieren, mit denen dann ein Gewebestreifen exzidiert wurde. Es wurden ca. 3–5 Stundenstriche des TMW exzidiert.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Reduzierung des IOD im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt. Die Reduzierung von IOD-senkenden Medikamenten wurde als sekundärer Wirksamkeitsendpunkt untersucht. Augen mit sekundären chirurgischen Interventionen (SSI) für Glaukom zur IOD-Kontrolle wurden aus den primären und sekundären Wirksamkeitsanalysen ausgeschlossen. Von den 42 Augen, die mit KDB als eigenständigem Verfahren behandelt wurden, standen 35 zum 12-Monate-Termin zur Verfügung. Sechs Augen ($n = 6$) erforderten eine SSI zur IOD-Kontrolle bis einschließlich zum 12-Monate-Zeitpunkt und ein Auge ($n = 1$) wurde als nicht zur Nachbeobachtung verfügbar erachtet. Zum 12-Monate-Termin war der mittlere (SE) IOD um 3,94 (1,1) mmHg reduziert. Die mittlere (SE) Anzahl der IOD-senkenden Medikamente war nach 12 Monaten um 0,31 (0,23) reduziert ($n = 35$).

Neben den primären und sekundären Endpunkten berichteten ElMallah et al. weitere Wirksamkeitsresultate für alle behandelten Augen ($n = 42$), wobei Augen mit Notwendigkeit einer SSI ($n = 6$) und das zur Nachbeobachtung nicht verfügbare Auge ($n = 1$) als Fehlschlagen gezählt wurden. Diese zusätzlichen Analysen umfassten den Anteil der Augen mit einer IOD-Reduzierung um mindestens 20 % im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt, wo er 42,9 % betrug (18/42 Augen).

Die sicherheitsrelevante Berichterstattung bestand aus der Inzidenz intraoperativer und postoperativer unerwünschter Ereignisse. Es wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse gemeldet:

Unerwünschtes Ereignis	KDB als eigenständiges Verfahren ($n = 42$)
IOD-Anstieg	3 Augen (7,1 %)
Riss der Descemet-Membran (intraoperativ)	1 Auge (2,4 %)

Das häufigste unerwünschte Ereignis war ein postoperativ erhöhter IOD ($n = 3$, 7,1 %). Ein Fall klang unter medikamentöser Behandlung ab, und die anderen beiden erforderten eine sekundäre chirurgische Intervention. Bei einem Auge kam es zu einem intraoperativen Riss der Descemet-Membran. Dieser war lokal begrenzt und erforderte während der 12-monatigen Studie keine weitere Behandlung. Es wurden keine sonstigen unerwünschten Ereignisse gemeldet. Im Verlauf von 12 Monaten erforderten 6 Augen weitere chirurgische Eingriffe aufgrund inadäquater IOD-Kontrolle. Diese umfassten Trabekulektomie ($n = 4$; mit konkomitierendem Ex-Press-Mini-Shunt bei 2 davon) und Implantation eines Ahmed-Ventils ($n = 2$).

Abbildung a

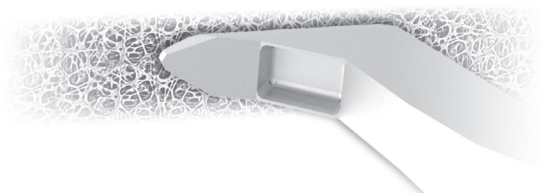
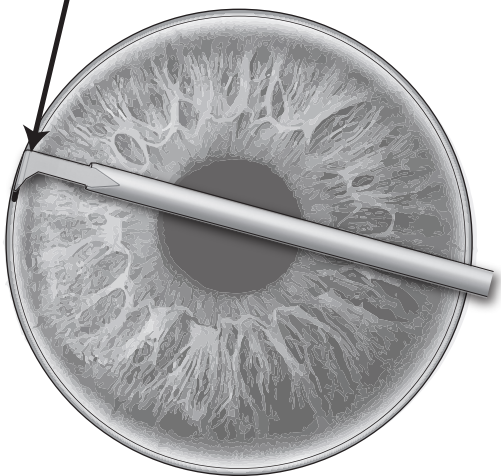
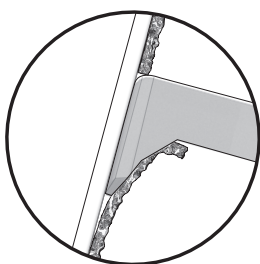


Abbildung b



42.

Abbildung c



VERWENDUNG VON SYMBOLEN

Die folgenden Symbole auf der Packung des KDB GLIDE® sind nachstehend definiert.

	Deutsch (de)
	Hersteller
	Herstellungsdatum JJJJ-MM
	Händler
	„Verwendbar bis“ oder Verfallsdatum
QTY	Anzahl der Produkte in Packung
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Modell-/Bestellnummer
SN	Seriennummer
MD	Medizinprodukt Ophthalmologisches Instrument KDB GLIDE®
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Vorsicht
R_xonly	Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden
UDI	Einmalige Produktkennung
	Abziehrichtung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



	Ελληνικά (el)
A	Άξονας
B	Ένδειξη προσανατολισμού της λεπίδας
C	Διπλές λεπίδες
D	Αιχμηρό άκρο
E	Ράχη
F	Ράμπα

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- A. Απαιτείται εκπαίδευση του ιατρού πριν από τη χρήση του εργαλείου αυτού.
- B. Τα περιεχόμενα είναι εγγυημένα στείρα εφόσον η συσκευασία, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης του δίσκου, δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει διατρηθεί. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί ή εάν η σφράγιση φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά.
- Γ. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Δ. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- E. Κατά την αφαίρεση του εργαλείου από τον δίσκο του, διασφαλίστε ότι το άκρο δεν έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε σημείο του δίσκου. Το άκρο της λεπίδας μπορεί να στομώσει εάν έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δίσκου. Μην ακουμπάτε το άκρο σε οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια εκτός από τον οφθαλμό, καθώς το άκρο ενδέχεται να υποστεί ζημιά ή να στομώσει.
- ΣΤ. Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν περιέχει υπολείμματα, έχει στομώσει, παρουσιάζει κάμψη, σκουριά ή έχει υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά.
- Z. Κατά τη χρήση του KDB GLIDE® θα πρέπει να τηρούνται οι τυπικές προφυλάξεις οφθαλμικής χειρουργικής, περιλαμβανομένης της συνήθους άσηπτης τεχνικής.
- H. Το εργαλείο περιέχει ανοξείδωτο χάλυβα. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με ευαισθησία ή αλλεργία στα μέταλλα.
- Θ. Τα χρησιμοποιημένα αιχμηρά αντικείμενα είναι μολυσμένα και μπορούν να μεταδώσουν ασθένειες. Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε το εργαλείο σε κατάλληλα επισημασμένο περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αιχμηρών αντικειμένων που είναι ανθεκτικός σε διάτρηση.
- I. Το εργαλείο KDB GLIDE® είναι ένα αναλώσιμο εργαλείο μίας χρήσης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το επαναποστειρώνετε. Τα επαναποστειρωμένα ή επαναχρησιμοποιημένα εργαλεία ενέχουν κινδύνους λοίμωξης, ενώ οι στομωμένες λεπίδες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του ιστού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το KDB GLIDE® είναι ένα αναλώσιμο οφθαλμικό μαχαίρι, ένα χειρουργικό εργαλείο χειρός το οποίο χρησιμοποιείται σε οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις για τη χειρουργική αφαίρεση μιας ταινίας δοκιδωτού δικτύου (trabecular meshwork, TM) σε ενήλικες ασθενείς. Το εργαλείο είναι στείρο και προορίζεται για μία χρήση σε έναν ασθενή.

Το KDB GLIDE® αποτελείται από ένα σώμα από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου και μια πλαστική λαβή. Το σώμα από ανοξείδωτο χάλυβα αποτελείται από ένα μακρύ άξονα ο οποίος επιτρέπει την πρόσβαση στο TM, ένα αιχμηρό άκρο για τη διάτρηση του TM, μια ράμπα που ανασηκώνει και τεντώνει τον ιστό καθώς γίνεται προώθηση της συσκευής και δύο λεπίδες για τη χειρουργική αφαίρεση μιας ταινίας του TM. Μια ένδειξη στην πλαστική λαβή καθορίζει την κατεύθυνση για την προώθηση του εργαλείου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το KDB GLIDE ενδείκνυται για τη χειρουργική αφαίρεση μιας ταινίας δοκιδωτού δικτύου για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ενήλικες ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως και στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις που διενεργούνται στη γωνία του οφθαλμού, η κατάλληλη απεικόνιση με χρήση γωνιώδους πρίσματος είναι βασικής σημασίας για τη χειρουργική αφαίρεση μιας ταινίας του TM με το εργαλείο. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο εάν δεν φαίνεται ευκρινώς ο κερατοειδής ή εάν δεν είναι εφικτή η απεικόνιση των δομών της γωνίας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν σοβαρός τραυματισμός που προκαλείται σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε το KDB GLIDE® εάν δεν έχετε εκπαιδευθεί στη διεγχειρητική γωνιοσκόπηση ή εάν υπάρχει μειωμένη απεικόνιση των δομών της γωνίας. Η ακατάλληλη απεικόνιση ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση του εργαλείου και πρόκληση ζημιάς σε δομές του οφθαλμού γειτονικές με το TM.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορούν να συσχετιστούν ευλόγως με τη χρήση του KDB GLIDE® στον οφθαλμό περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμούς, τα ακόλουθα: αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, ύφαιμα, ρήξη ή αποκόλληση της μεμβράνης του Descemet, ιριδοδιάλυση, ρήξη της ίριδας, τραυματισμός της ίριδας, ιρίτιδα, μεταβολή του σχήματος της κόρης, σχιστία κυκλοδιάλυσης, αντιστάθμιση κερατοειδούς, τραυματισμός κερατοειδούς, οίδημα ή θόλωση κερατοειδούς, διάτρηση του σκληρού χιτώνα, καθώς και γνωστές επιπλοκές γενικής ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του βάθους του πρόσθιου θαλάμου, της υποτονίας, της υποτονικής πάθησης της ωχράς κηλίδας, της μετατόπισης του ενδοφθάλμιου φακού, του σχηματισμού καταρράκτη, της θόλωσης του οπίσθιου περιφακίου, της απώλειας υαλοειδούς σώματος, της αποκόλλησης του χοριοειδούς, της συλλογής του χοριοειδούς, της υπερχοριοειδικής αιμορραγίας, της αιμορραγίας στο υαλώδες σώμα, της οπίσθιας αποκόλλησης του υαλώδους σώματος, της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς, της διάλυσης του αμφιβληστροειδούς, της ρήξης του αμφιβληστροειδούς, της ενδοφθαλμίτιδας ή άλλης οφθαλμικής λοίμωξης.

Οι παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις είναι μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής κατά τη χρήση της, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το KDB GLIDE® εάν δεν έχετε εκπαιδευθεί στη διεγχειρητική γωνιοσκόπηση.
- Το KDB GLIDE® προορίζεται για τη χειρουργική αφαίρεση μιας ταινίας του TM και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια καθαρής τομής του κερατοειδούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη διάταξη.
- Τα επαναποστειρωμένα ή επαναχρησιμοποιημένα εργαλεία ενέχουν κινδύνους λοίμωξης, ενώ οι στομωμένες λεπίδες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του ιστού.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης του δίσκου, έχει διατηρηθεί ή υποστεί ζημιά. Το KDB GLIDE® προορίζεται για τη χειρουργική αφαίρεση μιας ταινίας του TM και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια καθαρής τομής του κερατοειδούς.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Κατά την αφαίρεση του εργαλείου από τον δίσκο του, διασφαλίστε ότι το άκρο δεν έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε σημείο του δίσκου. Το άκρο της λεπίδας μπορεί να στομώσει εάν έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δίσκου. Μην ακουμπάτε το άκρο σε οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια εκτός από τον οφθαλμό, καθώς το άκρο ενδέχεται να υποστεί ζημιά ή να στομώσει. Μην χρησιμοποιείτε το KDB GLIDE® εάν δεν έχετε εκπαιδευθεί στη διεγχειρητική γωνιοσκόπηση.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν περιέχει υπολείμματα, έχει στομώσει, παρουσιάζει κάμψη, σκουριά ή έχει υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά.
- Λαμβάνετε όλες τις συνήθεις προφυλάξεις που επιβάλλεται να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης.

- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική και διασφαλίζετε τη στεριότητα του KDB GLIDE® και του πεδίου, όπως συνηθίζεται κατά τη διάρκεια ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης.
- Το εργαλείο περιέχει ανοξείδωτο χάλυβα. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με ευαισθησία ή αλλεργία στα μέταλλα.
- Τα χρησιμοποιημένα αιχμηρά αντικείμενα είναι μολυσμένα και μπορούν να μεταδώσουν ασθένειες. Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε το εργαλείο σε κατάλληλα επισημασμένο περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αιχμηρών αντικειμένων που είναι ανθεκτικός σε διάτρηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Αφαίρεση του εργαλείου από τον πλαστικό δίσκο

- 1.1. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε Ζ.
- 1.2. Ανοίξτε το κουτί και αποκολλήστε το σφραγισμένο καπάκι Tyvek από τον πλαστικό περιέκτη.
- 1.3. Αφαιρέστε το KDB GLIDE® από τον πλαστικό περιέκτη φροντίζοντας να ανασηκώσετε το άκρο από τον δίσκο, πιάνοντας αρχικά τη λαβή του KDB GLIDE® από τις υποδοχές δακτύλων που παρέχονται στον δίσκο.
- 1.4. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε Ε.
- 1.5. Επιθεωρήστε το εργαλείο. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε ΣΤ.

2. Ζητήματα

- 2.1. Όπως συμβαίνει και σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις στη γωνία του οφθαλμού, απαιτείται η χρήση γωνιώδους πρίσματος στον κερατοειδή του ασθενούς, υπό μεγέθυνση με χειρουργικό μικροσκόπιο, για την απεικόνιση του ΤΜ και του εργαλείου κατά τη χρήση.
- 2.2. Η τοποθέτηση του ασθενούς είναι βασικής σημασίας για την επίτευξη κατάλληλης απεικόνισης.
- 2.3. Το KDB GLIDE® μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομα ή να συνδυαστεί με άλλες διαδικασίες.
- 2.4. Το KDB GLIDE® εισάγεται στον οφθαλμό μέσα από μια καθαρή τομή του κερατοειδούς που έχει διενεργηθεί προηγουμένως. Οι μεγαλύτερες τομές επιτρέπουν ευχερέστερους χειρισμούς.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το KDB GLIDE® προορίζεται για τη χειρουργική αφαίρεση μιας ταινίας του ΤΜ και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια καθαρής τομής του κερατοειδούς.
- 2.5. Η καθαρή τομή του κερατοειδούς θα πρέπει να διενεργείται περίπου 180 μοίρες μακριά από το ΤΜ το οποίο πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά.
- 2.6. Κατά τη χρήση του KDB GLIDE®, ο πρόσθιος θάλαμος θα πρέπει να διογκωθεί με ιξωδοελαστικό υλικό. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η υπερβολική διογκωση του θαλάμου μπορεί να δυσχεράνει τη διατομή του ΤΜ, καθώς μπορεί να προκληθεί σύμπτωση του πόρου του Schlemm.

3. Χρήση του KDB GLIDE® υπό γωνιοσκοπική απεικόνιση για τη χειρουργική αφαίρεση μιας ταινίας του ΤΜ

- 3.1. Μπορεί να επιτραπεί η παλινδρόμηση αίματος στον πόρο του Schlemm, με μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης, ώστε να αναγνωριστεί το ΤΜ. Εισαγάγετε το άκρο και τον άξονα του KDB GLIDE® μέσα από την καθαρή τομή του κερατοειδούς και προωθήστε το προς την απέναντι πλευρά του προσθίου θαλάμου. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προσέξτε να αποφύγετε την επαφή του εργαλείου με το ενδοθήλιο του κερατοειδούς και την ίριδα, καθώς προωθείτε ή ανασύρετε το εργαλείο στον πρόσθιο θάλαμο. Κατά την εισαγωγή του άκρου, διασφαλίστε ότι το μακρύ άκρο της τελικής πλάκας είναι παράλληλο με την τομή (το αιχμηρό άκρο δεν βρίσκεται κάθετα προς τη σχισμή της τομής). **(Εικόνα α)**
- 3.2. Εφαρμόστε το αιχμηρό άκρο του KDB GLIDE® στο ΤΜ από την καθαρή τομή του κερατοειδούς και διατρήστε το ΤΜ μέσα στον πόρο του Schlemm, αποφεύγοντας το πρόσθιο τοίχωμα. **(Εικόνα β)**
- 3.3. Προωθήστε το KDB GLIDE® σε μήκος τρεις έως πέντε ώρες του ρολογιού προς την κατεύθυνση της περιοχής του ΤΜ όπου πρόκειται να αφαιρεθεί χειρουργικά περιστρέφοντας και προωθώντας/ανασύροντας τον άξονα κατά μήκος της καθαρής τομής του κερατοειδούς, ενώ διατηρείτε την τελική πλάκα του KDB GLIDE® στον πόρο του Schlemm. **(Εικόνα γ)** Αποφύγετε τη διατομή του περιβάλλοντος ιστού. Μπορεί να αναμένεται μια παλινδρόμηση αίματος στον πρόσθιο θάλαμο από τους αυλούς συλλογής καθώς αφαιρείται το ΤΜ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιξωδοελαστικό

υλικό ή BSS για τη βελτίωση της απεικόνισης της περιοχής όπου εφαρμόζεται θεραπεία. Το αίμα μπορεί να αναρροφηθεί έξω από τον πρόσθιο θάλαμο. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η ομαλή ράχη του άκρου ολισθαίνει προς τα εμπρός με ελάχιστη πίεση στο πρόσθιο τοίχωμα του πόρου του Schlemm. Εάν η ράχη έχει γωνιάσει μακριά από το οπίσθιο τοίχωμα, το αιχμηρό άκρο μπορεί να εμπλακεί στο πρόσθιο τοίχωμα του πόρου του Schlemm και να εμποδίσει την ομαλή προώθηση του KDB GLIDE® ή να οδηγήσει σε υποβέλτιστη εφαρμογή στον ιστό-στόχο του TM.

- 3.4. Αποσπάστε την ταινία του TM χρησιμοποιώντας το KDB GLIDE® ή μικροσκοπική λαβίδα. Για να αποσπάσετε την ταινία του TM με το KDB GLIDE®, εφαρμόστε το αιχμηρό άκρο στο TM κατά μήκος της καθαρής τομής του κερατοειδούς και διατηρήστε το TM μέσα στον πόρο του Schlemm, αποφεύγοντας το πρόσθιο τοίχωμα του πόρου του Schlemm. Προωθήστε το KDB GLIDE® προς μία κατεύθυνση έως ότου φθάσετε στο επιθυμητό τελικό σημείο της γωνιοτομής. Οπισθοχωρήστε τη λεπίδα και προωθήστε προς την αρχική περιοχή θεραπείας έως ότου δημιουργηθεί σύνδεση με την αρχική περιοχή γωνιοτομής.
- 3.5. Μην αφήνετε την αποσπασμένη ταινία του TM στον πρόσθιο θάλαμο. Ο αποσπασμένος ιστός του TM μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας το KDB GLIDE® καθώς ο ιστός μπορεί να είναι προσκολλημένος στη λεπίδα, με χρήση οφθαλμικής λαβίδας ή με αναρρόφηση από το καθαρό τραύμα του κερατοειδούς. Αναρροφήστε μόνο τις ταινίες του TM που έχουν αποσπαστεί πλήρως.
- 3.6. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η γωνία προσέγγισης του KDB GLIDE® προς το TM είναι πολύ οξεία, ενδέχεται μόνο μία από τις διπλές λεπίδες να κάνει τομή στο TM.
- 3.7. Μετά τη χειρουργική αφαίρεση μιας ταινίας του TM, ανασύρετε το KDB GLIDE® από την αρχική καθαρή τομή του κερατοειδούς.

4. Απόρριψη

4.1. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε Θ.

4.2. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε Ι.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται ένα KDB GLIDE® ανά κουτί, συσκευασμένο σε έναν πλαστικό δίσκο με σφραγισμένο καπάκι Tyvek. Ο δίσκος ασφαρίζει και προστατεύει το ευαίσθητο άκρο του KDB GLIDE®. Το KDB GLIDE® είναι ένα αναλώσιμο, στείρο χειρουργικό εργαλείο μίας χρήσης σε έναν ασθενή.

Το KDB GLIDE® αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το KDB GLIDE® θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εκθέτετε σε νερό, ηλιακό φως, ακραίες θερμοκρασίες ή υψηλή υγρασία.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Το KDB GLIDE® μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 3 έτη μετά την ημερομηνία κατασκευής, όπως υποδεικνύεται από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η στεριότητα είναι εγγυημένη έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί διάτρηση ή άλλη ζημιά. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε το KDB GLIDE® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η συσκευή αναφοράς, OMNI Surgical System (K202678), χρησιμοποιήθηκε για την υποστήριξη της επιστημονικής μεθοδολογίας για την αξιολόγηση της ικανότητας του KDB να μειώνει τη ενδοφθάλμια πίεση σε ενήλικες ασθενείς με POAG και πραγματοποιήθηκε συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση για τον χαρακτηρισμό της ασφάλειας της πρότυπης συσκευής, NMX-1000.

Διενέργεια της επέμβασης KDB Glide® με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (Falkenberry et al)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Οι Falkenberry et al, διεξήγαγαν μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, κλινική δοκιμή παράλληλων ομάδων της επέμβασης KDB Glide® σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Η μελέτη διενεργήθηκε σε 9 κέντρα μελέτης στις Η.Π.Α. και οι χειρουργικές επεμβάσεις διενεργήθηκαν μεταξύ Ιουνίου 2016 και Ιανουαρίου 2019. Σκοπός της μελέτης ήταν η σύγκριση της μείωσης της ενδοφθάλμιας πίεσης (intraocular pressure, IOP) και της φαρμακευτικής αγωγής για τη μείωση της

IOP σε οφθαλμούς που υποβάλλονται σε γωνιοτομή εκτομής με Kahook Dual Blade (KDB) Glide® έναντι εμφύτευσης iStent trabecular micro-bypass (Glaukos, Inc.), και τα δύο σε συνδυασμό με φακοθρυψία, σε οφθαλμούς με ήπιο έως μέτριο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας (open-angle glaucoma, OAG).

Η μελέτη περιλάμβανε οφθαλμούς που είχαν διαγνωστεί με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας συμπεριλαμβανομένου του ψευδοαποφολιδωτικού γλαυκώματος και χρωστικού γλαυκώματος. Η ομάδα KDB-φακοθρυψίας περιλάμβανε 82 οφθαλμούς σε 82 ασθενείς. Η πλειονότητα των οφθαλμών της μελέτης (n=75, 95,1%) είχε διάγνωση πρωτοπαθούς γλαυκώματος ανοικτής γωνίας (POAG). 5 οφθαλμοί (6,1%) είχαν ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα (pseudoexfoliative glaucoma, PEG) και οι υπόλοιποι (n=2, 2,4%) είχαν χρωστικό γλαύκωμα (pigmentary glaucoma, PG). Η βαρύτητα του γλαυκώματος χαρακτηρίστηκε ως ήπια (79,3%) έως μέτρια (20,7%). Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση επί 12 μήνες και αξιολογήθηκαν 1 ημέρα, 1 εβδομάδα και 1, 3, 6 και 12 μήνες μετεγχειρητικά.

Τα αρχικά χαρακτηριστικά ήταν ως εξής:

Αρχικά χαρακτηριστικά	KDB-φακοθρυψία (n=82)
Μέση ηλικία ± SD	70,2 ± 0,91 έτη
Φύλο	Γυναίκες: 44 (53,7%) Άνδρες: 38 (46,3%)
Εθνικότητα	Λευκοί: 66 (80,5%) Αφροαμερικανοί: 10 (12,2%) Ασιάτες: 3 (3,7%) Ισπανόφωνοι: 1 (1,2%) Άλλοι: 2 (2,4%)
Φαρμακολογικός έλεγχος IOP Μέση τιμή ± SD	18,5 ± 0,36 mmHg
Φαρμακευτικές αγωγές για το γλαύκωμα Μέση τιμή ± SD	1,31 ± 0,07 φάρμακα

Τα βασικά κριτήρια ένταξης περιλάμβαναν ασθενείς ηλικίας 18-90 ετών με ήπιο έως μέτριο POAG, PEG ή PG που λάμβαναν 1-3 τοπικά οφθαλμικά φάρμακα για τη μείωση της πίεσης. Για να είναι κατάλληλοι, οι ασθενείς έπρεπε να έχουν αρχική IOP 14-28 mmHg και οπτικά σημαντικού βαθμού καταρράκτη που έχει προγραμματιστεί για εκλεκτική αφαίρεση. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούσαν φάρμακα από το στόμα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την IOP, είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος, σε πρόσφατη (≤ 3 μήνες) θεραπεία γλαυκώματος με λείζερ, είχαν γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή ιστορικό ανταπόκρισης σε στεροειδή αναγνωρίστηκαν ως βασικά κριτήρια αποκλεισμού. Με οφθαλμική χειρουργική συσκευή ιξωδοελαστικού και με χρήση γωνιώδους πρίσματος για απεικόνιση, το KDB Glide® εισήχθη μέσα από μια καθαρή τομή κερατοειδούς, περίπου 180° από το στοχευόμενο σημείο εκτομής. Το αιχμηρό άκρο της συσκευής ήρθε σε επαφή με το δοκιδωτό δίκτυο (TM), με τη ράχη τοποθετημένη εντός του πόρου του Schlemm, ενώ η λεπίδα προωθήθηκε ώστε να αφαιρέσει μια ταινία δοκιδωτού δικτύου (TM) μήκους περίπου 3-4 ωρών του ρολογιού, χρησιμοποιώντας τις παράλληλες λεπίδες της συσκευής. Στη συνέχεια, το KDB Glide® αφαιρέθηκε μέσω της τομής του κερατοειδούς.

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των οφθαλμών στους 12 μήνες με μείωση της IOP κατά 20% ή περισσότερο ή μείωση της φαρμακευτικής αγωγής για τη IOP κατά 1 ή περισσότερο σε σύγκριση με την αρχική τιμή. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας περιλάμβαναν την ποσοστιαία μείωση της IOP και τη μέση μείωση του αριθμού των φαρμάκων που μειώνουν την IOP.

Από τους 82 οφθαλμούς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με KDB-φακοθρυψία, 79 οφθαλμοί ήταν διαθέσιμοι για την επίσκεψη στους 12 μήνες, ενώ σε 3 οφθαλμούς η παρακολούθηση ήταν αδύνατη. Δεν υπήρχαν οφθαλμοί με δευτερογενή χειρουργική επέμβαση (secondary surgical intervention, SSI) γλαυκώματος για τον έλεγχο της IOP κατά τη διάρκεια της μελέτης διάρκειας 12 μηνών. Κατά συνέπεια, οι αναλύσεις αποτελεσματικότητας συμπεριέλαβαν και τους 79 διαθέσιμους οφθαλμούς. Το ποσοστό των οφθαλμών

στους 12 μήνες με μείωση της IOP κατά 20% ή περισσότερο από την αρχική τιμή ή με μείωση των φαρμακευτικών αγωγών για IOP κατά 1 ή περισσότερα φάρμακα από την αρχική τιμή ήταν 93,7% (74/79 οφθαλμοί). Η μέση (SD) IOP μειώθηκε από την αρχική τιμή των 18,5 (± 0,4) mmHg σε 15,4 (± 0,4) mmHg στους 12 μήνες. Ο μέσος όρος (SD) των φαρμάκων που μειώνουν την IOP μειώθηκαν από 1,3 (± 0,1) κατά την αρχική αξιολόγηση, σε 0,3 (± 0,1) στους 12 μήνες.

Οι εκβάσεις ασφάλειας περιλάμβαναν απώλεια διορθωμένης οπτικής οξύτητας απόστασης κατά 2 γραμμές ή περισσότερο από την καλύτερη καταγραφή έως την τελική επίσκεψη, εγχειρητικές επιπλοκές, δυσλειτουργίες της συσκευής, αυξήσεις της IOP κατά 10 mmHg ή περισσότερο από την αρχική τιμή και ανεπιθύμητα συμβάντα. Αναφέρθηκαν τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα:

Ανεπιθύμητο συμβάν	KDB-φακοθρυψία (n=82)
Αυξημένη IOP	26 οφθαλμοί (31,7%)
Θόλωση του οπίσθιου περιφακίου	7 οφθαλμοί (8,5%)
Υφαιμα	3 οφθαλμοί (3,7%)
Κυκλοδιάλυση	1 οφθαλμός (1,2%)

Το πιο συχνό ανεπιθύμητο συμβάν ήταν η αυξημένη IOP, η οποία αναφέρθηκε ότι εμφανίστηκε τουλάχιστον σε μία μετεγχειρητική επίσκεψη σε 26/82 (31,7%) οφθαλμούς. Όλα αυτά τα συμβάντα υποχώρησαν αυθόρμητα ή με ιατρική αντιμετώπιση. Η θόλωση του οπίσθιου περιφακίου (Posterior capsule opacification, PCO) παρουσιάστηκε σε 7/82 (8,5%) οφθαλμούς. Παραμονή αίματος στον πρόσθιο θάλαμο μετά από την πρώτη εβδομάδα μετεγχειρητικά (ύφαιμα) εμφανίστηκε σε 3/82 (3,7%) οφθαλμούς της μελέτης. Ένας οφθαλμός (1,2%) παρουσίασε σχιστία κυκλοδιάλυσης.

Διενέργεια της επέμβασης KDB Glide® ως αυτόνομη διαδικασία (ElMallah et al)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

Οι ElMallah et al, διεξήγαγαν μια αναδρομική, πολυκεντρική σειρά περιπτώσεων του KDB Glide® που πραγματοποιήθηκε ως αυτόνομη διαδικασία. Συλλέχθηκαν δεδομένα από 8 χειρουργούς σε 8 κέντρα μελέτης (6 στις ΗΠΑ και 2 στο Μεξικό). Σκοπός της μελέτης ήταν ο χαρακτηρισμός των μειώσεων της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) και της φαρμακευτικής αγωγής για τη μείωση της IOP μετά από γωνιοτομή εκτομής με το KDB Glide® ως αυτόνομη διαδικασία σε οφθαλμούς με φαρμακευτικά μη ελεγχόμενο γλαύκωμα. Στη μελέτη εντάχθηκαν 42 οφθαλμοί από 35 ασθενείς, χωρίς περιορισμούς στον υποτύπο ή τη βαρύτητα του γλαυκώματος. Η πλειονότητα των οφθαλμών είχε διάγνωση πρωτοπαθούς γλαυκώματος ανοικτής γωνίας (n=36, 85,7%), αλλά η μελέτη περιλάμβανε επίσης μικρό αριθμό οφθαλμών με διάγνωση χρωστικού γλαυκώματος (n=3, 7,1%), ψευδοαποφολιδωτικού γλαυκώματος (n=2, 4,8%) και γλαυκώματος κλειστής γωνίας (n=1, 2,4%). Η βαρύτητα του γλαυκώματος αξιολογήθηκε σύμφωνα με τα κριτήρια της Διεθνούς Ταξινόμησης Νόσων-10 (ICD-10) και χαρακτηρίστηκε ως ήπια (19,0%), μέτρια (61,9%) ή βαριάς μορφής (19,0%). Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση επί 12 μήνες και αξιολογήθηκαν στην 1 ημέρα, 1 εβδομάδα και στους 1, 3, 6 και 12 μήνες μετεγχειρητικά.

Τα αρχικά χαρακτηριστικά ήταν ως εξής:

Αρχικά χαρακτηριστικά	KDB-αυτόνομη διαδικασία (n=42)
Μέση ηλικία ± SE	71,3 ± 1,8 έτη
Φύλο	Γυναίκες: 25 (59,5%) Άνδρες: 17 (40,5%)
Εθνικότητα	Λευκοί: 19 (45,2%) Μαύροι: 13 (31,0%) Ισπανόφωνοι: 9 (21,4%) Ασιάτες: 1 (2,4%)

Αρχικά χαρακτηριστικά	KDB-αυτόνομη διαδικασία (n=42)
Φαρμακολογικός έλεγχος IOP Μέση τιμή ± SE	21,6 ± 0,36 mmHg
Φαρμακευτικές αγωγές για το γλαύκωμα Μέση τιμή ± SE	2,55 ± 0,22 φάρμακα

Στους ασθενείς περιλαμβάνονταν άτομα ηλικίας ≥ 18 ετών, φακικά ή ψευδοφακικά άτομα και με οποιονδήποτε υποτύπο ή βαρύτητα γλαυκώματος. Δεν υπήρχαν απαιτήσεις για την IOP κατά την αρχική αξιολόγηση, εκτός από τον ανεπαρκή έλεγχο της IOP λαμβάνοντας τουλάχιστον 1 και έως 3 οφθαλμικά φάρμακα για τη μείωση της πίεσης. Οι ενδείξεις για τη χειρουργική επέμβαση περιλάμβαναν τη μείωση της IOP, τη μείωση του αριθμού των φαρμάκων ή και τα δύο. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό (εντός 3 μηνών) προσθήκης φαρμακευτικής αγωγής που μειώνει την IOP, δοκιδοπλαστικής με λείζερ, ιριδοτομής ή έναρξης συστηματικής θεραπείας με β-αναστολείς αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Άλλα κριτήρια αποκλεισμού περιλάμβαναν οποιαδήποτε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος και μη ελεγχόμενες συστηματικές καταστάσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις μετρήσεις της μελέτης. Συμπεριλήφθηκαν και οι δύο οφθαλμοί ενός ατόμου εάν και οι δύο ήταν κατάλληλοι.

Μετά την είσοδο στον πρόσθιο θάλαμο μέσω μιας περιφερικής τομής του κερατοειδούς, το περιφερικό άκρο του KDB Glide® χρησιμοποιήθηκε για τη διάτρηση του δοκιδωτού δικτύου (TM) και την είσοδο στον πόρο του Schlemm. Το άκρο προωθήθηκε κατά μήκος του πόρου για να ανυψώσει και να καθοδηγήσει το TM σε δύο παράλληλες λεπίδες, οι οποίες στη συνέχεια εκτέμνουν μια ταινία ιστού. Αφαιρέθηκε TM μήκους περίπου 3-5 ωρών ρολογιού.

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της IOP σε σύγκριση με την αρχική τιμή. Η μείωση των φαρμάκων που μειώνουν την IOP αξιολογήθηκε ως δευτερεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας. Οι οφθαλμοί με δευτερογενή χειρουργική επέμβαση (SSI) γλαυκώματος για τον έλεγχο της IOP εξαιρέθηκαν από τις κύριες και δευτερεύουσες αναλύσεις αποτελεσματικότητας. Από τους 42 οφθαλμούς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με KDB ως αυτόνομη διαδικασία, 35 ήταν διαθέσιμοι για την επίσκεψη στους 12 μήνες. Έξι οφθαλμοί (n=6) χρειάστηκαν SSI για τον έλεγχο της IOP έως τους 12 μήνες και σε έναν οφθαλμό (n=1) η παρακολούθηση ήταν αδύνατη. Στην επίσκεψη στους 12 μήνες, η μέση (SE) IOP μειώθηκε κατά 3,94 (1,1) mmHg. Ο μέσος αριθμός (SE) των φαρμακευτικών αγωγών που μειώνουν την IOP μειώθηκε κατά 0,31 (0,23) στους 12 μήνες (n=35).

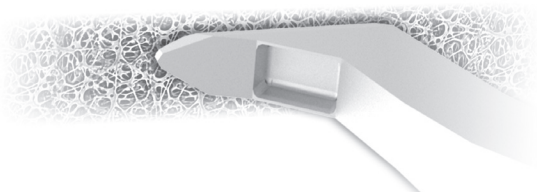
Εκτός από τα κύρια και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, οι ElMallah et al αναφέρουν πρόσθετες εκβάσεις αποτελεσματικότητας για όλους τους οφθαλμούς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία (n=42), όπου οι οφθαλμοί που χρειάστηκαν SSI (n=6) και ο οφθαλμός για τον οποίο η παρακολούθηση ήταν αδύνατη (n=1) υπολογίστηκαν ως αποτυχίες. Αυτές οι πρόσθετες αναλύσεις περιλάμβαναν το ποσοστό των οφθαλμών με μείωση της IOP κατά 20% ή περισσότερο σε σύγκριση με την αρχική τιμή, το οποίο ήταν 42,9% (18/42 οφθαλμοί).

Η αναφορά ασφάλειας περιλάμβανε την επίπτωση των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών ανεπιθύμητων συμβάντων. Αναφέρθηκαν τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα:

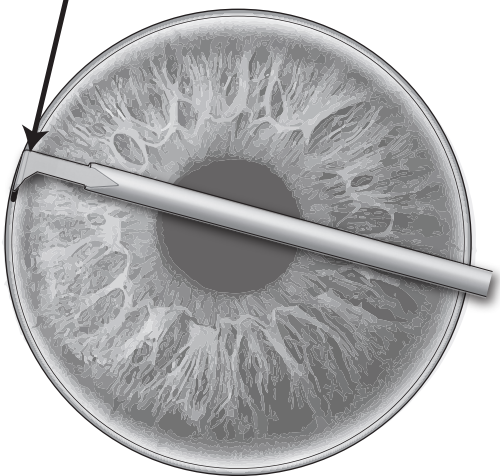
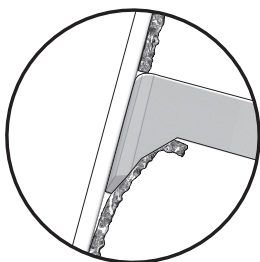
Ανεπιθύμητο συμβάν	KDB-αυτόνομη διαδικασία (n=42)
Αυξημένη IOP	3 οφθαλμοί (7,1%)
Ρήξη της μεμβράνης του Descemet (διεγχειρητικά)	1 οφθαλμός (2,4%)

Το πιο συχνό ανεπιθύμητο συμβάν ήταν η αυξημένη ΙΟΡ μετεγχειρητικά (n=3, 7,1%). Μία περίπτωση υποχώρησε με φαρμακευτική θεραπεία και οι άλλες δύο χρειάστηκαν δευτερογενή χειρουργική επέμβαση. Σε έναν οφθαλμό παρουσιάστηκε διεγχειρητική ρήξη στη μεμβράνη του Descemet, η οποία ήταν εντοπισμένη και δεν χρειάστηκε επακόλουθη θεραπεία κατά τη διάρκεια της μελέτης διάρκειας 12 μηνών. Δεν αναφέρθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα. Κατά τη διάρκεια των 12 μηνών, 6 οφθαλμοί χρειάστηκαν πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις λόγω ανεπαρκούς ελέγχου της ΙΟΡ. Αυτές περιλάμβαναν δοκιδεκτομή (n=4, εκ των οποίων 2 είχαν ταυτόχρονη μίνι παράκαμψη Ex-Press) και εμφύτευση βαλβίδας Ahmed (n=2).

Εικόνα α



Εικόνα β



54.

Εικόνα γ



ΧΡΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα ακόλουθα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία του KDB GLIDE® ορίζονται παρακάτω.

	Ελληνικά (el)
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM
	Διανομέας
	Ημερομηνία λήξης
QTY	Ποσότητα συσκευών στη συσκευασία
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Μοντέλο/Αριθμός καταλόγου
SN	Σειριακός αριθμός
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν οφθαλμικό εργαλείο KDB GLIDE®
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Προσοχή
R_xonly	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κατεύθυνση αποκόλλησης
	Διατηρείτε στεγνό
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



	Español (es)
A	Eje
B	Indicador de orientación de las cuchillas
C	Cuchillas dobles
D	Extremo puntiagudo
E	Talón
F	Rampa

**PRECAUCIÓN**

- A. Se necesita formación médica para utilizar este instrumento.
- B. Se garantiza la esterilidad del contenido siempre que el envase, incluido el precinto de la bandeja, no esté perforado ni dañado. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto, o si el precinto parece dañado.
- C. Lea las instrucciones antes del uso.
- D. No utilice el producto si se ha rebasado su fecha de caducidad.
- E. Al extraer el instrumento de la bandeja, asegúrese de que la punta no toque ninguna parte de la bandeja. Es posible que punta de la cuchilla pierda el filo si toca la superficie de la bandeja. No toque con la punta ninguna superficie que no sea la del ojo, ya que esto podría dañarla o provocar que pierda el filo.
- F. No utilice el instrumento si presenta suciedad u óxido, o si está roto, doblado o dañado de otro modo.
- G. Cuando utilice el KDB GLIDE® se deberán observar las precauciones habituales para las intervenciones oftálmicas, incluida la técnica aséptica acostumbrada.
- H. El instrumento contiene acero inoxidable. No utilice el producto en pacientes con sensibilidad o alergia a los metales.
- I. Los objetos punzocortantes usados están contaminados y pueden transmitir enfermedades. Deseche el instrumento inmediatamente después de su uso en un recipiente para objetos punzocortantes con riesgo biológico, resistente a la punción y debidamente etiquetado.
- J. El instrumento KDB GLIDE® es desechable, de un solo uso y para un solo paciente. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar. Los instrumentos reesterilizados o reutilizados suponen un riesgo de infección y de que las cuchillas pierdan el filo y dañen los tejidos.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El KDB GLIDE® es un bisturí oftálmico desechable, un instrumento quirúrgico manual utilizado en intervenciones quirúrgicas oftálmicas para eliminar mediante intervención quirúrgica una banda de malla trabecular (MT) en pacientes adultos. El instrumento es estéril y está diseñado para un solo uso en un solo paciente.

El KDB GLIDE® está formado por un cuerpo de acero inoxidable de calidad quirúrgica y un mango de plástico. El cuerpo de acero inoxidable consta de un eje largo que permite el acceso a la MT, un extremo puntiagudo para perforar la MT, una rampa que levanta y estira el tejido a medida que se hace avanzar el dispositivo y dos cuchillas para eliminar quirúrgicamente una banda de MT. Un indicador en el mango de plástico especifica la dirección de avance del instrumento.

INDICACIONES DE USO

El KDB GLIDE está indicado para eliminar mediante intervención quirúrgica una banda de malla trabecular y así reducir la presión intraocular en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto.

POBLACIÓN PREVISTA

Pacientes adultos.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que en la mayoría de las intervenciones quirúrgicas angulares, una visualización adecuada mediante gonioprisma es fundamental para eliminar mediante intervención quirúrgica una banda de MT con el instrumento. No intente utilizar el instrumento si la córnea presenta poca claridad o si no es posible visualizar las estructuras angulares.

AVISO: Cualquier lesión grave que haya ocurrido en relación con este producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

PRECAUCIÓN: No utilice el KDB GLIDE® si no tiene formación para practicar la gonioscopia intraoperatoria o tiene una visualización deficiente de las estructuras angulares. Una visualización inadecuada puede provocar un uso incorrecto del instrumento y dañar las estructuras oculares adyacentes a la MT.

EFFECTOS NO DESEADOS/EFFECTOS SECUNDARIOS

Entre los acontecimientos adversos que se pueden asociar razonablemente al uso de KDB GLIDE® en el ojo cabe citar los siguientes: aumento de la presión ocular, hipema, rotura o desprendimiento de la membrana de Descemet, iridodíálisis, desgarro del iris, lesión en el iris, iritis, cambio en la forma de la pupila, hendidura de ciclodíálisis, descompensación corneal, lesión de la córnea, edema u opacificación corneal, perforación de la esclerótica, además de complicaciones conocidas de la cirugía intraocular general, como por ejemplo aplanamiento de la cámara anterior, hipotonía, maculopatía hipotónica, luxación de LIO, formación de cataratas, opacificación de la cápsula posterior, pérdida de humor vítreo, desprendimiento coroideo, derrame coroideo, hemorragia supracoroidea, hemorragia vítrea, desprendimiento vítreo posterior, desprendimiento de retina, diálisis retiniana, desgarro de la retina, endoftalmia u otra infección ocular.

Las siguientes advertencias y precauciones son medidas que se deben tomar en caso de un fallo de funcionamiento del dispositivo que pudiera afectar a la seguridad.

ADVERTENCIAS

- No utilice el KDB GLIDE® si no tiene formación para practicar la gonioscopia intraoperatoria.
- El KDB GLIDE® está diseñado para eliminar quirúrgicamente una banda de MT y no se puede utilizar para realizar una incisión en la córnea clara.

PRECAUCIONES

- El contenido se suministra estéril y está indicado para un solo uso en un único paciente. No reesterilice ni vuelva a utilizar el dispositivo.
- Los instrumentos reesterilizados o reutilizados suponen un riesgo de infección y de que las cuchillas pierdan el filo y dañen los tejidos.
- No utilice el producto si su envase (incluido el precinto de la bandeja) está perforado o dañado. El KDB GLIDE® está diseñado para eliminar quirúrgicamente una banda de MT y no se puede utilizar para realizar una incisión en la córnea clara.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Al extraer el instrumento de la bandeja, asegúrese de que la punta no toque ninguna parte de la bandeja. Es posible que punta de la cuchilla pierda el filo si toca la superficie de la bandeja. No toque con la punta ninguna superficie que no sea la del ojo, ya que esto podría dañarla o provocar que pierda el filo. No utilice el KDB GLIDE® si no tiene formación para practicar la gonioscopia intraoperatoria.
- No utilice el instrumento si presenta suciedad u óxido, o si está roto, doblado o dañado de otro modo.
- Observe todas las precauciones habituales durante la cirugía intraocular.
- Emplee una técnica aséptica y garantice la esterilidad del KDB GLIDE® y del campo quirúrgico como es habitual en la cirugía intraocular.
- El instrumento contiene acero inoxidable. No utilice el producto en pacientes con sensibilidad o alergia a los metales.
- Los objetos punzocortantes usados están contaminados y pueden transmitir enfermedades. Deseche el instrumento inmediatamente después de su uso en un recipiente para objetos punzocortantes con riesgo biológico, resistente a la punción y debidamente etiquetado.

INSTRUCCIONES

1. Extracción del instrumento de la bandeja de plástico

- 1.1. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación G.
- 1.2. Abra la caja y despegue la tapa precintada de Tyvek del recipiente de plástico.
- 1.3. Extraiga el KDB GLIDE® del recipiente de plástico con cuidado de levantar antes la punta y separarla de la bandeja, sujetando el mango del KDB GLIDE® por las ranuras para los dedos que tiene la bandeja.
- 1.4. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación E.
- 1.5. Inspeccione el instrumento. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación F.

2. Consideraciones

- 2.1. Al igual que en otras intervenciones quirúrgicas angulares, se debe utilizar un gonioprisma sobre la córnea del paciente bajo aumento con un microscopio quirúrgico para visualizar la MT y el instrumento durante su uso.
- 2.2. La posición del paciente es fundamental para obtener una visualización adecuada.
- 2.3. El KDB GLIDE® se puede utilizar de forma independiente o combinado con otros procedimientos.
- 2.4. El KDB GLIDE® se inserta en el ojo a través de una incisión creada anteriormente en la córnea clara. Las incisiones de mayor tamaño permiten una mayor maniobrabilidad. **PRECAUCIÓN:** El KDB GLIDE® está diseñado para eliminar quirúrgicamente una banda de MT y no se puede utilizar para realizar una incisión en la córnea clara.
- 2.5. La incisión en la córnea clara debe estar a unos 180 grados de la MT que se desee eliminar quirúrgicamente.
- 2.6. Cuando utilice el KDB GLIDE®, la cámara anterior deberá estar inflada con una sustancia viscoelástica. **PRECAUCIÓN:** Es posible que un sobreinflado de la cámara dificulte el corte de la MT, ya que se podría colapsar el canal de Schlemm.

3. Uso del KDB GLIDE® bajo visualización gonioscópica para eliminar quirúrgicamente una banda de MT

- 3.1. Se puede permitir cierto reflujo de sangre hacia el canal de Schlemm (con una reducción de la presión intraocular) para identificar la MT. Inserte la punta y el eje del KDB GLIDE® por la incisión en la córnea clara y hágalo avanzar hasta el lado opuesto de la cámara anterior. **PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado de no tocar el endotelio corneal y el iris con el instrumento mientras lo avanza o retrae en la cámara anterior. Cuando inserte la punta, asegúrese de que el borde largo de la planta esté paralelo a la incisión (el extremo puntiagudo no está perpendicular a la hendidura de la incisión) (**figura a**).
- 3.2. Atraviese la MT por la incisión en la córnea clara con el extremo puntiagudo del KDB GLIDE® y perfore la MT hasta entrar en el canal de Schlemm, evitando al mismo tiempo la pared anterior (**figura b**).
- 3.3. Haga avanzar el KDB GLIDE® en posición entre las tres y las cinco horas en dirección de la región de la MT que se desee eliminar quirúrgicamente girando y avanzando/retrayendo el eje a lo largo de la incisión en la córnea clara al tiempo que mantiene la planta del KDB GLIDE® en el canal de Schlemm (**figura c**). Evite cortar el tejido circundante. A medida que se extirpa la MT, cabe esperar algún reflujo de sangre hacia la cámara anterior desde los canales colectores. Es posible utilizar una sustancia viscoelástica o SST para mejorar la visualización del área tratada. Se puede aspirar la sangre de la cámara anterior. **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el talón liso de la punta se deslice hacia delante ejerciendo una presión mínima contra la pared anterior del canal de Schlemm. Si el talón forma un ángulo hacia fuera con respecto a la pared posterior, es posible que el extremo puntiagudo se enganche en la pared anterior del canal de Schlemm e impida el correcto avance del KDB GLIDE® o que dé lugar a una interacción deficiente con el tejido deseado de la MT.

- 3.4. Desprenda la banda de MT con el KDB GLIDE® o con micropinzas. Para desprender la banda de MT con el KDB GLIDE®, atraviase la MT por la incisión en la córnea clara con el extremo puntiagudo y perfora la MT hasta entrar en el canal de Schlemm, evitando al tiempo la pared anterior del canal de Schlemm. Haga avanzar el KDB GLIDE® en una dirección hasta alcanzar el punto final deseado de la goniotomía. Invierta la cuchilla y avance hacia la zona de tratamiento original hasta que se establezca una conexión con el área inicial de la goniotomía.
- 3.5. No deje la banda de MT desprendida en la cámara anterior. El tejido de MT desprendido se puede extraer con el KDB GLIDE®, ya que el tejido se puede adherir a la cuchilla, utilizando unas pinzas oftálmicas o mediante la aspiración desde la incisión de la córnea clara. Aspire únicamente las bandas de MT completamente desprendidas.
- 3.6. **PRECAUCIÓN:** Si el ángulo de aproximación del instrumento KDB GLIDE® a la MT es demasiado agudo, es posible que solo una de las cuchillas dobles corte la MT.
- 3.7. Después de eliminar quirúrgicamente la MT, retraiga el KDB GLIDE® a través de la incisión original en la córnea clara.

4. Eliminación

- 4.1. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación I.
- 4.2. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación J.

PRESENTACIÓN

Cada caja contiene un KDB GLIDE® envasado en una bandeja de plástico con una tapa de Tyvek precintada. La bandeja fija y protege la delicada punta del KDB GLIDE®. El KDB GLIDE® es un instrumento quirúrgico estéril, desechable, de un solo uso y para un solo paciente.

El KDB GLIDE® está esterilizado con radiación gamma.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El KDB GLIDE® debe almacenarse a temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN: No exponga el producto al agua, la luz solar, temperaturas extremas o humedad elevada.

FECHA DE CADUCIDAD

El KDB GLIDE® se puede utilizar hasta 3 años después de la fecha de fabricación, como se indica en la fecha de caducidad de la etiqueta. La esterilidad queda garantizada hasta la fecha de caducidad si el envase no está perforado ni dañado de otro modo. **PRECAUCIÓN:** No utilice el KDB GLIDE® una vez rebasada la fecha de caducidad indicada.

RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS

El dispositivo de referencia, OMNI Surgical System (K202678), se utilizó como apoyo a la metodología científica con el fin de evaluar la capacidad de KDB para reducir la PIO en pacientes adultos con GPAA y se llevó a cabo un estudio sistemático de la bibliografía para determinar la seguridad del dispositivo homologado comparable (NMX-1000).

Procedimiento con KDB Glide® combinado con intervención quirúrgica de cataratas (Falkenberry *et al*)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP *et al*. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry *et al* llevaron a cabo un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y comparativo con tratamiento activo y grupos paralelos sobre el procedimiento KDB Glide® combinado con intervención quirúrgica de cataratas. El estudio se llevó a cabo en 9 centros de EE. UU. y las intervenciones quirúrgicas se realizaron entre junio de 2016 y enero de 2019. La finalidad del estudio fue comparar la reducción de la presión intraocular (PIO) y de medicamentos reductores de la PIO en ojos sometidos a goniotomía escisional con el sistema Kahook Dual Blade (KDB) Glide® frente a la implantación de microbypass trabecular iStent (Glaukos, Inc.), ambos combinados con facoemulsificación, en ojos con glaucoma de ángulo abierto (GAA) de leve a moderado.

El estudio incluyó ojos con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto, incluyendo casos de glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario. El grupo KDB+faco constó de 82 ojos y 82 sujetos. La mayoría de los ojos del estudio ($n=75$, 95,1 %) presentaron un diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA); 5 ojos (6,1 %) presentaron glaucoma pseudoexfoliativo (GPE) y el resto ($n=2$, 2,4 %) presentaron glaucoma pigmentario (GP). El nivel de gravedad del glaucoma se describió entre leve (79,3 %) y moderado (20,7 %). A los sujetos se les realizó un seguimiento durante 12 meses y se les evaluó tras 1 día, 1 semana y 1, 3, 6 y 12 meses después de la intervención.

A continuación se describen las características al inicio:

Características al inicio	KDB+faco ($n=82$)
Edad media $\pm$ DE	70,2 $\pm$ 0,91 años
Sexo	Mujeres: 44 (53,7 %) Varones: 38 (46,3 %)
Grupo étnico	Blanco: 66 (80,5 %) Afroamericano: 10 (12,2 %) Asiático: 3 (3,7 %) Hispano: 1 (1,2 %) Otro: 2 (2,4 %)
PIO tratada con medicación Media $\pm$ DE	18,5 $\pm$ 0,36 mmHg
Medicamentos para el glaucoma Media $\pm$ DE	1,31 $\pm$ 0,07 medicamentos

El criterio de inclusión clave fue que se tratara de sujetos de 18-90 años de edad con GPAA, GPE o GP de leve a moderado a los que se administrara 1-3 medicamentos hipotensores oculares por vía tópica. Para reunir los requisitos del estudio, los sujetos debían presentar una PIO inicial de 14-28 mmHg (ambos valores inclusive) y una catarata visualmente significativa con extracción opcional programada. Se identificó como criterios de exclusión que se tratara de sujetos a los que se administrara medicamentos que pudieran afectar a la PIO, que se hubieran sometido anteriormente a cirugía de glaucoma o a tratamiento láser reciente (≤ 3 meses) para el glaucoma, o que presentaran glaucoma de ángulo cerrado o historial de respuesta a esteroides. Utilizando un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico y un gonioprisma para visualización, se introdujo el KDB Glide® a través de una incisión en la córnea clara a un ángulo de aproximadamente 180° de la zona de escisión prevista.

El extremo puntiagudo del dispositivo entró en contacto con la malla trabecular (MT), con el talón dentro del canal de Schlemm, y se hizo avanzar la cuchilla para escindir una banda de malla trabecular (MT) con una posición aproximadamente en las 3-4 horas de longitud usando las cuchillas paralelas del dispositivo. A continuación, se retiró el KDB Glide® a través de la incisión en la córnea.

El principal criterio de valoración de la eficacia fue la proporción de ojos que, a los 12 meses, presentaban una reducción de PIO del 20 % o superior, o la reducción de uno o más medicamentos para la PIO en comparación con el valor inicial. Entre los criterios secundarios de valoración de eficacia cabe citar el porcentaje de reducción de la PIO y la disminución media del número de medicamentos administrados para reducir la PIO.

De los 82 ojos tratados con KDB+faco, 79 ojos se sometieron a la visita a los 12 meses y 3 ojos se consideraron como perdidos a efectos del seguimiento. No hubo ningún ojo con intervención quirúrgica secundaria por glaucoma a efectos de control de PIO durante el estudio de 12 meses; los análisis de efectividad incluyeron, por tanto, a los 79 ojos disponibles. La proporción de ojos a los 12 meses con una reducción de PIO del 20 % o mayor en comparación con el valor inicial o de reducción de 1 o más medicamentos reductores de la PIO respecto al inicio fue del 93,7 % (74/79 ojos). La PIO media (DE) disminuyó de un valor inicial de 18,5 ($\pm$ 0,4) mmHg a 15,4 ($\pm$ 0,4) mmHg a los 12 meses. La media (DE) de medicamentos reductores de la PIO se redujo de un valor inicial de 1,3 ($\pm$ 0,1) a 0,3 ($\pm$ 0,1) a los 12 meses.

Entre los resultados de seguridad cabe citar la pérdida de distancia de agudeza visual corregida de 2 líneas o más respecto al mejor resultado registrado en la visita final, complicaciones operativas, fallos de funcionamiento del dispositivo, aumentos de la PIO de 10 mmHg o más respecto al valor inicial y acontecimientos adversos. Se refirieron los siguientes acontecimientos adversos:

Acontecimiento adverso	KDB+faco (n=82)
Aumento de PIO	26 ojos (31,7 %)
Opacificación de la cápsula posterior	7 ojos (8,5 %)
Hipema	3 ojos (3,7 %)
Ciclodíálisis	1 ojo (1,2 %)

El acontecimiento adverso más frecuente fue el aumento de la PIO, que se refirió al menos en una visita postoperatoria en 26/82 ojos (31,7 %); todos estos casos se resolvieron o bien espontáneamente o bien con tratamiento médico. Se produjo opacificación de la cápsula posterior en 7/82 ojos (8,5 %). Se refirió sangre persistente en la cámara anterior tras la primera semana del postoperatorio (hipema) en 3/82 (3,7 %) ojos del estudio. En un ojo (1,2 %) se produjo hendidura de ciclodíálisis.

Procedimiento con KDB Glide® como único tratamiento (ElMallah *et al*)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ *et al*. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah *et al* llevaron a cabo una revisión retrospectiva y multicéntrica de una serie de casos en los que se utilizó el KDB Glide® como único tratamiento. Se recopilaron datos de 8 cirujanos en 8 centros de estudio (6 en EE. UU. y 2 en México). La finalidad del estudio fue la de describir las disminuciones de la PIO y de los medicamentos para reducir la PIO tras una goniotomía escisional con KDB Glide® como único tratamiento en ojos con glaucoma no controlado médicamente. En el estudio participaron 42 ojos de 35 sujetos sin restricciones por subtipo o gravedad de glaucoma. La mayoría de los ojos (n=36, 85,7 %) presentaron diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, pero en el estudio se incluyó también un pequeño número de ojos en los que se diagnosticó glaucoma pigmentario (n=3, 7,1 %), glaucoma pseudoexfoliativo (n=2, 4,8 %) y glaucoma de ángulo cerrado (n=1, 2,4 %). El nivel de gravedad del glaucoma se evaluó de acuerdo con los criterios de la Clasificación Internacional de Enfermedades, 10.ª edición, (CIE-10) y se categorizó como leve (19,0 %), moderado (61,9 %) o grave (19,0 %). A los sujetos se les realizó un seguimiento durante 12 meses y se les evaluó tras 1 día, 1 semana y 1, 3, 6 y 12 meses después de la intervención.

A continuación se describen las características al inicio:

Características al inicio	KDB como único tratamiento (n=42)
Edad media ± EE	71,3 ± 1,8 años
Sexo	Mujeres: 25 (59,5 %) Varones: 17 (40,5 %)
Grupo étnico	Blanco: 19 (45,2 %) Negro: 13 (31,0 %) Hispano: 9 (21,4 %) Asiático: 1 (2,4 %)
PIO tratada con medicación Media ± EE	21,6 ± 0,36 mmHg
Medicamentos para el glaucoma Media ± EE	2,55 ± 0,22 medicamentos

Los sujetos incluidos fueron personas de ≥ 18 años de edad, fágicos o pseudofágicos, y con glaucoma de cualquier subtipo o nivel de gravedad. No se establecieron requisitos iniciales de PIO aparte del control insuficiente de la PIO con un mínimo de 1 y un máximo de 3 medicamentos hipotensores oculares. Entre las indicaciones de cirugía cabe citar la reducción de la PIO y de la medicación (o ambas). Se excluyó del estudio a los sujetos con antecedentes recientes (en un periodo de menos de 3 meses) de inicio de un medicamento reductor de la PIO, trabeculoplastia láser, iridotomía o comienzo de tratamiento con betabloqueantes sistémicos. También cabe citar como criterios de exclusión cualquier intervención quirúrgica previa de glaucoma y condiciones sistémicas no controladas que pudieran crear confusión en las mediciones del estudio. Si ambos ojos de un mismo sujeto reunían los criterios, se incluyeron ambos.

Tras acceder a la cámara anterior mediante una incisión periférica en la córnea, se usó la punta distal del KDB Glide® para perforar la malla trabecular (MT) y acceder al canal de Schlemm. Se hizo avanzar la punta a lo largo del canal para elevar y guiar la MT hacia dos cuchillas paralelas y luego escindir una banda de tejido. Se escindió un radio de aproximadamente las 3-5 horas en la MT.

El criterio principal de valoración de eficacia fue la reducción de la PIO respecto al valor inicial. Se evaluó la disminución del número de medicamentos reductores de la PIO como criterio secundario de valoración de eficacia. Los ojos con intervención quirúrgica secundaria por glaucoma para controlar la PIO se excluyeron de los análisis de efectividad principal y secundario. De los 42 ojos tratados con el KDB como único procedimiento, 35 pudieron someterse a la visita de los 12 meses. Seis ojos ($n=6$) requirieron intervención quirúrgica secundaria por glaucoma para controlar la PIO durante los 12 meses, y uno ojo ($n=1$) se consideró como perdido a efectos del seguimiento. En la visita a los 12 meses, la PIO media (EE) se redujo en 3,94 mmHg (1,1). La media (EE) de medicamentos para hacer disminuir la PIO se redujo en 0,31 (0,23) a los 12 meses ($n=35$).

Además de los criterios de valoración principales y secundarios, ElMallah *et al* refirieron resultados de eficacia adicionales para todos los ojos tratados ($n=42$) en los casos que requirieron intervención quirúrgica secundaria por glaucoma ($n=6$), y el ojo que se perdió a efectos de seguimiento ($n=1$) se consideró como un fracaso terapéutico. Entre dichos análisis adicionales cabe citar la proporción de ojos con reducción de PIO del 20 % o superior respecto al valor inicial, que fue de 42,9 % (18/42 ojos).

Las notificaciones en materia de seguridad correspondieron a la incidencia de acontecimientos adversos intraoperatorios y postoperatorios. Se refirieron los siguientes acontecimientos adversos:

Acontecimiento adverso	KDB como único tratamiento ($n=42$)
Aumento de PIO	3 ojos (7,1 %)
Rotura de membrana de Descemet (durante la intervención)	1 ojo (2,4 %)

El acontecimiento adverso más frecuente fue el aumento postoperatorio de la PIO ($n=3$, 7,1 %). Un caso se resolvió con tratamiento médico, y los otros dos requirieron de una intervención quirúrgica secundaria. Un ojo experimentó una rotura en la membrana de Descemet durante la intervención, que en cualquier caso fue localizada y no requirió tratamientos posteriores durante el estudio de 12 meses. No se refirieron otros acontecimientos adversos. En el transcurso de 12 meses, 6 ojos precisaron de intervenciones quirúrgicas adicionales para controlar una PIO inadecuada. Entre dichas intervenciones cabe citar la trabeculectomía ($n=4$; en 2 de ellas se empleó microimplante Ex-Press de manera concurrente) e implantación de válvula de Ahmed ($n=2$).

64.

Figura a

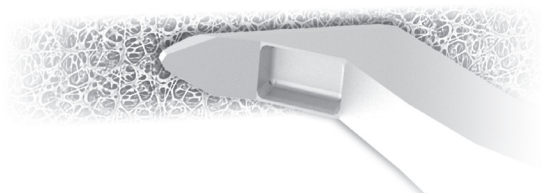


Figura b

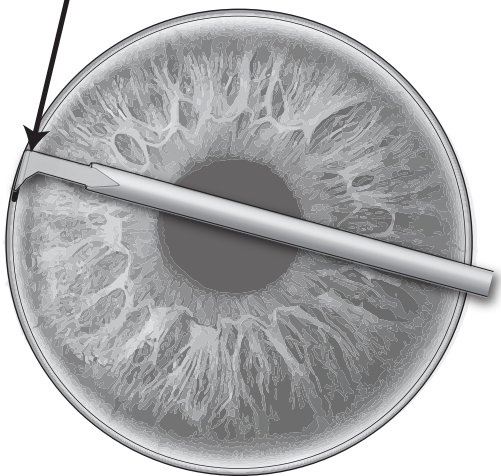
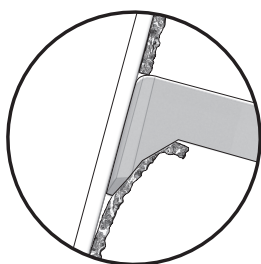


Figura c

**USO DE SÍMBOLOS**

Los símbolos siguientes utilizados en el envase del KDB GLIDE® se definen a continuación.

	Español (es)
	Fabricante
	Fecha de fabricación AAAA-MM
	Distribuidor
	Fecha de caducidad
QTY	Cantidad de productos en el envase
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo/modelo
SN	Número de serie
MD	Producto sanitario KDB GLIDE® (instrumento oftálmico)
	Sistema de barrera estéril única
	Sistema de barrera estéril única con acondicionamiento protector en el exterior
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso impresas o su versión electrónica https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Precaución
R_xonly	Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
UDI	Identificador único del producto
	Dirección de despegado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea



	Suomi (fi)
A	Varsi
B	Terän suunnan osoittava merkki
C	Kaksoisterät
D	Kärki
E	Tyvi
F	Kieleleke

**VAROITUS**

- A. Tämän instrumentin käyttö edellyttää lääkärin koulutusta.
- B. Sisällön taataan olevan steriili, jos pakkauksessa ja alustan sinetissä ei ole reikiä tai vaurioita. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai auennut tai jos sinetti vaikuttaa vaurioituneelta.
- C. Lue ohjeet ennen käyttöä.
- D. Tuotetta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- E. Varmista poistaessasi instrumenttia alustaltaan, että sen kärki ei kosketa alustan mitään osaa. Terän kärki saattaa tylsyä, jos se koskettaa alustan pintaa. Sen kärjellä saa koskea vain silmässä olevia pintoja, sillä kärki saattaa vaurioitua tai tylsyä.
- F. Instrumenttia ei saa käyttää, jos siinä on jäämiä tai se on tylsynyt, vääntynyt, ruostunut tai muulla tavalla vaurioitunut.
- G. KDB GLIDE® -veistä käytettäessä on noudatettava silmäkirurgian perusvarotoimia ja tavanomaista aseptista tekniikkaa.
- H. Instrumentissa on ruostumatonta terästä. Älä käytä potilaille, jotka ovat herkkiä tai allergisia metalleille.
- I. Käytetyt terävät esineet ovat kontaminoituneet ja voivat levittää tauteja. Instrumentti on heti käytön jälkeen hävitettävä viemällä se asianmukaisesti merkittyyn pistonkestävään, biovaarallisille teräville esineille tarkoitettuun astiaan.
- J. KDB GLIDE® on yksittäiskäyttöön, yhdelle potilaalle tarkoitettu, steriili kertakäyttöinen instrumentti. Sitä ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudestaan steriloiduissa tai käytetyissä instrumenteissa on infektioiden ja tylsyneiden terien riski, mikä saattaa vaurioittaa kudosta.

KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

KDB GLIDE® on silmäleikkauksissa käytettävä kertakäyttöveitsi, käsikirurginen instrumentti, jota käytetään trabekkelikudosliuskan kirurgiseen poistoon aikuispotilailla. Instrumentti on steriili ja tarkoitettu yhdelle potilaalle kertakäyttöön.

KDB GLIDE® -veitsessä on kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä valmistettu teräosa ja muovinen kahva. Ruostumattomasta teräksestä valmistetussa teräosassa on pitkä varsi trabekkelikudoksen saavuttamiseen, terävä kärki trabekkelikudoksen lävistämiseen, kieleke kudoksen nostamiseen ja venyttämiseen laitteen työntyessä eteenpäin sekä kaksi terää trabekkelikudosliuskan kirurgiseen poistoon. Muovikahvassa oleva merkki ilmoittaa instrumentin vientisuunnan.

KÄYTTÖAIHEET

KDB GLIDE on tarkoitettu trabekkelikudosliuskan kirurgiseen poistoon, mikä alentaa silmänsisäistä painetta primaarista avokulmaglaukoomaa sairastavilla aikuispotilailla.

TARCOITETTU POTILASVÄESTÖ

Aikuispotilaat.

VASTA-AIHEET

Muun kulmakirurgian tavoin trabekkelikudosliuskan kirurginen poisto edellyttää hyvää näkyvyyttä gonioprismaa käyttämällä. Instrumentin käyttöä ei saa yrittää, jos sarveiskalvon näkyvyys on heikko tai kulmarakenteiden havaitseminen on mahdotonta.

HUOMAUTUS: Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vammat on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut.

VAROITUS: KDB GLIDE® -veistä ei saa käyttää, jos henkilöllä ei ole koulutusta intraoperatiiviseen gonioskopiaan tai jos kulmarakenteiden näkyvyys on heikko. Jos kohde ei näy riittävän hyvin, instrumenttia saatetaan käyttää väärin, jolloin trabekkelikudoksen läheisyydessä olevat silmän rakenteet saattavat vaurioitua.

EI-TOIVOTUT VAIKUTUKSET / SIVUVAIKUTUKSET

Haittatapahtumia, joita voi kohtuudella liittyä KDB GLIDE® -veitsen käyttöön silmässä, ovat muun muassa seuraavat: silmänpaineen nousu, hyfeema, Descemetin kalvon repeämä tai irtoaminen, iridodialyysi, iiriksen repeämä, iiriksen vaurio, iriitti, pupillin muodon muutos, syklodialyysihalkeama, sarveiskalvon dekompensointi, sarveiskalvon vaurio, sarveiskalvon turvotus tai sameus, kovakalvon perforaatio sekä yleisen intraokulaarisen kirurgian tunnetut komplikaatiot, kuten etukammion mataloituminen, hypotonia, hypotoninen makulopatia, tekomykiön siirtymä, kaihin muodostuminen, jälkkikaihi, lasiaisen menetys, suonikalvon irtoaminen, suonikalvon effuusio, suonikalvon yläpuolinen verenvuoto, lasiaisverenvuoto, lasiaisen takaosan irtoaminen, verkkokalvon irtoaminen, verkkokalvodialyysi, verkkokalvon repeämä, endoftalmiitti tai muu silmätulehdus.

Seuraavat varoitukset ja varotoimet ovat toimenpiteitä, joihin on ryhdyttävä, jos laitteesta ilmenee toimintahäiriöitä, jotka voivat vaikuttaa turvallisuuteen.

VAROITUKSET

- KDB GLIDE® -veistä ei saa käyttää, jos henkilöllä ei ole koulutusta intraoperatiiviseen gonioskopiaan.
- KDB GLIDE® on tarkoitettu trabekkelikudosliuskan kirurgiseen poistoon, eikä sitä voi käyttää kirkkaan sarveiskalvon viillon tekemiseen.

VAROTOIMET

- Sisältö toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Laitetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Uudestaan steriloiduissa tai käytetyissä instrumenteissa on infektioiden ja tylsyneiden terien riski, mikä saattaa vaurioittaa kudosta.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus (mukaan lukien alustan sinetti) on puhjennut tai vaurioitunut. KDB GLIDE® on tarkoitettu trabekkelikudosliuskan kirurgiseen poistoon, eikä sitä voi käyttää kirkkaan sarveiskalvon viillon tekemiseen.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Varmista poistaessasi instrumenttia alustaltaan, että sen kärki ei kosketa alustan mitään osaa. Terän kärki saattaa tylsyä, jos se koskettaa alustan pintaa. Sen kärjellä saa koskea vain silmässä olevia pintoja, sillä kärki saattaa vaurioitua tai tylsyä. KDB GLIDE® -veistä ei saa käyttää, jos henkilöllä ei ole koulutusta intraoperatiiviseen gonioskopiaan.
- Instrumenttia ei saa käyttää, jos siinä on jäämiä tai se on tylsynyt, vääntynyt, ruostunut tai muulla tavalla vaurioitunut.
- Noudata kaikkia silmäleikkauksen tavanomaisia varotoimia.
- Noudata aseptista tekniikkaa ja varmista KDB GLIDE® -veitsen ja steriilialueen steriiliys tavallisilla silmäleikkauksen aikana noudatettavilla tavoilla.
- Instrumentissa on ruostumatonta terästä. Älä käytä potilaille, jotka ovat herkkiä tai allergisia metalleille.
- Käytetyt terävät esineet ovat kontaminoituneet ja voivat levittää tauteja. Instrumentti on heti käytön jälkeen hävitettävä viemällä se asianmukaisesti merkittyyn pistonkestävään, biovaarallisille teräville esineille tarkoitettuun astiaan.

OHJEET

1. Instrumentin poistaminen muovialustalta

- 1.1. **VAROITUS:** katso kohta G.
- 1.2. Avaa laatikko ja poista muovipakkauksen sinetöity Tyvek-kansi.
- 1.3. Poista KDB GLIDE® -veitsi muovipakkauksesta tarttumalla KDB GLIDE® -veitsen kahvaan alustassa olevista sormisyvennyksistä ja huolehtimalla, että kärki nostetaan ensin ylös alustalta.
- 1.4. **VAROITUS:** katso kohta E.
- 1.5. Tarkasta instrumentti. **VAROITUS:** katso kohta F.

2. Huomioon otettavat seikat

- 2.1. Muun kulmakirurgian tavoin tässäkin tapauksessa trabekkelikudoksen ja instrumentin näkyvyys edellyttää, että potilaan sarveiskalvon yllä pidetään gonioprismaa kirurgisen mikroskoopin alla.
- 2.2. Potilaan asettelussa on keskeistä, että kohde näkyy selkeästi.

2.3. KDB GLIDE® -veistä voi käyttää erikseen tai muihin toimenpiteisiin yhdistettynä.

2.4. KDB GLIDE® työnnetään silmään aiemmin luodun kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta. Suurempi viilto antaa enemmän liikkumavaraa.

VAROITUS: KDB GLIDE® on tarkoitettu trabekkelikudosliuskan kirurgiseen poistoon, eikä sitä voi käyttää kirkkaan sarveiskalvon viillon tekemiseen.

2.5. Kirkkaan sarveiskalvon viillon on oltava noin 180 asteen päässä kirurgisesti poistettavaksi tarkoitettusta trabekkelikudoksesta.

2.6. KDB GLIDE® -veistä käytettäessä etukammio on täytettävä viskoelastisella aineella. **VAROITUS:** kammion ylitäyttö saattaa hankaloittaa trabekkelikudoksen leikkaamista, sillä Schlemmin kanava saattaa painua kasaan.

3. Trabekkelikudosliuskan kirurginen poisto KDB GLIDE® -veitsellä gonioskopianäkymässä

3.1. Trabekkelikudoksen havaitsemista helpottaa, kun silmänsisäistä painetta alennetaan antamalla jonkin verran verta virrata takaisin Schlemmin kanavaan. Työnnä KDB GLIDE® -veitsen kärki ja varsi läpi kirkkaan sarveiskalvon viillosta ja etene etukammion vastakkaiselle puolelle. **VAROITUS:** Varo koskettamasta sarveiskalvon endoteeliä ja iiristä instrumentilla, kun viet sitä eteen- tai taaksepäin etukammiossa. Varmista kärjen sisäänviennissä, että tasaisen pohjan pitkä reuna kulkee samansuuntaisesti viillon kanssa (terävä kärki ei ole kohtisuorassa viilton nähden). **(Kuva a)**

3.2. Ota trabekkelikudoksesta kiinni kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta KDB GLIDE® -veitsen kärjellä. Lävistä trabekkelikudos ja etene Schlemmin kanavaan, mutta vältä sen etuseinämää. **(Kuva b)**

3.3. Vie KDB GLIDE® -veistä leikattavaksi tarkoitetun trabekkelikudoksen suuntaan kääntelemällä ja vuoroin työntämällä vartta eteenpäin ja vetämällä taaksepäin kirkkaan sarveiskalvon viiltoa pitkin. Pidä samalla KDB GLIDE® -veitsen tasainen pohja Schlemmin kanavassa. **(Kuva c)** Varo leikkaamasta ympäröivää kudosta. Trabekkelikudosta poistettaessa on odotettavaa, että jonkin verran verta valuu takaisin etukammioon kerääjäkanavista. Hoidettavan alueen näkyvyyttä voi parantaa viskoelastisella aineella tai tasapainotetulla suolaliuoksella. Etukammioista voi imeä verta pois. **VAROITUS:** Varmista, että kärjen tasainen tyvi liukuu eteenpäin niin, että Schlemmin kanavan etuseinämään kohdistuu mahdollisimman vähän painetta. Jos tyvi osoittaa pois päin takaseinämästä, terävä kärki saattaa osua Schlemmin kanavan etuseinämään. Tällöin KDB GLIDE® ei enää etene pehmeästi tai kohteena olevaan trabekkelikudokseen ei osuta optimaalisesti.

3.4. Irrota trabekkelikudosliuska KDB GLIDE® -veitsellä tai mikropinseteillä. Irrota trabekkelikudosliuska KDB GLIDE® -veitsellä ottamalla trabekkelikudoksesta kiinni kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta terävällä kärjellä. Lävistä trabekkelikudos ja etene Schlemmin kanavaan, mutta vältä Schlemmin kanavan etuseinämää. Vie KDB GLIDE® -veistä eteenpäin yhteen suuntaan, kunnes goniotomian haluttu päätepiste on saavutettu. Vaihda terän suuntaa ja etene kohti alkuperäistä hoidettavaa aluetta, kunnes olet taas alkuperäisellä goniotomia-alueella.

3.5. Irrotettua trabekkelikudosliuskaa ei saa jättää etukammioon. Irrotetun trabekkelikudoksen voi poistaa KDB GLIDE® -veitsellä, sillä kudosta saattaa jäädä terään kiinni, silmäkirurgisilla pinseteillä tai aspiroimalla kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta. Aspiroi vain kokonaan irronneet trabekkelikudosliuskat.

3.6. **VAROITUS:** Jos KDB GLIDE® -veitsi lähestyy trabekkelikudosta liian jyrkässä kulmassa, vain toinen kaksoisteristä saattaa leikata sitä.

3.7. Kun trabekkelikudos on leikattu, vedä KDB GLIDE® pois alkuperäisen kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta.

4. Hävittäminen

4.1. **VAROITUS:** katso kohta I.

4.2. **VAROITUS:** katso kohta J.

TOIMITUSTAPA

KDB GLIDE® toimitetaan yhden kappaleen laatikossa ja pakattuna muovialustalle, jossa on sinetöity Tyvek-kansi. Alusta suojelee KDB GLIDE® -veitsen herkkää kärkeä. KDB GLIDE® on yksittäiskäyttöön, yhdelle potilaalle tarkoitettu, steriili kertakäyttöinen leikkausinstrumentti.

KDB GLIDE® on steriloitu gammasäteilytyksellä.

SÄILYTYVAATIMUKSET

KDB GLIDE® -veistä on säilytettävä huonelämpötilassa. **VAROITUS:** se ei saa altistua vedelle, auringonvalolle, äärimmäisille lämpötiloille tai korkealle kosteuspitoisuudelle.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

KDB GLIDE® -veistä voi käyttää enintään 3 vuotta valmistuspäivämäärän jälkeen tuotemerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivän mukaisesti. Steriiliys on taattu viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkauksessa ei ole reikiä tai se ei ole muulla tavalla vahingoittunut. **VAROITUS:** KDB GLIDE® -veistä ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

YHTEENVETO KLIINISISTÄ TIEDOISTA

Vertailulaitetta, OMNI Surgical System (K202678), käytettiin tieteellisen metodologian tukena arvioitaessa KDB:n kykyä alentaa silmänpainetta primaarista avokulmaglaukoomaa sairastavilla aikuispotilailla, ja systemaattinen kirjallisuuskatsaus tehtiin aiemmin hyväksytyn vertailulaitteen, NMX-1000, turvallisuuden kuvaamiseksi.

KDB Glide® -menetelmä yhdessä kaihileikkauksen kanssa (Falkenberry ja kumppanit)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry ja kumppanit tekivät prospektiivisen, satunnaistetun, aktiivikontrolloidun, rinnakkaisryhmillä tehdyn kliinisen tutkimuksen, jossa tutkittiin KDB Glide® -menetelmää yhdessä kaihileikkauksen kanssa. Tutkimus tehtiin yhdeksässä tutkimuspaikassa Yhdysvalloissa, ja leikkaukset tehtiin kesäkuun 2016 ja tammikuun 2019 välisenä aikana. Tutkimuksen tarkoituksena oli verrata silmänpaineen alenemista ja silmänpainetta alentavan lääkityksen tarpeen vähenemistä silmissä, joihin tehtiin joko goniotomia Kahook Dual Blade (KDB) Glide® -veitsellä tai trabekkelikudoksen mikro-ohitus iStent-implantilla (Glaukos, Inc.), molemmat yhdistettynä fakoemulsifikaatioon, sellaisilla potilailla, joilla oli lievä tai keskivaikea avokulmaglaukooma.

Tutkimus koostui silmistä, joissa oli diagnosoitu avokulmaglaukooma, mukaan lukien pseudoekfoliatiivinen glaukooma ja pigmentti glaukooma. KDB/fakoemulsifikaatio-kohorttiin kuului 82 tutkittavan 82 silmää. Suurimmassa osassa (n = 75, 95,1 %) tutkituista silmistä oli diagnosoitu primaarinen avokulmaglaukooma (POAG); viidessä silmässä (6,1 %) oli pseudoekfoliatiivinen glaukooma (PEG) ja lopuissa (n = 2, 2,4 %) pigmentti glaukooma (PG). Glaukooman vaikeusaste oli lievästä (79,3 %) keskivaikeaan (20,7 %). Tutkittavia seurattiin 12 kuukauden ajan, ja heidät arvioitiin 1 päivä, 1 viikko sekä 1, 3, 6 ja 12 kuukautta leikkauksen jälkeen.

Lähtötilanteen ominaisuudet olivat seuraavat:

Lähtötilanteen ominaisuudet	KDB/fakoemulsifikaatio (n = 82)
Keski-ikä ± SD	70,2 ± 0,91 vuotta
Sukupuoli	Naisia: 44 (53,7 %) Miehiä: 38 (46,3 %)
Etninen tausta	Valkoihoisia: 66 (80,5 %) Afroamerikkalaisia: 10 (12,2 %) Aasialaisia: 3 (3,7 %) Latinalaisamerikkalaisia: 1 (1,2 %) Muita: 2 (2,4 %)
Lääkkeillä hoidettu silmänpaine Keskimääräinen ± SD	18,5 ± 0,36 mmHg
Glaukoomalääkkeet Keskimääräinen ± SD	1,31 ± 0,07 lääkettä

Tärkeimmät sisäänottokriteerit olivat 18–90-vuotiaat henkilöt, joilla oli lieväoireinen POAG, PEG tai PG ja jotka käyttivät 1–3 paikallista silmänpainetta alentavaa lääkettä. Kelpoisuusvaatimuksena oli, että tutkittavien lähtötilanteen silmänpaineen oli oltava 14–28 mmHg (mukaan lukien) ja että heillä oli näkökykyyn merkittävästi vaikuttava kaihi ja heille oli suunniteltu elektiivinen kaihenpoisto. Keskeisiksi poissulkukriteereiksi määriteltiin potilaat, jotka käyttivät suun kautta otettavia lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa silmänpaineeseen, aiempi glaukoomaleikkaus, äskettäinen (≤ 3 kuukautta) glaukooman laserhoito, ahdaskulma-glaukooma tai aiempi steroidivaste. Silmäkirurgisen viskokirurgisen laitteen ja näkyvyyttä parantavan gonioprisman avulla KDB Glide® -veitsi vietiin kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta noin 180°:n kulmaan kohteena olevasta leikkaukohdasta. Veitsen kärjellä tartuttiin trabekkelikudokseen siten, että kärjen tyvi oli Schlemmin kanavassa, ja terä työnnettiin eteenpäin trabekkelikudosliuskan leikkaamiseksi noin klo 3–4 pituudelta veitsen samansuuntaisilla terillä. Tämän jälkeen KDB Glide® poistettiin sarveiskalvon viillon kautta.

Ensisijainen tehokkuuden päätetapahtuma oli niiden silmien osuus, joissa silmänpaineen lasku oli 12 kuukauden kohdalla vähintään 20 % tai joissa silmänpaineen lääkahoitoa vähennettiin vähintään yhdellä lääkkeellä lähtötilanteeseen verrattuna. Toissijaisiin tehokkuuden päätetapahtumiin kuuluivat silmänpaineen prosentuaalinen väheneminen ja silmänpainetta laskevien lääkkeiden määrän keskimääräinen väheneminen.

KDB:lla/fakoemulsifikaatiolla hoidetuista 82 silmästä 79 silmää oli tarkistettavissa 12 kuukauden käynnillä, ja 3 silmää katsottiin kadonneeksi seurantaan. Yhdellekään silmälle ei tehty glaukooman takia sekundaarista kirurgista toimenpidettä (SSI) silmänpaineen hallitsemiseksi 12 kuukauden tutkimuksen aikana, joten tehokkuusanalyysiin sisällytettiin kaikki 79 tutkittavissa olevaa silmää. Niiden silmien osuus, joissa silmänpaineen lasku oli 12 kuukauden kohdalla vähintään 20 % lähtötilanteesta tai joissa silmänpaineen lääkitys oli vähentynyt vähintään yhdellä lääkkeellä lähtötilanteesta, oli 93,7 % (74/79 silmää). Keskimääräinen (SD) silmänpaine laski lähtötilanteen 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg:sta 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg:iin 12 kuukauden kohdalla. Keskimääräinen (SD) silmänpainetta alentavien lääkkeiden määrä väheni lähtötilanteen 1,3 ($\pm 0,1$) lääkkeestä 0,3 ($\pm 0,1$) lääkkeeseen 12 kuukauden kohdalla.

Turvallisuustuloksiin kuuluivat korjatun kaukonäöntarkkuuden heikkeneminen 2 viivaa tai enemmän parhaasta kirjatusta arvosta viimeisen tutkimuskäynnin arvoon, toimenpidekomplikaatiot, laitteen toimintahäiriöt, vähintään 10 mmHg:n suuruinen silmänpaineen nousu lähtötilanteesta ja haittatapahtumat. Seuraavista haittatapahtumista ilmoitettiin:

Haittatapahtuma	KDB/fakoemulsifikaatio (n = 82)
Kohonnut silmänpaine	26 silmää (31,7 %)
Jälkikaihi	7 silmää (8,5 %)
Hyfeema	3 silmää (3,7 %)
Syklodialyysi	1 silmä (1,2 %)

Yleisin haittatapahtuma oli kohonnut silmänpaine, joka ilmeni vähintään yhdellä leikkauksen jälkeisellä käynnillä 26/82 (31,7 %) silmässä; nämä kaikki korjaantuivat spontaanisti tai lääkehoidon avulla. Jälkikaihia (PCO) esiintyi 7/82 (8,5 %) silmässä. Verta, joka pysyi etukammiossa ensimmäisen leikkauksen jälkeisen viikon jälkeen (hyfeema), esiintyi 3/82 (3,7 %) tutkituista silmistä. Yhteen silmään (1,2 %) kehittyi syklodialyysihalkio.

KDB Glide® -menetelmä erillisenä toimenpiteenä (ElMallah ja kumppanit)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah ja kumppanit tekivät retrospektiivisen, monikeskustutkimuksen, jossa tapaussarjana tutkittiin KDB Glide® -menetelmää erillisenä toimenpiteenä. Tiedot kerättiin kahdeksalta kirurgilta kahdeksassa tutkimuspaikassa (kuusi Yhdysvalloissa ja kaksi Meksikossa). Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää silmänpaineen alenemista ja silmänpainelääkityksen määrän vähenemistä erillisenä toimenpiteenä KDB Glide® -veitsellä tehdyn goniotomian jälkeen silmissä, joissa oli lääkkeellisesti hallitsematon glaukooma. Tutkimukseen osallistui 35 tutkittavan 42 silmää ilman glaukooman alatyypin tai vaikeusasteen rajoituksia. Suurimmassa osassa silmistä oli diagnosoitu primaarinen avokulmaglaukooma (n = 36, 85,7 %), mutta tutkimukseen sisältyi myös pieni määrä silmiä, joissa oli todettu pigmenttiglaukooma (n = 3, 7,1 %), pseudo-eksfoliativinen glaukooma (n = 2, 4,8 %) ja ahdaskulmaglaukooma (n = 1, 2,4 %). Glaukooman vaikeusaste arvioitiin kansainvälisen tautiluokituksen ICD-10 (International Classification of Diseases-10) kriteerien mukaisesti, ja se luokiteltiin lieväksi (19,0 %), keskivaikeaksi (61,9 %) tai vaikeaksi (19,0 %). Tutkittavia seurattiin 12 kuukauden ajan, ja heidät arvioitiin 1 päivä, 1 viikko sekä 1, 3, 6 ja 12 kuukautta leikkauksen jälkeen.

Lähtötilanteen ominaisuudet olivat seuraavat:

Lähtötilanteen ominaisuudet	KDB erillisenä toimenpiteenä (n = 42)
Keski-ikä ± SE	71,3 ± 1,8 vuotta
Sukupuoli	Naisia: 25 (59,5 %) Miehiä: 17 (40,5 %)
Etninen tausta	Valkoihoisia: 19 (45,2 %) Mustaihoisia: 13 (31,0 %) Latinalaisamerikkalaisia: 9 (21,4 %) Aasialaisia: 1 (2,4 %)
Lääkkeillä hoidettu silmänpaine Keskimääräinen ± SE	21,6 ± 0,36 mmHg
Glaukoomalääkkeet Keskimääräinen ± SE	2,55 ± 0,22 lääkettä

Mukaan otetut henkilöt olivat ≥ 18-vuotiaita, faakkisia tai pseudofaakkisia, ja glaukooman alatyypistä tai vaikeusasteesta riippumatta. Lähtötilanteessa ei ollut muita silmänpaineen lähtötasoa koskevia vaatimuksia kuin riittämätön silmänpaineen hallinta vähintään yhdellä ja enintään kolmella silmänpainetta alentavalla lääkkeellä. Leikkauksen indikaatio(t) sisälsivät silmänpaineen alentamisen, lääkityksen vähentämisen tai molemmat. Tutkimuksesta suljettiin pois tutkittavat, joilla oli hiljattain (3 kuukauden sisällä) lisätty silmänpainetta alentavaa lääkitystä, tehty lasertrabekuloplastia, iridotomia tai aloitettu systeeminen beetasalpaajahoito. Muita poissulkemisperusteita olivat aiemmat glaukoomaleikkaukset ja hallitsemattomat systeemiset sairaudet, jotka saattaisivat häiritä tutkimuksen mittauksia. Yhden tutkittavan molemmat silmät otettiin mukaan, jos molemmat täyttivät vaatimukset.

Kun etukammioon oli päästy sarveiskalvon perifeerisen viillon kautta, KDB Glide® -veitsen distaalaisella kärjellä lävistettiin trabekkelikudos ja edettiin Schlemmin kanavaan. Kärkeä työnnettiin kanavaa pitkin trabekkelikudoksen nostamiseksi ja ohjaamiseksi kahteen samansuuntaiseen terään, jotka sitten leikkasivat kudosaistaleen. Trabekkelikudosta leikattiin noin klo 3–5:n kokoinen alue.

Ensisijainen tehokkuuden päätetapahtuma oli silmänpaineen aleneminen lähtötilanteeseen verrattuna. Toissijaisena tehokkuuden päätetapahtumana arvioitiin silmänpainetta alentavien lääkkeiden käytön vähenemistä. Ensisijaisista ja toissijaisista tehokkuusanalyyseistä jätettiin pois silmät, joihin oli tehty glaukoomasta johtuva sekundaarinen kirurginen toimenpide (SSI) silmänpaineen hallitsemiseksi. Niistä 42 silmästä, jotka oli

hoidettu KDB:llä erillisenä toimenpiteenä, 35 oli tarkistettavissa 12 kuukauden käynnillä. Kuudessa silmässä (n = 6) tarvittiin SSI:tä silmänpaineen hallitsemiseksi 12 kuukauden seurannan aikana, ja yksi silmä (n = 1) katsottiin seurannasta poispudonneeksi. Keskimääräinen silmänpaineen lasku 12 kuukauden käynnillä oli 3,94 (1,1) mmHg. Keskimääräinen silmänpainetta alentavien lääkkeiden määrä väheni 0,31 (0,23) 12 kuukauden kohdalla (n = 35).

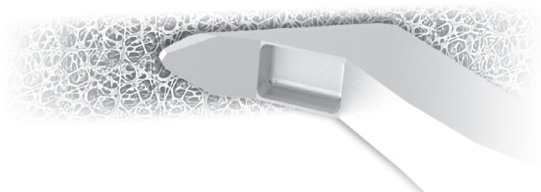
Ensisijaisten ja toissijaisten päätetapahtumien lisäksi ElMallah ja kumppanit raportoivat ylimääräisistä tehokkuustuloksista kaikkien hoidettujen silmien (n = 42) osalta. Näissä tuloksissa SSI:tä edellyttävät silmät (n = 6) ja silmä, joka hävisi seurannassa (n = 1), laskettiin epäonnistuneiksi. Näihin ylimääräisiin analyysihin sisältyi niiden silmien osuus, joissa silmänpaineen lasku oli vähintään 20 % lähtötilanteeseen verrattuna, mikä oli 42,9 % (18/42 silmää).

Turvallisuusraportointi koostui intraoperatiivisten ja postoperatiivisten haittatapahtumien esiintyvyydestä. Seuraavista haittatapahtumista ilmoitettiin:

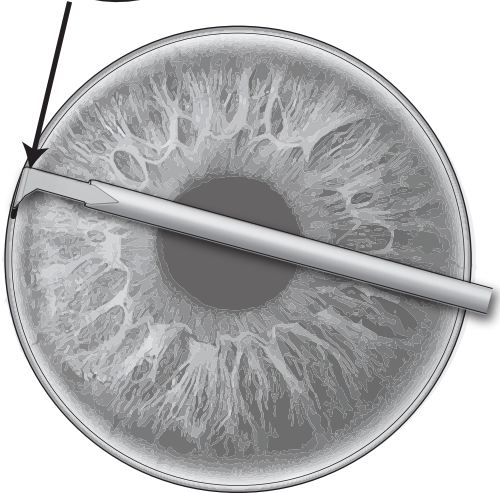
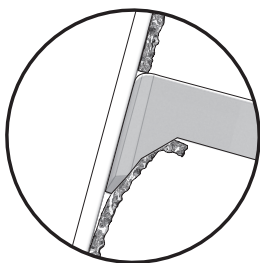
Haittatapahtuma	KDB erillisenä toimenpiteenä (n = 42)
Kohonnut silmänpaine	3 silmää (7,1 %)
Descemetin kalvon repeämä (intraoperatiivinen)	1 silmä (2,4 %)

Yleisin haittatapahtuma oli leikkauksen jälkeinen kohonnut silmänpaine (n = 3, 7,1 %). Yksi tapaus korjaantui lääkehoidolla, ja kahdessa muussa tapauksessa tarvittiin sekundaarinen kirurginen toimenpide. Yhdessä silmässä esiintyi leikkauksen aikainen Descemetin kalvon repeämä, joka oli paikallinen eikä vaatinut jatkohoitoa 12 kuukauden tutkimuksen aikana. Muita haittatapahtumia ei raportoitu. 12 kuukauden aikana 6 silmässä tarvittiin muita leikkauksia riittämättömän silmänpaineen hallinnan vuoksi. Näitä olivat trabekulektomia (n = 4, joista 2:lle asennettiin samanaikaisesti Ex-Press-minisuntti) ja Ahmedin suntin asennus (n = 2).

Kuva a

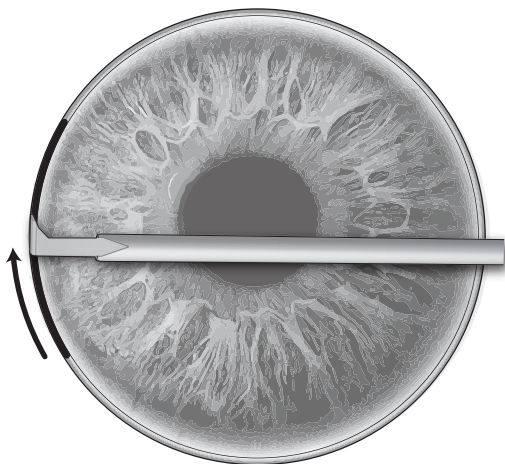
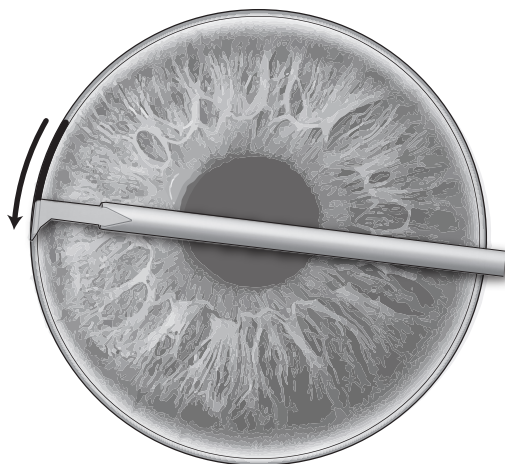


Kuva b



76.

Kuva c



KÄYTETYT SYMBOLIT

KDB GLIDE® -veitsen pakkauksessa käytetyt symbolit selitetään alla.

	Suomi (fi)
	Valmistaja
	Valmistuspäivä VVVV-KK
	Jakelija
	Viimeinen käyttöpäivä
QTY	Pakkauksessa olevien laitteiden määrä
LOT	Eränumero
REF	Malli/tuotenumero
SN	Sarjanumero
MD	Lääkinnällinen laite, KDB GLIDE® -silmäleikkausinstrumentti
	Yksiosainen steriiliyden varmistusjärjestelmä
	Yksiosainen steriiliyden varmistusjärjestelmä ja ulkopuolella oleva suojapakkaus
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Varoitus
R_xonly	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Avaussuunta
	Suojattava kosteudelta
	Suojattava auringonvalolta
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



	Français (fr)
A	Tige
B	Indicateur d'orientation de lame
C	Lames doubles
D	Pointe
E	Talon
F	Rampe

**MISE EN GARDE**

- A. Le médecin doit avoir suivi une formation avant d'utiliser cet instrument.
- B. Le contenu est garanti stérile à condition que l'emballage et l'opercule du plateau ne soient ni percés ni endommagés. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si l'opercule semble endommagé.
- C. Lire le mode d'emploi avant l'utilisation.
- D. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
- E. Lors du retrait de l'instrument de son plateau, s'assurer que la pointe ne touche aucune partie du plateau. La pointe de la lame pourrait s'émousser si elle touche la surface du plateau. Ne toucher aucune surface avec la pointe autre que celle de l'œil au risque de l'endommager ou de l'émousser.
- F. Ne pas utiliser l'instrument s'il contient des débris ou s'il est émoussé, déformé, rouillé ou endommagé d'une façon quelconque.
- G. Respecter les précautions standard applicables à la chirurgie ophtalmique lors de l'utilisation du KDB GLIDE®, y compris la technique aseptique habituelle.
- H. L'instrument contient de l'acier inoxydable. Ne pas utiliser chez les patients sensibles ou allergiques aux métaux.
- I. Les objets pointus ou tranchants usés sont contaminés et peuvent transmettre des maladies. Éliminer l'instrument immédiatement après son utilisation en le plaçant dans un collecteur d'objets pointus ou tranchants résistant aux perforations sur lequel est apposée une étiquette de risque biologique.
- J. Le KDB GLIDE® est un instrument jetable à usage unique sur un seul patient. Ne pas réutiliser ou restériliser. Les instruments restérilisés ou réutilisés présentent des risques d'infection et les lames émoussées sont susceptibles d'endommager les tissus.

DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE

Le couteau ophtalmique KDB GLIDE® est un instrument chirurgical manuel jetable utilisé lors d'interventions chirurgicales ophtalmiques pour exciser une bande de trabéculum cornéo-scléral (trabéculum) chez les patients adultes. L'instrument est livré stérile et conçu pour un usage unique sur un seul patient.

Le KDB GLIDE® est constitué d'un corps en acier inoxydable de qualité chirurgicale et d'une poignée en plastique. Le corps en acier inoxydable comprend une longue tige permettant d'accéder au trabéculum, une pointe pour le percer, une rampe pour soulever et étirer les tissus au fur et à mesure de la progression du dispositif et deux lames pour exciser chirurgicalement une bande de trabéculum. Un indicateur sur la poignée en plastique indique le sens de l'insertion de l'instrument.

INDICATIONS

Le KDB GLIDE est indiqué pour l'excision chirurgicale d'une bande de trabéculum cornéo-scléral en vue de réduire la pression intraoculaire chez les patients adultes atteints de glaucome primitif à angle ouvert.

POPULATION VISÉE

Patients adultes.

CONTRE-INDICATIONS

Comme pour la plupart des chirurgies du glaucome à angle, il est essentiel d'utiliser un gonioprisme pour assurer une visualisation adéquate lors de l'excision chirurgicale d'une bande de trabéculum à l'aide de l'instrument. Ne pas tenter d'utiliser l'instrument si la cornée n'est pas claire ou s'il est impossible de visualiser les structures angulaires.

AVIS : toute blessure grave liée à l'utilisation de ce dispositif doit être signalée au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser le KDB GLIDE® sans avoir été préalablement formé à la gonioscopie peropératoire ou en cas d'un manque de visibilité des structures angulaires. Une visibilité insuffisante risque d'entraîner une utilisation incorrecte de l'instrument et d'endommager les structures oculaires adjacentes au trabéculum.

EFFETS INDÉSIRABLES/EFFETS SECONDAIRES

Les événements indésirables pouvant être raisonnablement associés à l'utilisation du KDB GLIDE® dans l'œil incluent, notamment, ce qui suit : élévation de la pression intra-oculaire, hyphéma, déchirure ou décollement de la membrane de Descemet, iridodialyse, déchirure de l'iris, lésion de l'iris, iritis, changement de la forme de la pupille, cyclodialyse, décompensation cornéenne, lésion cornéenne, œdème cornéen ou opacification de la cornée, perforation de la sclère, ainsi que les complications connues liées à la chirurgie générale intra-oculaire, à savoir diminution de la profondeur de la chambre antérieure, hypotonie, maculopathie d'hypotonie, luxation du cristallin, formation de cataracte, opacification de la capsule postérieure, perte du vitré, décollement choroïdien, épanchement choroïdien, hémorragie suprachoroïdienne, hémorragie du vitré, décollement du vitré postérieur, décollement rétinien, dialyse rétinienne, déchirure rétinienne, endophtalmie ou autre infection oculaire.

Les avertissements et précautions suivants correspondent aux mesures à observer dans l'éventualité d'un dysfonctionnement altérant la performance du dispositif et compromettant la sécurité.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le KDB GLIDE® sans avoir été préalablement formé à la gonioscopie peropératoire.
- Le KDB GLIDE® est destiné à l'excision chirurgicale d'une bande de trabéculum et ne doit pas être utilisé pour pratiquer l'incision en cornée claire.

PRÉCAUTIONS

- Le contenu est livré stérile et conçu pour un usage unique sur un seul patient. Ne pas restériliser ou réutiliser le dispositif.
- Les instruments restérilisés ou réutilisés présentent des risques d'infection et les lames émoussées sont susceptibles d'endommager les tissus.
- Ne pas utiliser si l'emballage, y compris l'opercule du plateau, est perforé ou endommagé. Le KDB GLIDE® est destiné à l'excision chirurgicale d'une bande de trabéculum et ne doit pas être utilisé pour pratiquer l'incision en cornée claire.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lors du retrait de l'instrument de son plateau, s'assurer que la pointe n'en touche aucune partie. La pointe de la lame pourrait s'émousser si elle touche la surface du plateau. Ne toucher aucune surface avec la pointe autre que celle de l'œil, au risque de l'endommager ou de l'émousser. Ne pas utiliser le KDB GLIDE® sans avoir été préalablement formé à la gonioscopie peropératoire.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il contient des débris, s'il est émoussé, déformé, rouillé ou endommagé de quelque autre manière.
- Respecter toutes les précautions d'usage observées durant une chirurgie intra-oculaire.
- Utiliser une technique antiseptique et contrôler la stérilité du KDB GLIDE® et du champ opératoire, conformément à l'usage durant une chirurgie intra-oculaire.
- L'instrument contient de l'acier inoxydable. Ne pas utiliser chez les patients sensibles ou allergiques aux métaux.
- Les objets pointus ou tranchants usés sont contaminés et peuvent transmettre des maladies. Éliminer l'instrument immédiatement après son utilisation en le plaçant dans un collecteur d'objets pointus ou tranchants résistant aux perforations sur lequel est apposée une étiquette de risque biologique.

INSTRUCTIONS

1. Retrait de l'instrument du plateau en plastique

- 1.1. **MISE EN GARDE** : voir G.
- 1.2. Ouvrir la boîte et détacher le couvercle en Tyvek qui scelle le contenant en plastique.
- 1.3. Retirer le KDB GLIDE® du contenant en plastique en saisissant sa poignée au niveau des renforcements prévus pour les doigts dans le plateau, tout en veillant d'abord à relever la pointe de l'instrument pour l'écarter du plateau.
- 1.4. **MISE EN GARDE** : voir E.
- 1.5. Inspecter l'instrument. **MISE EN GARDE** : voir F.

2. Considérations

- 2.1. Comme pour les autres types de chirurgie du glaucome à angle, il est nécessaire d'utiliser un gonioprisme sur la cornée du patient sous microscope chirurgical pour visualiser le trabéculum et l'instrument pendant l'intervention.
- 2.2. Il est essentiel de positionner le patient correctement afin d'assurer une bonne visualisation.
- 2.3. Le KDB GLIDE® peut être utilisé indépendamment ou dans le cadre d'autres interventions.
- 2.4. Le KDB GLIDE® est introduit dans l'œil par une incision cornéenne créée au préalable. Les incisions plus larges facilitent la maniabilité de l'instrument.
MISE EN GARDE : le KDB GLIDE® est destiné à l'excision chirurgicale d'une bande de trabéculum et ne doit pas être utilisé pour pratiquer l'incision en cornée claire.
- 2.5. L'incision en cornée claire doit être orientée à environ 180 degrés par rapport au trabéculum devant être excisé chirurgicalement.
- 2.6. Une substance viscoélastique doit être injectée dans la chambre antérieure lors de l'utilisation du KDB GLIDE®.
MISE EN GARDE : un remplissage excessif de la chambre pourrait causer un affaissement du canal de Schlemm et compromettre l'excision du trabéculum.

3. Utilisation du KDB GLIDE® sous visualisation gonioscopique pour l'excision chirurgicale d'une bande de trabéculum

- 3.1. Réduire la pression intraoculaire, en laissant refluer du sang dans le canal de Schlemm, peut faciliter l'identification du trabéculum. Introduire la pointe et la tige du KDB GLIDE® dans l'incision en cornée claire et faire avancer l'instrument vers le côté opposé de la chambre antérieure.
MISE EN GARDE : prendre soin de ne toucher ni l'endothélium cornéen ni l'iris avec l'instrument pendant sa progression dans la chambre antérieure ou son retrait. Lors de l'insertion de la pointe, s'assurer que le long bord de la plaque d'appui soit parallèle à l'incision (c.-à-d. la pointe tranchante non perpendiculaire à la fente de l'incision) (**Figure a**).
- 3.2. Insérer la pointe du KDB GLIDE® dans le trabéculum à travers l'incision en cornée claire, percer le trabéculum et faire glisser la pointe dans le canal de Schlemm tout en évitant la paroi antérieure (**Figure b**).
- 3.3. Faire avancer le KDB GLIDE® de trois à cinq heures d'horloge vers la zone du trabéculum à exciser chirurgicalement en faisant pivoter et en avançant/rétractant la tige le long de l'incision en cornée claire, tout en maintenant la plaque d'appui du KDB GLIDE® dans le canal de Schlemm (**Figure c**). Éviter d'exciser les tissus environnants. Un reflux de sang dans la chambre antérieure provenant des canaux collecteurs est à prévoir lors de l'excision du trabéculum. L'utilisation de substance viscoélastique ou de solution saline équilibrée peut améliorer la visualisation de la zone de traitement. Le sang peut être aspiré de la chambre antérieure.
MISE EN GARDE : s'assurer que le talon lisse de la pointe glisse vers l'avant en exerçant une pression minimale contre la paroi antérieure du canal de Schlemm. Si le talon est incliné dans le sens opposé à la paroi arrière, la pointe risque de pénétrer dans la paroi antérieure du canal de Schlemm et compromettre la progression en douceur du KDB GLIDE® ou de produire une pénétration sous-optimale du tissu de trabéculum ciblé.

- 3.4. Détacher la bande de trabéculum à l'aide du KDB GLIDE® ou d'une micropince. Pour détacher la bande de trabéculum à l'aide du KDB GLIDE®, insérer la pointe de l'instrument dans le trabéculum à travers l'incision en cornée claire, percer le trabéculum et faire glisser la pointe dans le canal de Schlemm tout en évitant la paroi antérieure. Faire avancer le KDB GLIDE® dans un sens jusqu'au point de goniotomie ciblé. Inverser la lame et faire avancer l'instrument vers la zone de traitement initiale jusqu'à ce qu'une connexion soit établie avec la zone initiale de goniotomie.
- 3.5. Ne pas laisser le lambeau de trabéculum dans la chambre antérieure. Le lambeau de trabéculum peut être retiré à l'aide du KDB GLIDE® (le tissu étant susceptible d'adhérer à la lame), à l'aide de la pince ophtalmique ou par aspiration de la lésion en cornée claire. Aspirer uniquement les bandes de trabéculum si elles sont complètement détachées.
- 3.6. **MISE EN GARDE** : si l'angle d'approche de l'instrument KDB GLIDE® vers le trabéculum est trop incliné, il est possible que seule une lame excise le trabéculum.
- 3.7. Après avoir excisé chirurgicalement une bande de trabéculum, retirer le KDB GLIDE® par l'incision en cornée claire initiale.

4. Élimination

- 4.1. **MISE EN GARDE** : voir I.
- 4.2. **MISE EN GARDE** : voir J.

PRÉSENTATION

Chaque boîte contient un KDB GLIDE® dans un plateau en plastique scellé par un opercule en Tyvek. Le plateau maintient et protège la pointe délicate du KDB GLIDE®. Le KDB GLIDE® est un instrument chirurgical stérile jetable, à usage unique sur un seul patient.

Le KDB GLIDE® est stérilisé par rayonnement gamma.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver le KDB GLIDE® à température ambiante. **MISE EN GARDE** : ne pas exposer à l'eau, au soleil, à des températures extrêmes ni à une forte humidité.

DATE DE PÉREMPTION

Le KDB GLIDE® peut être utilisé jusqu'à 3 ans après la date de fabrication comme l'indique la date de péremption sur l'étiquette. La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption à condition que l'emballage ne soit ni perforé ni endommagé.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser le KDB GLIDE® au-delà de la date de péremption indiquée.

RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES

Le dispositif de référence, le système chirurgical OMNI (K202678), a été utilisé pour corroborer la méthodologie scientifique visant à évaluer la capacité du KDB à réduire la PIO chez les patients adultes atteints de glaucome primitif à angle ouvert (GPAO) et une revue systématique de la documentation a été effectuée pour caractériser la sécurité du dispositif de référence, le NMX-1000.

Intervention KDB Glide® effectuée au cours de la chirurgie de la cataracte (Falkenberry et al.)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry et al. ont mené un essai clinique prospectif, randomisé, en parallèle, contrôlé par traitement actif de l'intervention KDB Glide® dans le cadre d'une chirurgie de la cataracte. L'étude a été effectuée dans 9 centres d'étude aux États-Unis et les interventions ont eu lieu entre juin 2016 et janvier 2019. L'objectif de l'étude était de comparer la réduction de la pression intraoculaire (PIO) et des médicaments pour traiter la PIO élevée dans les yeux subissant une goniotomie excisionnelle avec Kahook Dual Blade (KDB) Glide® par rapport à une implantation par micro-pontage trabéculaire iStent (Glaukos, Inc.), toutes deux associées à une phacoémulsification, dans des yeux atteints de glaucome à angle ouvert (GAO) léger à modéré.

L'étude portait sur des yeux ayant reçu un diagnostic de glaucome à angle ouvert, y compris le glaucome pseudoexfoliatif et le glaucome pigmentaire. La cohorte KDB-phaco consistait en 82 yeux chez 82 sujets. La majorité des yeux à l'étude (n = 75, 95,1 %) présentaient un glaucome primitif à angle ouvert (GPAO)

confirmé ; 5 yeux (6,1 %) étaient atteints d'un glaucome pseudoexfoliatif (GPE) et le reste (n = 2, 2,4 %) d'un glaucome pigmentaire (GP). La sévérité du glaucome était qualifiée de légère (79,3 %) à modérée (20,7 %). Les sujets ont été suivis pendant 12 mois et évalués à 1 jour, 1 semaine et 1, 3, 6 et 12 mois après l'intervention.

Les caractéristiques de référence étaient les suivantes :

Caractéristiques de référence	KDB-Phaco (n = 82)
Âge moyen $\pm$ ET	70,2 $\pm$ 0,91 ans
Sexe	Femmes : 44 (53,7 %) Hommes : 38 (46,3 %)
Origine ethnique	Blanche : 66 (80,5 %) Afro-américaine : 10 (12,2 %) Asiatique : 3 (3,7 %) Hispanique : 1 (1,2 %) Autre : 2 (2,4 %)
PIO traitée Moyenne $\pm$ ET	18,5 $\pm$ 0,36 mmHg
Médicaments antiglaucomeux Moyenne $\pm$ ET	1,31 $\pm$ 0,07 méd.

Les principaux critères d'inclusion consistaient en des sujets âgés de 18 à 90 ans atteints de GPAO, GPE ou GP léger à modéré, traités par 1 à 3 antihypertenseurs ophtalmiques topiques. Pour être éligibles, les sujets devaient présenter une PIO de référence de 14 à 28 mmHg (comprise) et une cataracte visuellement significative pour laquelle une extraction élective est prévue. L'utilisation de médicaments oraux pouvant affecter la PIO, une opération antérieure du glaucome, un traitement laser du glaucome récent (≤ 3 mois), un glaucome à angle fermé, ou des antécédents de réactions aux stéroïdes ont été identifiés comme les principaux critères d'exclusion. En utilisant un dispositif viscochirurgical ophtalmique et à l'aide d'un gonioprisme pour faciliter la visualisation, le KDB Glide® a été introduit par une incision cornéenne claire d'environ 180° à partir du site d'excision ciblé. La pointe du dispositif a été engagée dans le trabéculum, le talon étant positionné dans le canal de Schlemm, et la lame a été avancée pour exciser une bande de trabéculum d'environ 3 à 4 heures d'horloge de longueur à l'aide des lames parallèles du dispositif. Le KDB Glide® a ensuite été retiré par l'incision cornéenne.

Le critère d'efficacité primaire était la proportion des yeux à 12 mois qui présentaient une réduction de la PIO de 20 % ou plus ou une réduction des médicaments pour le traitement de la PIO élevée de 1 médicament ou plus, par rapport aux valeurs de référence. Les critères d'efficacité secondaires comprenaient le pourcentage de réduction de la PIO et la diminution moyenne du nombre de médicaments pour le traitement de la PIO élevée.

Sur les 82 yeux traités par KDB-phaco, 79 ont fait l'objet d'un suivi à 12 mois et 3 ont été considérés perdus au suivi. Aucun œil ne nécessitait une intervention chirurgicale secondaire (ICS) du glaucome pour contrôle de la PIO au cours de l'étude de 12 mois ; les analyses de l'efficacité comprenaient donc les 79 yeux disponibles. La proportion des yeux présentant une réduction de la PIO à 12 mois de 20 % ou plus par rapport à la valeur de référence ou une réduction des médicaments pour le traitement de la PIO élevée de 1 médicament ou plus par rapport au nombre de référence était de 93,7 % (74 yeux sur 79). La PIO moyenne (ET) a diminué de 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg (référence) à 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg (12 mois). Le nombre moyen (ET) de médicaments pour le traitement de la PIO élevée a diminué de 1,3 ($\pm 0,1$) (référence) à 0,3 ($\pm 0,1$) (12 mois).

Les résultats en matière de sécurité comprenaient une perte de 2 lignes ou plus de l'acuité visuelle à distance corrigée entre la meilleure acuité visuelle enregistrée et la dernière visite, des complications liées à l'intervention, des défauts de fonctionnement du dispositif, des élévations de la PIO de 10 mmHg ou plus par rapport à la valeur de référence, et des événements indésirables. Les événements indésirables suivants ont été signalés :

Événement indésirable	KDB-Phaco (n = 82)
Augmentation de la PIO	26 yeux (31,7 %)
Opacification de la capsule postérieure	7 yeux (8,5 %)
Hyphéma	3 yeux (3,7 %)
Cyclodialyse	1 œil (1,2 %)

L'événement indésirable le plus courant était l'augmentation de la PIO, signalée lors d'au moins une visite postopératoire dans 26 yeux sur 82 (31,7 %) ; cet événement s'est résolu spontanément ou avec un traitement médical. Une opacification de la capsule postérieure (OCP) s'est produite dans 7 yeux sur 82 (8,5 %). Une persistance du sang dans la chambre antérieure (hyphéma) au-delà de la première semaine postopératoire s'est produite dans 3 yeux à l'étude sur 82 (3,7 %). Une fente de cyclodialyse s'est développée dans un œil (1,2 %).

Intervention KDB Glide® effectuée en autonome (ElMallah et al.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. *Clin Ophthalmol.* 2020; 14:1891–97.

ElMallah et al. ont mené une étude de série de cas rétrospective et multicentrique sur l'intervention KDB Glide® effectuée en autonome. Les données ont été recueillies auprès de 8 chirurgiens dans 8 centres d'étude (6 aux États-Unis et 2 au Mexique). L'objectif de l'étude était de définir les réductions de la pression intraoculaire (PIO) et des médicaments pour le traitement de la PIO élevée à la suite d'une goniotomie excisionnelle avec KDB Glide® en autonome dans des yeux atteints d'un glaucome non maîtrisé par un traitement médical. L'étude a recruté 35 sujets (42 yeux), sans restrictions quant au sous-type ou à la sévérité du glaucome. Dans la majorité des cas, un diagnostic de glaucome primitif à angle ouvert était posé (n = 36, 85,7 %), mais l'étude comprenait aussi un nombre réduit de sujets présentant un glaucome pigmentaire (n = 3, 7,1 %), un glaucome pseudo-exfoliatif (n = 2, 4,8 %) ou un glaucome à angle fermé (n = 1, 2,4 %). La sévérité du glaucome a été évaluée conformément aux critères de la dixième version de la Classification internationale des maladies 10 (CIM-10), et le glaucome était qualifié de léger (19,0 %), modéré (61,9 %) ou sévère (19,0 %). Les sujets ont été suivis pendant 12 mois et évalués à 1 jour, 1 semaine et 1, 3, 6 et 12 mois après l'intervention.

Les caractéristiques de référence étaient les suivantes :

Caractéristiques de référence	KDB en autonome (n = 42)
Âge moyen ± ES	71,3 ± 1,8 ans
Sexe	Femmes : 25 (59,5 %) Hommes : 17 (40,5 %)
Origine ethnique	Blanche : 19 (45,2 %) Noire : 13 (31,0 %) Hispanique : 9 (21,4 %) Asiatique : 1 (2,4 %)
PIO traitée Moyenne ± ES	21,6 ± 0,36 mmHg
Médicaments antiglaucmateux Moyenne ± ES	2,55 ± 0,22 méd.

Les sujets inclus avaient 18 ans ou plus, étaient phakes ou pseudophakes, sans restrictions quant au sous-type ou à la sévérité du glaucome. L'étude n'imposait aucune exigence quant à la PIO de référence autre qu'une maîtrise insuffisante de la PIO malgré la prise d'au moins 1 et jusqu'à 3 antihypertenseurs oculaires. Les indications de chirurgie comprenaient la réduction de la PIO, la réduction du fardeau médicamenteux, ou les deux. Les sujets qui présentaient des antécédents récents (dans les 3 mois) d'ajout de médicaments pour traiter la PIO élevée, de trabéculoplastie au laser, d'iridotomie, ou de démarrage d'un traitement par bêta-bloquants systémiques ont été exclus de l'étude. Les autres critères d'exclusion incluaient toute chirurgie antérieure du glaucome et des pathologies systémiques non maîtrisées pouvant fausser les mesures de l'étude. Les deux yeux d'un sujet étaient inclus s'ils répondaient l'un et l'autre aux conditions requises.

Après introduction dans la chambre antérieure par une incision cornéenne périphérique, la pointe distale du KDB Glide® a été utilisée pour percer le trabéculum et pénétrer dans le canal de Schlemm. La pointe a été avancée le long du canal pour élever et guider le trabéculum sur deux lames parallèles qui ont ensuite excisé une bande de tissu. Environ 3 à 5 heures d'horloge de trabéculum ont été excisées.

Le critère d'efficacité primaire était la réduction de la PIO par rapport à la valeur de référence. La réduction du nombre de médicaments pour traiter la PIO élevée a été évaluée en tant que critère d'efficacité secondaire. Les sujets qui avaient subi une intervention chirurgicale secondaire (ICS) du glaucome pour contrôler la PIO ont été exclus des analyses d'efficacité primaire et secondaire. Sur les 42 yeux traités avec KDB dans le cadre d'une intervention autonome, 35 ont fait l'objet d'un suivi à 12 mois. Six yeux ($n = 6$) ont dû subir une ICS pour contrôle de la PIO à 12 mois et un œil ($n = 1$) a été considéré perdu au suivi. À la visite de 12 mois, la PIO moyenne (ES) a diminué de 3,94 (1,1) mmHg. Le nombre moyen (ES) de médicaments pour traiter la PIO élevée a diminué de 0,31 (0,23) à 12 mois ($n = 35$).

En plus des critères d'évaluation primaire et secondaire, ElMallah et al. signalent d'autres résultats d'efficacité pour tous les yeux traités ($n = 42$), parmi lesquels les yeux nécessitant une ICS ($n = 6$) et l'œil perdu au suivi ($n = 1$) étaient considérés comme des échecs. Ces analyses supplémentaires comprenaient la proportion d'yeux présentant une réduction de la PIO de 20 % ou plus par rapport à la valeur de référence qui était de 42,9 % (18 yeux sur 42).

Le signalement des événements liés à la sécurité consistait en l'incidence d'événements indésirables peropératoires et postopératoires. Les événements indésirables suivants ont été signalés :

Événement indésirable	KDB en autonome ($n = 42$)
Augmentation de la PIO	3 yeux (7,1 %)
Déchirement de la membrane de Descemet (peropératoire)	1 œil (2,4 %)

L'événement indésirable le plus courant était l'élévation postopératoire de la PIO ($n = 3$, 7,1 %). Un cas a été résolu avec un traitement médical et les deux autres ont nécessité une intervention chirurgicale secondaire. Un œil a présenté un déchirement peropératoire de la membrane de Descemet qui était localisé et n'a pas nécessité de traitement ultérieur au cours de l'étude de 12 mois. Aucun autre événement indésirable n'a été signalé. Sur les 12 mois, 6 yeux ont nécessité d'autres interventions chirurgicales en raison d'un contrôle insuffisant de la PIO. Il s'agissait de trabéculectomies ($n = 4$; dont 2 avec mini-pontage Ex-Press concomitant) et d'implantations d'une valve d'Ahmed ($n = 2$).

86.

Figure a

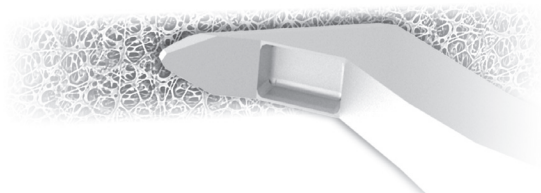


Figure b

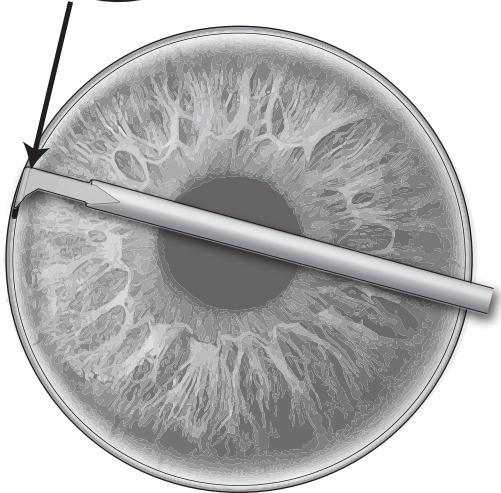
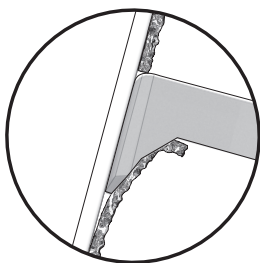


Figure c

**EXPLICATION DES SYMBOLES**

Les symboles utilisés sur l'emballage de l'instrument KDB GLIDE® sont définis ci-dessous.

	Français (fr)
	Fabricant
	Date de fabrication AAAA-MM
	Distributeur
	Date limite d'utilisation ou date de péremption
QTY	Quantité de dispositifs dans l'emballage
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de modèle/référence
SN	Numéro de série
MD	Dispositif médical, instrument ophtalmique KDB GLIDE®
	Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
STERILE R	Stérilisé par rayonnement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi imprimé ou électronique https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Mise en garde
R_xonly	Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
UDI	Identificateur unique du dispositif
	Détacher dans ce sens
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne



	Hrvatski (hr)
A	Osovina
B	Pokazatelj usmjerenja oštice
C	Dvostruka oštica
D	Zašiljeni vrh
E	Peta
F	Rampa

**OPREZ**

- A. Liječnik mora završiti obuku prije upotrebe ovog instrumenta.
- B. Sterilnost sadržaja zajamčena je ako pakiranje i brtva plitice nisu probušeni ni oštećeni. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno ili ako se čini da je brtva oštećena.
- C. Prije upotrebe pročitajte upute.
- D. Proizvod kojemu je istekao rok upotrebe nemojte upotrebljavati.
- E. Pri uklanjanju instrumenta iz plitice, pobrinite se da vrh ne dira nijedan dio plitice. Vrh oštice može otupiti ako je u kontaktu s površinom plitice. Vrhom nemojte doticati nikakve površine osim onih u očima jer se vrh može otupiti.
- F. Instrument nemojte upotrebljavati ako sadržava bilo kakve ostatke, ako je tup, savijen, zahrđao ili je na drugi način oštećen.
- G. Pridržavajte se standardnih mjera opreza za oftalmološke zahvate pri upotrebi instrumenta KDB GLIDE®, uključujući standardnu aseptičnu tehniku.
- H. Instrument sadrži nehrđajući čelik. Ne upotrebljavajte na bolesnicima koji su osjetljivi ili alergični na metale.
- I. Upotrijebljeni oštri predmeti kontaminirani su i mogu prenijeti bolesti. Odmah nakon upotrebe odložite instrument u prikladno označeni spremnik za oštre predmete, otporan na ubode i s oznakom biološka opasnost.
- J. Instrument KDB GLIDE® namijenjen je za jednokratnu upotrebu na jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati niti sterilizirati. Ponovno sterilizirani ili upotrijebljeni instrumenti predstavljaju rizik od infekcije i oštećenja oštice, što može dovesti do oštećenja tkiva.

OPIS I NAMJENA

Instrument KDB GLIDE® oftalmološki je nož za jednokratnu upotrebu. To je ručni kirurški instrument koji se upotrebljava u oftalmološkim operativnim zahvatima za kirurško uklanjanje trake trabekularne mrežice (TM) u odraslih bolesnika. Instrument je sterilan i namijenjen je za jednokratnu upotrebu, na jednom bolesniku.

Instrument KDB GLIDE® sastoji se od tijela od nehrđajućeg čelika kirurške kvalitete i plastične drške. Tijelo od nehrđajućeg čelika sastoji se od dugačke osovine koja omogućuje pristup trabekularnoj mrežici, zašiljenog vrha za probijanje trabekularne mrežice, rampe za odizanje i rastezanje tkiva tijekom napredovanja proizvodom te dviju oštica za kirurško uklanjanje trake trabekularne mrežice. Pokazatelj na plastičnoj dršci označava smjer napredovanja instrumenta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Instrument KDB GLIDE indiciran je za kirurško uklanjanje trake trabekularne mrežice radi smanjenja intraokularnog tlaka u odraslih bolesnika s primarnim glaukomom otvorenog kuta.

PREDVIĐENA POPULACIJA

Odrasli bolesnici.

KONTRAINDIKACIJE

Kao i kod većine zahvata na očnom kutu, prikladna vizualizacija primjenom gonioskopa ključna je za kirurško uklanjanje trake trabekularne mrežice s pomoću instrumenta. Instrument nemojte upotrebljavati ako je prozirnost rožnice smanjena ili ako vizualizacija struktura u području kuta nije moguća.

NAPOMENA: Svaka ozbiljna ozljeda povezana s ovim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

OPREZ: KDB GLIDE® nemojte upotrebljavati ako niste obučeni za intraoperativnu gonioskopiju ili imate lošu vizualizaciju struktura pod kutom. Loša vizualizacija može dovesti do pogrešne upotrebe instrumenta i oštećenja struktura oka uz trabekularnu mrežicu.

NEŽELJENI UČINCI / NUSPOJAVE

Štetni događaji koji se razumno mogu povezati s uporabom instrumenta KDB GLIDE® u oku uključuju, među ostalim, sljedeće: porast očnog tlaka, hifemu, otrgnuće ili odignuće Descemetove membrane, iridodijalizu, otrgnuće šarenice, ozljedu šarenice, iritis, promjenu oblika zjenice, rascjep uslijed ciklodijalize, dekompenzaciju rožnice, ozljedu rožnice, edem ili zamućenje rožnice, perforaciju bjeloočnice, kao i poznate komplikacije opće intraokularne kirurgije, uključujući smanjenje dubine anteriorne očne komore, hipotoniju, hipotonijsku makulopatiju, dislokaciju intraokularne leće, nastanak mrežice, zamućenje stražnje kapsule, gubitak staklastog tijela, odignuće žilnice, efuziju žilnice, suprakoroidalno krvarenje, krvarenje staklastog tijela, odignuće stražnje hijaloidne membrane, odignuće mrežnice, dijeljenje mrežnice, otrgnuće mrežnice, endoftalmitis ili druge očne infekcije.

Sljedeća upozorenja i mjere opreza potrebno je primijeniti u slučaju nepravilnog rada proizvoda koji može utjecati na sigurnost.

UPOZORENJA

- Instrument KDB GLIDE® nemojte upotrebljavati ako niste obučeni za intraoperativnu gonioskopiju.
- Instrument KDB GLIDE® namijenjen je za kirurško uklanjanje trake trabekularne mrežice i ne može se upotrebljavati za stvaranje jasnog reza na rožnici.

MJERE OPREZA

- Sadržaj se isporučuje sterilan te je namijenjen za jednokratnu uporabu na jednom bolesniku. Proizvod nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati.
- Ponovno sterilizirani ili upotrijebljeni instrumenti predstavljaju rizik od infekcije i oštećenja oštrice, što može dovesti do oštećenja tkiva.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje, uključujući brtvu plitice, probušeno ili oštećeno. Instrument KDB GLIDE® namijenjen je za kirurško uklanjanje trake trabekularne mrežice i ne može se upotrebljavati za stvaranje jasnog reza na rožnici.
- Nemojte upotrebljavati po isteku roka upotrebe.
- Pri uklanjanju instrumenta iz plitice pobrinite se da vrh ne dira nijedan dio plitice. Vrh oštrice može otupiti ako je u kontaktu s površinom plitice. Vrhom nemojte doticati nikakve površine osim onih u očima jer se vrh može oštetiti ili može otupiti. Nemojte upotrebljavati instrument KDB GLIDE® ako niste obučeni za intraoperativnu gonioskopiju.
- Instrument nemojte upotrebljavati ako sadržava bilo kakve ostatke, ako je tup, savijen, zahrđao ili je na drugi način oštećen.
- Pridržavajte se svih uobičajenih mjera opreza koje se primjenjuju prilikom intraokularnih zahvata.
- Primijenite aseptičnu tehniku te osigurajte sterilnost instrumenta KDB GLIDE® i operacijskog područja kao što je uobičajeno prilikom intraokularnih zahvata.
- Instrument sadržava nehrđajući čelik. Ne upotrebljavajte na bolesnicima koji su osjetljivi ili alergični na metale.
- Upotrijebljeni oštri predmeti kontaminirani su i mogu prenijeti bolesti. Odmah nakon upotrebe odložite instrument u prikladno označeni spremnik za oštre predmete otporan na ubode i s oznakom biološke opasnosti.

UPUTE

1. Uklanjanje instrumenta iz plastične plitice

1.1. **OPREZ:** Vidjeti točku G.

1.2. Otvorite kutiju i odlijepite poklopac Tyvek s plastičnog spremnika.

1.3. Izvadite KDB GLIDE® iz plastičnog spremnika pazeći da vrh podignete podalje od plitice hvatajući prvo dršku instrumenta KDB GLIDE® za utoke za prste koji se nalaze na plitici.

1.4. **OPREZ:** Vidjeti točku E.

1.5. Pregledajte instrument. **OPREZ:** Vidjeti točku F.

2. Stavke koje je potrebno razmotriti

- 2.1. Kao i kod drugih zahvata pod kutom, primjena gonioskopa preko rožnice bolesnika pod kirurškim mikroskopom obvezna je za vizualizaciju trabekularne mrežice i instrumenta tijekom upotrebe.
- 2.2. Položaj bolesnika ključan je za prikladan pogled.
- 2.3. KDB GLIDE® se može upotrebljavati samostalno ili u kombinaciji s drugim postupcima.
- 2.4. Instrument KDB GLIDE® umetnite u oko kroz prethodno načinjeni jasan rez na rožnici. Veći rezovi pružaju mogućnost većih pokreta.
OPREZ: Instrument KDB GLIDE® namijenjen je za kirurško uklanjanje trake trabekularne mrežice i ne može se upotrebljavati za stvaranje jasnog reza na rožnici.
- 2.5. Jasan rez na rožnici treba se nalaziti približno 180 stupnjeva od trabekularne mrežice koju namjeravate kirurški ukloniti.
- 2.6. Pri upotrebi instrumenta KDB GLIDE® anteriornu komoru treba napuhati viskoelastikom. **OPREZ:** Preveliko napuhivanje komore može otežati rezanje trabekularne mrežice, jer se Schlemmov kanal može urušiti.

3. Upotreba instrumenta KDB GLIDE® pod gonioskopijom za kirurško uklanjanje trake trabekularne mrežice

- 3.1. Omogućite povrat male količine krvi u Schlemmov kanal smanjenjem očnog tlaka kako biste prepoznali trabekularnu mrežicu. Umetnite vrh i osovinu instrumenta KDB GLIDE® kroz jasan rez na rožnici i napredujte do suprotne strane anteriorne komore. **OPREZ:** Budite pažljivi kako biste izbjegli kontakt između instrumenta i endotela rožnice i šarenice tijekom napredovanja instrumentom ili dok ga povlačite iz anteriorne komore. Pri umetanju vrha pobrinite se da je dugi rub ploče paralelan s rezom (oštri vrh nije okomit na otvor reza). **(Slika a)**
- 3.2. Trabekularnoj mrežici pristupite iz jasnog reza na rožnici s pomoću zašiljenog vrha instrumenta KDB GLIDE®, probijte trabekularnu mrežicu i udite u Schlemmov kanal, izbjegavajući anteriornu stijenku. **(Slika b)**
- 3.3. Napredujte instrumentom KDB GLIDE® preko površine triju do pet sektora u smjeru dijela trabekularne mrežice koji namjeravate kirurški ukloniti zakretanjem i napredovanjem/ povlačenjem osovine duž jasnog reza na rožnici, održavajući ploču instrumenta KDB GLIDE® u Schlemmovu kanalu. **(Slika c)** Izbjegavajte rezanje okolnog tkiva. Možete očekivati povrat dijela krvi u anteriornu komoru iz kanala zbog pomicanja trabekularne mrežice. Možete upotrijebiti viskoelastiku ili BSS kako biste poboljšali vizualizaciju područja koje liječite. Krv možete aspirirati iz anteriorne komore. **OPREZ:** Pobrinite se da glatka peta vrha klizi naprijed uz najmanji pritisak o anteriornu stijenku Schlemmova kanala. Ako se peta pod kutom nalazi podalje od stražnje stijenke, zašiljeni vrh može biti u kontaktu s anteriornom stijenkom Schlemmova kanala i spriječiti lagano napredovanje instrumenta KDB GLIDE® ili rezultirati suboptimalnim kontaktom s ciljnim tkivom trabekularne mrežice.
- 3.4. Uklonite traku trabekularne mrežice primjenom instrumenta KDB GLIDE® ili mikrohvatalki. Kako biste uklonili traku trabekularne mrežice s pomoću instrumenta KDB GLIDE®, pristupite trabekularnoj mrežici iz jasnog reza na rožnici s pomoću zašiljenog vrha, probijte trabekularnu mrežicu i udite u Schlemmov kanal, izbjegavajući anteriornu stijenku Schlemmova kanala. Napredujte instrumentom KDB GLIDE® u jednom smjeru dok ne dosegnete željenu točku goniotomije. Okrenite oštricu i napredujte prema izvornom području liječenja dok ne uspostavite vezu s početnim područjem goniotomije.
- 3.5. Odvojenu traku trabekularne mrežice nemojte ostavljati u anteriornoj komori. Odvojeno tkivo trabekularne mrežice možete ukloniti s pomoću instrumenta KDB GLIDE® jer tkivo može prijanjati uz oštricu, upotrebom oftalmoloških hvataljki ili aspiracijom iz jasne rane na rožnici. Aspirirajte samo potpuno odvojene trake trabekularne mrežice.
- 3.6. **OPREZ:** Ako je kut pristupa instrumenta KDB GLIDE® trabekularnoj mrežici preoštar, samo jedna od dviju oštrica može rezati trabekularnu mrežicu.
- 3.7. Nakon kirurškog uklanjanja trake trabekularne mrežice povucite instrument KDB GLIDE® kroz izvorni jasni rez na rožnici.

4. Odlaganje

4.1. **OPREZ:** Pogledajte I.

4.2. **OPREZ:** Pogledajte J.

NAČIN ISPORUKE

U kutiji se isporučuje po jedan instrument KDB GLIDE® zapakiran u plastičnom pladnju sa zabrtvljenim poklopcem Tyvek. Pladanj osigurava i štiti osjetljivi vrh instrumenta KDB GLIDE®. KDB GLIDE® jest sterilni kirurški instrument za jednokratnu upotrebu na jednom bolesniku.

KDB GLIDE® steriliziran je gama zračenjem.

ZAHTEJEVI ZA ČUVANJE

KDB GLIDE® čuvajte na sobnoj temperaturi. **OPREZ:** Nemojte izlagati vodi, sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama ni visokoj vlažnosti.

ROK UPOTREBE

KDB GLIDE® možete upotrebljavati do 3 godine nakon datuma proizvodnje kako je naznačeno na naljepnici s rokom upotrebe. Sterilnost je zajamčena do isteka roka upotrebe ako pakiranje nije probušeno ili oštećeno na neki drugi način. **OPREZ:** KDB GLIDE® nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe.

SAŽETAK KLINIČKIH PODATAKA

Referentni proizvod, sustav OMNI Surgical System (K202678), upotrijebljen je kao podrška znanstvenoj metodologiji radi procjene sposobnosti instrumenta KDB da smanji intraokularni tlak u odraslih bolesnika s primarnim glaukomom otvorenog kuta i proveden je sustavni pregled literature kako bi se utvrdila sigurnost predmetnog proizvoda, NMX-1000.

Postupak s instrumentom KDB Glide® izveden za kirurški zahvat uklanjanja mreže (Falkenberry et al)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry i sur. izveli su prospektivno, randomizirano, aktivno kontrolirano kliničko ispitivanje u usporednim skupinama za postupak s instrumentom KDB Glide® u kombinaciji s kirurškim zahvatom za uklanjanje mreže. Ispitivanje je izvedeno na 9 ispitivačkih mjesta u SAD-u, a kirurški zahvati izvedeni su između lipnja 2016. i siječnja 2019. godine. Svrha ispitivanja bila je usporediti smanjenje intraokularnog tlaka i broja lijekova za snižavanje intraokularnog tlaka u očima koje se podvrgavaju ekscizijskoj goniotomiji instrumentom Kahook Dual Blade (KDB) Glide® u odnosu na implantaciju trabekularne mikropremosnice iStent (Glaukos, Inc.), oboje u kombinaciji s fakoemulzifikacijom u očima s blagim do umjerenim glaukomom otvorenog kuta.

Ispitivanje se odnosilo na oči na kojima je dijagnosticiran glaukom otvorenog kuta, uključujući pseudoeksfolijativni glaukom i pigmentni glaukom. Kohorta KDB-fako sastojala se od 82 oka 82 ispitanika. Za većinu očiju u ispitivanju (n = 75, 95,1 %) postavljena je dijagnoza primarnog glaukoma otvorenog kuta, 5 očiju (6,1 %) bolovalo je od pseudoeksfolijativnog glaukoma, a ostatak (n = 2, 2,4 %) od pigmentnog glaukoma. Težina glaukoma karakterizirana je kao blaga (79,3 %) do umjerena (20,7 %). Ispitanike se pratilo tijekom 12 mjeseci i procijenjeni su 1 dan, 1 tjedan te 1, 3, 6 i 12 mjeseci postoperativno.

Početne značajke bile su sljedeće:

Početne značajke	KDB-fako (n = 82)
Srednja dob ± SD	70,2 ± 0,91 godina
Spol	Ženski: 44 (53,7 %) Muški: 38 (46,3 %)
Etnička pripadnost	Bijelci: 66 (80,5 %) Afroamerikanci: 10 (12,2 %) Azijci: 3 (3,7 %) Latinoamerikanci: 1 (1,2 %) Drugo: 2 (2,4 %)
Intraokularni tlak kontroliran lijekovima Srednja vrijednost ± SD	18,5 ± 0,36 mmHg
Lijekovi za glaukom Srednja vrijednost ± SD	1,31 ± 0,07 lijekova

Ključni kriteriji za uključivanje bili su ispitanici od 18 – 90 godina s blagim ili umjerenim primarnim glaukomom otvorenog kuta, pseudoeksfolijativnim glaukomom ili pigmentnim glaukomom koji su primali 1 – 3 topikalna lijeka za snižavanje očnog tlaka. Da bi se kvalificirali za sudjelovanje, ispitanici su morali imati početni intraokularni tlak od 14 – 28 mmHg (uključivo) i vizualno značajnu mrenu koja se planirala ukloniti elektivnom ekstrakcijom. Ispitanici koji uzimaju oralne lijekove koji mogu utjecati na intraokularni tlak, prethodno su podvrgnuti kirurškom liječenju glaukoma, nedavno (≤ 3 mjeseca) su podvrgnuti laserskoj terapiji za glaukom, imaju glaukom zatvorenog kuta ili su imali reakciju na steroide navedeni su kao ključni kriteriji za isključivanje. Pod viskozno kirurškim instrumentom i primjenom gonioskopa radi vizualizacije, instrument KDB Glide® umetnut je kroz jasni rez na rožnici oko 180° od ciljnog mjesta za eksciziju. Zašiljeni vrh proizvoda bio je u kontaktu je s trabekularnom mrežicom tako da se peta nalazila u Schlemmovu kanalu, a oštricom se napredovalo tako da se izreže traka trabekularne mrežice duljine 3 – 4 sektora uporabom usporednih oštrica proizvoda. Instrument KDB Glide® zatim je uklonjen kroz rez na rožnici.

Primarna krajnja točka učinkovitosti bio je razmjer očiju u kojih je došlo do smanjenja intraokularnog tlaka nakon 12 mjeseci za 20 % ili više ili smanjenje uzimanja lijeka za intraokularni tlak od 1 ili više u usporedbi s početnom vrijednosti. Sekundarne krajnje točke učinkovitosti uključivale su postotak smanjenja intraokularnog tlaka i srednje smanjenje broja lijekova koji snižavaju intraokularni tlak.

Od 82 oka liječena metodom KDB-fako, 79 očiju moglo se pregledati nakon 12 mjeseci, a 3 oka više se nisu mogla pratiti. Niti za jedno oko nije bila potrebna sekundarna kirurška intervencija uslijed glaukoma za kontrolu intraokularnog tlaka tijekom 12-mjesečnog ispitivanja i stoga su analize učinkovitosti uključivale svih 79 dostupnih očiju. Razmjer očiju u kojih je nakon 12 mjeseci došlo do snižavanja intraokularnog tlaka za 20 % ili više od početne vrijednosti ili smanjenja lijekova za intraokularni tlak od 1 lijeka ili više od početne vrijednosti bio je 93,7 % (74/79 očiju). Srednji (SD) intraokularni tlak snizio se s početne vrijednosti od 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg na 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg nakon 12 mjeseci. Srednja vrijednost (SD) Lijekovi za snižavanje intraokularnog tlaka snizili su se s početne vrijednosti od 1,3 ($\pm 0,1$) na 0,3 ($\pm 0,1$) nakon 12 mjeseci.

Sigurnosni ishodi uključivali su ispravljeni gubitak oštine vida na daljinu za 2 retka Snellenove tablice ili više u usporedbi s najboljim rezultatima zabilježenima pri početnom mjerenju do posljednjeg posjeta, operativne komplikacije, kvarovi proizvoda, povišenje intraokularnog tlaka za 10 mmHg ili više od početne vrijednosti i nepoželjni događaji. Prijavljeni su sljedeći nepoželjni događaji:

Nepoželjni događaj	KDB-fako (n = 82)
Povišeni intraokularni tlak	26 očiju (31,7 %)
Zamućenje stražnje kapsule	7 očiju (8,5 %)
Hifema	3 oka (3,7 %)
Ciklodijaliza	1 oko (1,2 %)

Najčešći nepoželjni događaj bio je povišeni intraokularni tlak, što je zabilježeno tijekom barem jednog postoperativnog posjeta za 26/82 (31,7 %) očiju; svi ti slučajevi razriješili su se spontano ili medicinskim djelovanjem. Do zamućenja stražnje kapsule došlo je u 7/82 (8,5 %) očiju. Do zadržavanja krvi u anteriornoj komori nakon prvog postoperativnog tjedna (hifema) došlo je u 3/82 (3,7 %) očiju u ispitivanju. U jednom oku (1,2 %) došlo je do rascjepa uslijed ciklodijalize.

Instrument KDB Glide® upotrijebljen kao samostalni postupak (ElMallah et al)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah i sur. proveli su retrospektivni, multicentrični pregled niza slučajeva u kojima je instrument KDB Glide® upotrijebljen kao samostalni postupak. Podaci su prikupljeni od 8 kirurga

u 8 ispitivačkih centara (6 u SAD-u i 2 u Meksiku). Svrha ispitivanja bila je karakterizirati smanjenja intraokularnog tlaka i broja lijekova za snižavanje intraokularnog tlaka nakon ekscizijske goniotomije samostalno instrumentom KDB Glide® u očiju s medicinski nekontroliranim glaukomom. Ispitivana su 42 oka 35 ispitanika bez ograničenja u pogledu podvrste ili težine glaukoma. Za većinu očiju dijagnosticiran je primarni glaukom otvorenog kuta ($n = 36$, 85,7 %), ali u ispitivanju je bilo i nekoliko očiju s dijagnozom pigmentnog glaukoma ($n = 3$, 7,1 %), pseudoeksfolijativnog glaukoma ($n = 2$, 4,8 %) i glaukoma zatvorenog kuta ($n = 1$, 2,4 %). Težina glaukoma procijenjena je u skladu s kriterijima Međunarodne klasifikacije bolesti-10 (engl. International Classification of Diseases-10) (MKB-10) i karakterizirana je kao blaga (19,0 %), srednja (61,9 %) ili teška (19,0 %). Ispitanike se pratilo tijekom 12 mjeseci i procijenjeni su 1 dan, 1 tjedan te 1, 3, 6 i 12 mjeseci postoperativno.

Početne značajke bile su sljedeće:

Početne značajke	KDB-samostalno ($n = 42$)
Srednja dob $\pm$ SE	71,3 $\pm$ 1,8 godina
Spol	Ženski: 25 (59,5 %) Muški: 17 (40,5 %)
Etnička pripadnost	Bijelci: 19 (45,2 %) Crnci: 13 (31,0 %) Latinoamerikanci: 9 (21,4 %) Azijci: 1 (2,4 %)
Intraokularni tlak kontroliran lijekovima Srednja vrijednost $\pm$ SE	21,6 $\pm$ 0,36 mmHg
Lijekovi za glaukom Srednja vrijednost $\pm$ SE	2,55 $\pm$ 0,22 lijekova

Uključeni ispitanici bili su u dobi ≥ 18 godina, fakični ili pseudofakični s glaukomom bilo koje podvrste ili težine. Nije bilo zahtjeva za početni intraokularni tlak osim nedostatne kontrole intraokularnog tlaka uz barem 1 i do 3 lijeka za snižavanje intraokularnog tlaka. Indikacije za kirurški zahvat uključivale su snižavanje intraokularnog tlaka, smanjenje opterećenja lijekovima ili oboje. Ispitanici kojima je nedavno (unutar 3 mjeseca) propisan lijek za snižavanje intraokularnog tlaka ili su podvrgnuti laserskoj trabekuloplastici ili iridotomiji ili su počeli terapiju sustavnim beta-blokatorima isključeni su iz ispitivanja. Drugi kriteriji za isključivanje uključuju prethodni kirurški zahvat radi liječenja glaukoma i nekontrolirane sustavne uvjete koji mogu poremetiti mjerenja u ispitivanju. Oba oka pojedinog ispitanika uključena su u ispitivanje ako su zadovoljavala uvjete.

Nakon ulaska u anteriornu komoru kroz periferni rez na rožnici distalni vrh instrumenta KDB Glide® upotrijebljen je za probijanje trabekularne mrežice i ulazak u Schlemmov kanal. Vrh je poguran kroz kanal radi podizanja i navođenja trabekularne mrežice na dvije usporedne oštrice kojima je izrezana traka tkiva. Izrezano je otprilike 3 – 5 sektora trabekularne mrežice.

Primarna krajnja točka učinkovitosti bila je snižavanje intraokularnog tlaka u usporedbi s početnom vrijednosti. Smanjenje uporabe lijekova za snižavanje intraokularnog tlaka procijenjeno je kao sekundarna krajnja točka učinkovitosti. Oči na kojima je izvedena sekundarna kirurška intervencija radi liječenja glaukoma u svrhu kontrole intraokularnog tlaka isključene su iz analiza primarne i sekundarne učinkovitosti. Od 42 oka liječena instrumentom KDB kao samostalnim postupkom, 35 ih je bilo dostupno za pregled nakon 12 mjeseci. Za šest očiju ($n = 6$) bila je potrebna sekundarna kirurška intervencija za kontrolu intraokularnog tlaka tijekom 12 mjeseci, a jedno oko ($n = 1$) više se nije moglo pratiti. Tijekom posjeta nakon 12 mjeseci srednja vrijednost (standardna pogreška) intraokularnog tlaka smanjena je za 3,94 (1,1) mmHg. Srednji (standardna pogreška) broj lijekova za snižavanje intraokularnog tlaka smanjen je za 0,31 (0,23) nakon 12 mjeseci ($n = 35$).

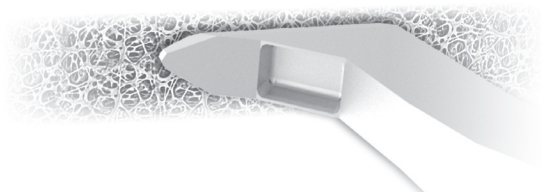
Osim primarnih i sekundarnih krajnjih točaka, ElMallah i sur. zabilježili su dodatne ishode učinkovitosti za sve liječene oči ($n = 42$) pri čemu su se oči za koje je bila potrebna sekundarna kirurška intervencija ($n = 6$) i oči koje se nisu mogle pratiti ($n = 1$) smatrale neuspjesima. Te dodatne analize uključivale su razmjer očiju u kojih je došlo do snižavanja intraokularnog tlaka za 20 % ili više u usporedbi s početnom vrijednosti koja je iznosila 42,9 % (18/42 oka).

Izvrješćivanje o sigurnosti sastojalo se od incidencije intraoperativnih i postoperativnih nepoželjnih događaja. Prijavljeni su sljedeći nepoželjni događaji:

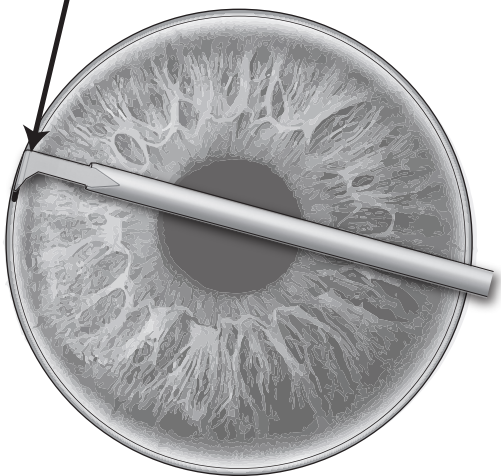
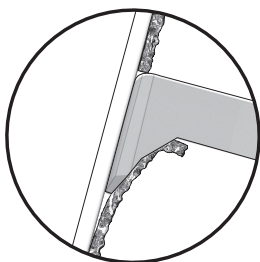
Nepoželjni događaj	KDB-samostalno ($n = 42$)
Povišeni intraokularni tlak	3 oka (7,1 %)
Ozljeda Descemetove membrane (intraoperativno)	1 oko (2,4 %)

Najčešći nepoželjni događaj bilo je postoperativno povišenje intraokularnog tlaka ($n = 3$, 7,1 %). Jedan slučaj riješen je medicinskom terapijom, a za druga dva bila je potrebna sekundarna kirurška intervencija. U jednom oku došlo je do intraoperativne ozljede Descemetove membrane, što je bilo lokalizirano i nije bilo potrebno dodatno liječenje tijekom 12-mjesečnog ispitivanja. Nisu prijavljeni drugi nepoželjni događaji. Tijekom 12 mjeseci, dodatni zahvati bili su potrebni za 6 očiju uslijed nedostatne kontrole intraokularnog tlaka. To je uključivalo trabekulektomiju ($n = 4$, od kojih su 2 istovremeno podvrgnuta ugradnji mini-šanta Ex-Press) i implantaciju ventila Ahmed ($n = 2$).

Slika a



Slika b



98.

Slika c



UPOTREBA SIMBOLA

Sljedeći simboli upotrijebljeni na pakiranju instrumenta KDB GLIDE® objašnjeni su u nastavku.

	Hrvatski (hr)
	Proizvođač
	Datum proizvodnje GGGG-MM
	Distributer
	„Upotrijebiti do“ ili rok valjanosti
QTY	Količina proizvoda u pakiranju
LOT	Broj lota
REF	Broj modela / kataloški broj
SN	Serijski broj
MD	Medicinski proizvod, oftalmološki instrument KDB GLIDE®
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim vanjskim pakiranjem
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte ponovno koristiti
	Pročitajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Oprez
R_xonly	Oprez: Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog proizvoda isključivo od strane liječnika ili na liječnički recept
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Smjer guljenja
	Čuvati na suhom mjestu
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



	Magyar (hu)
A	Szár
B	Élorientáció jelölője
C	Kettős penge
D	Csúcsos hegy
E	Sarok
F	Rámpa

**FIGYELEM!**

- A. Az eszköz használata előtt az egészségügyi személyzet oktatása szükséges.
- B. A csomag tartalma steril, ha a csomag és a tálca lezárása sem lyukadt ki vagy sérült meg. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, vagy ha a csomag hegesztése sérültnek tűnik.
- C. Használat előtt olvassa ezt az útmutatót.
- D. Ne használja fel, ha a termék lejárati ideje elmúlt.
- E. Amikor kiveszi az eszközt a tálcájából, ügyeljen arra, hogy a hegy ne érjen a tálca egyik részéhez sem. Az eszköz hegye tompulhat, ha hozzáér a tálca felületéhez. A hegyet kizárólag a szem felszínéhez érintse hozzá, ellenkező esetben károsodhat vagy tompulhat.
- F. Ne használja az eszközt, ha törmelék van benne, tompa, elgörbült, berozsdásodott vagy egyéb károsodás érte.
- G. A KDB GLIDE® használata során be kell tartani a szemsebészetben szokásos óvintézkedéseket, beleértve az aseptikus technikát is.
- H. Az eszköz rozsdamentes acélt tartalmaz. Ne használja olyan betegeknél, akik érzékenyek vagy allergiásak a fémekre.
- I. A használt éles eszközök szennyezettnek minősülnek, így fennáll a keresztfertőzés kockázata. Használat után azonnal dobja ki az eszközt egy megfelelően felcímkézett, szűrásálló, biológiailag veszélyes és éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba.
- J. A KDB GLIDE® betegenként egyszer használatos, eldobható eszköz. Tilos újrafelhasználni vagy újraszterilizálni. Az újraszterilizált vagy újrafelhasznált eszközök magukban hordozzák a keresztfertőzés kockázatát, a tompa pengék pedig szövetkárosodást eredményezhetnek.

LEÍRÁS ÉS RENDELTETÉS

A KDB GLIDE® egy eldobható szemészeti kés, egy kézi sebészeti eszköz, amelyet szemsebészeti beavatkozások során a felnőtt betegeknél a trabecularis hálózat (TM) egy csíkjának sebészeti eltávolítására használnak. Az eszköz steril, egy betegen használható és egyszeri használatra szolgál.

A KDB GLIDE® sebészeti minőségű rozsdamentes acél testből és egy műanyag markolatból áll. A rozsdamentes acél test tartalmaz egy hosszú szárat, amely lehetővé teszi a TM-hez való hozzáférést; egy csúcsos hegyet, amely átszúrja a TM-et, egy rámpát, amely felemeli és megnyújtja a szövetet, ahogy az eszközt előretolják, és két pengét, amelyek a TM-csíkot sebészetileg eltávolítják. A műanyag markolaton lévő mutató jelzi, hogy milyen irányban kell az eszközt előretolni.

A FELHASZNÁLÁS JAVALLATAI

A KDB GLIDE a trabecularis hálózat egy csíkjának sebészeti eltávolítására szolgál a szembelnyomás csökkentése érdekében primer nyílt zugú glaucomával élő felnőtt betegeknél.

CÉLPOPULÁCIÓ

Felnőtt betegek.

ELLENJAVALLATOK

A legtöbb szemzugműtéthez hasonlóan egy TM-csík sebészeti eltávolításához is kulcsfontosságú a gonioprizma segítségével történő megfelelő megjelenítés. Ne használja az eszközt, ha a szaruhártya nem megfelelő tisztaságú, vagy ha a szemzugstruktúrák megjelenítése nem lehetséges.

MEGJEGYZÉS: Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos sérülést jelenteni kell a gyártónak, valamint a tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

FIGYELEM! Ne használja a KDB GLIDE® eszközt, ha nem részesült szakképzésben az intraoperatív gonioszkópia elvégzésére, vagy ha nem látja jól a szemzugstruktúrákat. A nem megfelelő megjelenítés az eszköz helytelen használatához és a TM melletti szemstruktúrák károsodásához vezethet.

NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK/MELLÉKHATÁSOK

A KDB GLIDE® eszköz használatával észszerűen összefüggésbe hozható, szemmel kapcsolatos nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan az alábbiak lehetnek: intraocularis nyomás megemelkedése, hyphema, Descemet-membrán szakadása vagy leválása, iridodialysis, irisszakadás, iriskárosodás, iritis, pupilla alakjának megváltozása, cyclodialysis hasadék, corneadekompenzáció, corneakárosodás, corneaoedema vagy corneahomály, sclera perforációja; továbbá az általános intraocularis sebészet ismert szövődményei, többek között az elülső kamra sekélyedése, hypotonia, hypotóniás maculopathia, IOL elmozdulása, cataracta kialakulása, hátsó toki homály, üvegtest elvesztése, choroidea leválása, choroidális folyadékgyülem, suprachoroidális vérzés, üvegtesti vérzés, hátsó üvegtesti határhártya leválása, retinaleválás, retinodialysis, retinaszakadás, endophthalmitis vagy egyéb ocularis fertőzés.

Be kell tartani az alábbi figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket az eszköz hibás működése esetén, ami befolyásolhatja annak biztonságos használhatóságát.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a KDB GLIDE® eszközt, ha nem tanították be az intraoperatív gonioszkópia elvégzésére.
- A KDB GLIDE® egy TM-csík sebészeti eltávolítására szolgál, és nem használható tiszta szaruhártya-bemetszésre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A tartalom sterilen kerül forgalomba és egy betegen, egyszeri használatra szolgál. Tilos újratesterilizálni vagy újrafelhasználni az eszközt.
- Az újratesterilizált vagy újrafelhasznált eszközök magukban hordozzák a keresztfertőzés kockázatát, a tompa pengék pedig szövetkárosodást eredményezhetnek.
- Ne használja fel, ha át van szűrve vagy sérült a csomagolás, beleértve a tálca lezárását is. A KDB GLIDE® egy TM-csík sebészeti eltávolítására szolgál, és nem használható tiszta szaruhártya-bemetszésre.
- Ne használja fel a lejáratú időn túl.
- Amikor kiveszi az eszközt a tálcájából, ügyeljen arra, hogy a hegy ne érjen a tálca egyik részéhez sem. Az eszköz hegye tompulhat, ha hozzáér a tálca felületéhez. A hegyet kizárólag a szem felszínéhez érintse hozzá, ellenkező esetben károsodhat vagy tompulhat. Ne használja a KDB GLIDE® eszközt, ha nem tanították be az intraoperatív gonioszkópia elvégzésére.
- Ne használja az eszközt, ha az törmeléket tartalmaz, tompa, elhajlott, rozsdás vagy más módon sérült.
- Tartsa be az intraocularis sebészet összes szokásos óvintézkedését.
- Alkalmazza az intraocularis sebészet szokásos aszeptikus technikáit a KDB GLIDE® eszköz és a terület sterilizálásának biztosításához.
- Az eszköz rozsdamentes acélt tartalmaz. Ne használja olyan betegeknél, akik érzékenyek vagy allergiásak a fémekre.
- A használt éles eszközök szennyezettnek minősülnek, így fennáll a keresztfertőzés kockázata. Használat után azonnal dobja ki az eszközt egy megfelelően felcímkézett, szűrásálló, biológiailag veszélyes és éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba.

UTASÍTÁSOK

1. Az eszköz eltávolítása a műanyag tálcából

1.1. **FIGYELEM!** Lásd: G.

1.2. Nyissa fel a dobozt, és húzza le a lezárt Tyvek fedelet a műanyag tartóedényről.

1.3. Vegye ki a KDB GLIDE® eszközt a műanyag tartóból úgy, hogy a KDB GLIDE® markolatát a tálcában található ujjnyílásoknál megfogva először a hegyet emeli el a tálcáról.

1.4. **FIGYELEM!** Lásd: E.

1.5. Vizsgálja meg az eszközt. **FIGYELEM!** Lásd: F.

2. Megfontolások

- 2.1. Mint más szemzugműtéteknél, műtéti mikroszkópos nagyítás mellett gonioszkóp használata szükséges a beteg corneája felett a TM és az eszköz használat közbeni megjelenítéséhez.
- 2.2. A beteg megfelelő pozíciója elengedhetetlen a megfelelő láthatósághoz.
- 2.3. A KDB GLIDE® önállóan vagy más eljárásokkal kombinálva is használható.
- 2.4. A KDB GLIDE® eszközt egy előzőleg létrehozott tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül kell a szembe vezetni. Egy nagyobb bemetszés nagyobb mozgathatóságot tesz lehetővé.
FIGYELEM! A KDB GLIDE® egy TM-csík sebészeti eltávolítására szolgál, és nem használható tiszta szaruhártya-bemetszésre.
- 2.5. A tiszta szaruhártya-bemetszésnek körülbelül 180 fokban kell elhelyezkednie a sebészetileg eltávolítani kívánt TM-hez képest.
- 2.6. Az elülső csarnokot viszkoelasztikus anyaggal kell felfűjni a KDB GLIDE® használatakor. **FIGYELEM!** Ha túltölti a csarnokot, akkor a TM átvágása nehezzé válhat, mivel a Schlemm-csatorna összeeshet.

3. KDB GLIDE® használata gonioszkópos nézetben egy TM-csík sebészeti eltávolításához

- 3.1. Segíthet a TM azonosításában, ha a szembelnyomás csökkentésével egy kis vér visszafolyik a Schlemm-csatornába. Helyezze be a KDB GLIDE® hegyét és szárát a tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül, és tolja előre az elülső kamra ellentétes oldala felé. **FIGYELEM!** Ügyeljen arra, hogy amikor az eszközt az elülső kamrába tolja vagy húzza vissza, az eszköz ne érjen sem a szaruhártya endothéliumához, sem az íriszhez. Amikor bevezeti a hegyet, ügyeljen arra, hogy a talplemez hosszú éle párhuzamos legyen a bemetszéssel (a csúcsos hegy ne legyen merőleges a bemetszésre). **(a. ábra)**
- 3.2. A KDB GLIDE® csúcsos hegyével érje el a TM-et a tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül, majd az elülső fal érintése nélkül szűrje át a TM-et és szűrjön bele a Schlemm-csatornába. **(b. ábra)**
- 3.3. Tolja előre a KDB GLIDE® eszközt három-öt óra irányban a sebészetileg eltávolítani kívánt TM-régió irányába a szár elforgatásával és előretolásával/visszahúzásával a tiszta szaruhártya-bemetszés mentén, miközben a KDB GLIDE® talplemez a Schlemm-csatornában tartja. **(c. ábra)** Ne vágja át a környező szöveteket. A TM eltávolításakor némi vér folyhat vissza a gyűjtőcsatornákból az elülső szemcsarnokba. A kezelt terület megjelenítésének javításához használhat BSS-oldatot vagy viszkoelasztikus anyagot. A vér az elülső szemcsarnokból kiszívható. **FIGYELEM!** Ügyeljen arra, hogy előremozgatáskor a hegy sima sarka minimális nyomást fejtson ki a Schlemm-csatorna anterior falára. Ha a sarok elfordult a hátsó faltól, a csúcsos hegy a Schlemm-csatorna elülső falába ütközhet, és megakadályozhatja a KDB GLIDE® egyenletes előretolását, vagy a célzott TM-szövet optimálisnál gyengébb érintettségét eredményezheti.
- 3.4. Válassza le a TM-csíkot a KDB GLIDE® vagy mikrocspesz segítségével. A TM-csík KDB GLIDE® eszközzel történő leválasztásához a tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül tolja előre a csúcsos hegyet a TM-et célozva, szűrje át a TM-et és szűrjön bele a Schlemm-csatornába a Schlemm-csatorna elülső falának elkerülésével. Tolja a KDB GLIDE® eszközt egy irányba a goniotomia kívánt végpontjának eléréséig. Fordítsa meg a pengét, és tolja az eredeti kezelési terület felé, amíg az eredeti goniotomiás területtel össze nem kapcsolódik.
- 3.5. Ne hagyja a leválasztott TM-csíkot az elülső kamrában. A leválasztott TM-szövet a KDB GLIDE® segítségével eltávolítható, mivel a szövet hozzátapadhat a pengéhez, illetve eltávolítható szemészeti csipesszel vagy a tiszta szaruhártyasebből történő aspirációval. Csak a teljesen leválasztott TM-csíkot távolítsa el.
- 3.6. **FIGYELEM!** Ha a KDB GLIDE® eszköz túl meredek szögben közelíti meg a TM-et, a két penge közül csak az egyikkel szabad bemetszeni a TM-et.
- 3.7. A TM-csík sebészeti eltávolítása után húzza ki a KDB GLIDE® eszközt az eredeti tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül.

4. Ártalmatlanítás

4.1. **FIGYELEM!** Lásd: I.

4.2. **FIGYELEM!** Lásd: J.

KISZERELÉS

Dobozonként egy KDB GLIDE®, egy műanyag tálcába csomagolva, lezárt Tyvek fedéllel. A tálca rögzíti és védi a KDB GLIDE® érzékeny hegyét. A KDB GLIDE® eldobható, egyetlen betegen használható, egyszer használatos, steril sebészeti eszköz. A KDB GLIDE® eszköz gamma-sugárzással sterilizált.

TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A KDB GLIDE® eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni. **FIGYELEM!** Ne tegye ki víznek, napfénynek, szélsőséges hőmérsékletnek vagy magas páratartalomnak.

LEJÁRATI IDŐ

A KDB GLIDE® címkén feltüntetett lejárati idő szerint a gyártás dátumától számított 3 éven belül használható fel. A sterilítás a lejárati időig biztosított, ha a csomagolás nem lyukas vagy nem károsodott valamilyen módon. **FIGYELEM!** Ne használja a KDB GLIDE® eszközt a jelzett lejárati időn túl.

KLINIKAI ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

Referenciaeszközként az OMNI műtéti rendszert (K202678) alkalmazták, hogy alátámasszák a KDB képességeinek értékelésnek tudományos módszerét az IOP csökkentését illetően POAG-ben szenvedő felnőtt betegeknel, és szisztematikus irodalmi áttekintést végeztek a mintaként szolgáló eszköz, az NMX-1000 biztonságosságának jellemzésére.

A KDB Glide® eszközzel végzett eljárás cataractaműtéttel együttesen (Falkenberry et al)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry és munkatársai elvégeztek egy prospektív, randomizált, aktív kontrollós, párhuzamos csoportos klinikai vizsgálatot, amelyben a KDB Glide® eljárást cataractaműtéttel kombinálva végezték. A vizsgálatot 9 vizsgálóhelyen végezték az Amerikai Egyesült Államokban, és a műtéteket 2016 júniusa és 2019 januárja között végezték el. A vizsgálat célja a szembenyomásnak (IOP) és az IOP-csökkentő gyógyszerek alkalmazásának csökkentése volt a Kahook Dual Blade (KDB) Glide® eszközzel végzett kimetszéses gonotomián vagy az iStent trabecular micro-bypass (Glaukos, Inc.) eszköz beültetésén áteső szemnél, mindkét eljárást phacoemulsificációval kombinálták az enyhe vagy mérsékelt súlyosságú nyílt zugú glaucomás (OAG) szemek esetén.

A vizsgálatba nyílt zugú glaucomával, beleértve pseudoexfoliatív glaucomával és pigmentált glaucomával diagnosztizált szemeket vontak be. A KDB-Phaco kohorszba 82 alany 82 szemét vonták be. A vizsgált szemek többségénél (n = 75, 95,1%) a diagnózis primer nyílt zugú glaucoma (POAG) volt; 5 szemnél (6,1%) pseudoexfoliatív glaucoma (PEG) és a többenél pigmentált glaucoma (PG) (n = 2, 2,4%) volt. A glaucoma súlyosságát enyhének (79,3%) vagy mérsékeltnek (20,7%) írták le. Az alanyok utánkövetése 12 hónapig tartott, és az állapotukat a műtét utáni 1. napon, 1. héten, valamint 1., 3., 6. és 12. hónapban mérték fel.

A kiindulási jellemzők a következők voltak:

Kiindulási jellemzők	KDB-Phaco (n = 82)
Átlagéletkor ± szórás	70,2 ± 0,91 év
Nem	Nő: 44 (53,7%) Férfi: 38 (46,3%)
Etnikai hovatartozás	Fehér: 66 (80,5%) Afroamerikai: 10 (12,2%) Ázsiai: 3 (3,7%) Hispan: 1 (1,2%) Egyéb: 2 (2,4%)
Gyógyszeresen kezelt IOP Átlag ± szórás	18,5 ± 0,36 Hgmm
Glaucoma elleni gyógyszer Átlag ± szórás	1,31 ± 0,07 gyógyszer

A legfontosabb beválasztási kritériumok közé tartozott az alanyok 18–90 éves kora, az enyhe–mérsékelt POAG, PEG vagy PG és 1–3 lokális szembelnyomás-csökkentő gyógyszer alkalmazása. Az alkalmassághoz az alanyoknak a kiinduláskor 14–28 Hgmm (a szélsőértékeket is beleszámítva) szembelnyomással, valamint vizuálisan szignifikánsnak ítélt cataractával kellett rendelkezniük, amelynél elektív extrakciót terveztek. Az olyan alanyok, akik szájon át olyan gyógyszert kaptak, amely befolyásolhatta az IOP-t, a korábbi glaucomaműtéten átesettek, a nemrégiben (≤ 3 hónapban) glaucoma elleni lézeres kezelésben részesült személyek, a zárt szemzuggal rendelkezők, illetve a korábban már szteroidválaszt adók feleltek meg a fő kizárási kritériumoknak. Szemészeti viscosebészeti eszköz használata mellett, a megjelenítéshez gonioprizmát használva a KDB Glide® eszközt egy tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül vezették be, a kimetszendő célterületről körülbelül 180°-nyira. Az eszköz csúcsos hegye érintkezésbe lépett a trabecularis hálózattal (TM) úgy, hogy a sarok a Schlemm-csatornában helyezkedett el, és az élt előretolták, hogy az eszköz párhuzamos éleinek segítségével kimetssze a 3–4 óra közötti hosszúságú csíkot a trabecularis hálózathoz (TM). Ezt követően a KDB Glide® eszközt eltávolították a szaruhártya-bemetszésen keresztül.

Az elsődleges hatékonysági végpont azon szemek aránya volt a 12. hónapban, amelyeknél az IOP legalább 20%-ot csökkent, és legalább 1-gyel kevesebb IOP elleni gyógyszert alkalmaztak, mint a kiinduláskor. A másodlagos hatékonysági végpontok közé tartozott az IOP csökkenésének százalékos aránya, valamint az IOP-csökkentő gyógyszerek számának átlagos csökkenése.

A 82, KDB-Phaco eljárással kezelt szemből 79 szem állt rendelkezésre a 12. hónapban az utánkövetési viziten, és 3 szemet ítélték elveszettnek az utánkövetés számára. Egyetlen szemnél sem történt glaucoma elleni másodlagos sebészeti beavatkozás (SSI) az IOP kontrollja érdekében a 12 hónapos vizsgálat során; így a hatékonysági elemzésbe mind a 79 elérhető szemet bevonták. A kiinduláshoz képest legalább 20% IOP-csökkenést mutató, illetve a kiinduláshoz képest legalább 1-gyel kevesebb IOP elleni gyógyszert alkalmazó szemek aránya a 12. hónapban 93,7% (74/79 szem) volt. A $18,5 (\pm 0,4)$ Hgmm kiindulási értékű IOP a 12. hónapra átlagosan (SD) $15,4 (\pm 0,4)$ Hgmm-re csökkent. Az IOP-csökkentő gyógyszerek átlagos (SD) száma a kiindulási $1,3 (\pm 0,1)$ értékről $0,3 (\pm 0,1)$ értékre csökkent a 12. hónapra.

A biztonságossági kimenetek közé tartoztak a korrigált távollátási élesség romlása legalább 2 sorral a legjobb feljegyzett eredményhez képest a végső vizitig, a műtési szövődmények, az eszköz hibás működése, az IOP legalább 10 Hgmm-es emelkedése a kiinduláshoz képest, valamint a nemkívánatos események. Az alábbi nemkívánatos eseményeket jelentették:

Nemkívánatos esemény	KDB-Phaco (n = 82)
Emelkedett IOP	26 szem (31,7%)
Hátsó toki homály	7 szem (8,5%)
Hyphema	3 szem (3,7%)
Cyclodialysis	1 szem (1,2%)

A leggyakrabban jelentett nemkívánatos események az emelkedett IOP volt, amit a műtétet követően legalább egy viziten jelentettek 26/82 (31,7%) szem esetében, ezek mindegyike spontán vagy gyógyszeres kezelésre rendeződött. Hátsó toki homály (PCO) 7/82 (8,5%) szem esetében jelentkezett. Vér jelenléte az előlő kamrában, a műtét utáni első hetet követően (hyphema) a vizsgált szemek közül 3/82 (3,7%) esetében volt megfigyelhető. Egy szemnél (1,2%) alakult ki cyclodialysis hasadék.

A KDB Glide® eszközzel végzett önálló eljárás (ElMallah et al)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah és munkatársai elvégeztek egy retrospektív, multicentrikus esetsorozat-vizsgálatot a KDB Glide® eszközzel végzett önálló eljárással kapcsolatban. 8 vizsgálóhelyen, 8 sebésztiől gyűjtöttek adatokat (6 az Amerikai Egyesült Államokban és 2 Mexikóban volt).

A vizsgálat célja a szembelnyomásnak (IOP) és az IOP-csökkentő gyógyszerek alkalmazásának csökkenésének jellemzése volt a KDB Glide® eszköz alkalmazásával végzett önálló kimetszéses gonotomiát követően gyógyszeresen nem kontrollált glaucoma esetén. A vizsgálatba 35 alany 42 szemét vonták be, a glaucoma altípusára vagy súlyosságára vonatkozó korlátozás nélkül. A szemek többségénél a diagnózis primer nyílt zugú glaucoma volt ($n = 36$, 85,7%), de a vizsgálatba kis számban pigmentált glaucomával ($n = 3$, 7,1%), pseudoexfoliatív glaucomával ($n = 2$, 4,8%), illetve zárt zugú glaucomával ($n = 1$, 2,4%) diagnosztizált szemeket is bevontak. A glaucoma súlyosságát a Betegségek Nemzetközi Osztályozása 10-es kritériumai (BNO-10) szerint értékelték, és enyhének (19,0%), mérsékeltnek (61,9%) vagy súlyosnak (19,0%) határozták meg. Az alanyok utánkövetése 12 hónapig tartott, és az állapotukat a műtét utáni 1. napon, 1. héten, valamint 1., 3., 6. és 12. hónapban mérték fel.

A kiindulási jellemzők a következők voltak:

Kiindulási jellemzők	KDB – önállóan ($n = 42$)
Átlagéletkor $\pm$ SE	71,3 $\pm$ 1,8 év
Nem	Nő: 25 (59,5%) Férfi: 17 (40,5%)
Etnikai hovatartozás	Fehér: 19 (45,2%) Fekete: 13 (31,0%) Hispán: 9 (21,4%) Ázsiai: 1 (2,4%)
Gyógyszeresen kezelt IOP Átlag $\pm$ SE	21,6 $\pm$ 0,36 Hgmm
Glaucoma elleni gyógyszer Átlag $\pm$ SE	2,55 $\pm$ 0,22 gyógyszer

A bevont betegek életkora ≥ 18 év volt, és phakiás vagy pseudophakiás szemmel és bármely típusú és súlyossági fokú glaucomával rendelkeztek. Nem volt előírás a kiindulási IOP-vel kapcsolatban azon kívül, hogy az alanyok elégtelen IOP-kontrollal rendelkeznek legalább 1, legfeljebb 3 szembelnyomás-csökkentő gyógyszer mellett. A műtét indikációja/indikációi közé tartozott az IOP csökkentése, a gyógyszerterhelés csökkentése, vagy mindkettő. Kizárták a vizsgálatból azokat a betegeket, akik friss kórtörténetében (3 hónapon belül) újabb IOP-csökkentő gyógyszer hozzáadása, lézeres trabeculoplastica, iridotomia vagy szisztémás béta-blokkoló-kezelés megkezdése szerepel. Az egyéb kizárási kritériumok közé tartozott bármely korábbi glaucomaműtét, illetve a nem kontrollált szisztémás betegségek, amelyek befolyásolhatták volna a vizsgálat mérési eredményeit. Egy alanynak mindkét szemét bevonták, ha mindkét szeme alkalmasnak bizonyult.

A perifériás elhelyezkedésű szaruhártya-bemetszéssel keresztüli elülső csarnokba hatolás után a KDB Glide® disztális hegyét a trabecularis hálózat (TM) átszúrására és a Schlemm-csatornába hatolásra használták. A hegyet a csatorna mentén előretolták a TM két párhuzamos élre történő felemelése és vezetése érdekében, amelyek aztán kimetszettek egy szövetcsíkot. Körülbelül a 3–5 óra közötti TM-et metszették ki.

Az elsődleges hatásossági végpont az IOP csökkenése volt a kiinduláshoz képest. Az IOP-csökkentő gyógyszerek alkalmazásának csökkenését másodlagos hatékonysági végpontként mérték fel. Az IOP kontrollja érdekében glaucoma elleni másodlagos sebészeti beavatkozással (SSI) érintett szemeket kizárták az elsődleges és másodlagos hatásossági elemzésekből. Az önálló eljárás keretében KDB eszközzel kezelt 42 szemből 35 volt elérhető a 12. hónapban tartott viziten. Hat szem ($n = 6$) igényelt az IOP kontrollja érdekében SSI-t a 12 hónap alatt, és egy szemet ($n = 1$) ítélték elveszettnek az utánkövetés számára. A 12. havi viziten az átlagos (standrad hiba (SE)) IOP 3,94 (1,1) Hgmm-rel csökkent. Az IOP-csökkentő gyógyszerek átlagos (SE) száma 0,31 (0,23) értékkel csökkent a 12. hónapra ($n = 35$).

Az elsődleges és másodlagos végpontok mellett ElMallah és munkatársai további hatékonysági kimeneteket is jelentettek az összes kezelt szem (n = 42) esetében, amely során az SSI-t igénylő szemeket (n = 6) és az utánkövetés számára elveszett szemet (n = 1) sikertelenségként értékelték. Ezek a további elemzések közé tartozott azon szemek aránya, ahol az IOP-csökkenése legalább 20% volt a kiinduláshoz képest, ami 42,9% (18/42 szem) volt.

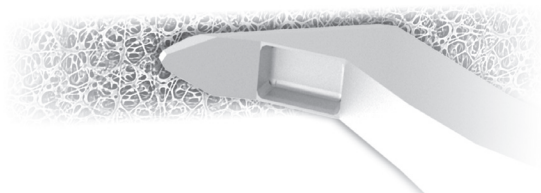
A biztonságosság jelentéséhez tartozott a műtét alatti és utáni nemkívánatos események incidenciája. Az alábbi nemkívánatos eseményeket jelentették:

Nemkívánatos esemény	KDB – önállóan (n = 42)
Emelkedett IOP	3 szem (7,1%)
Descemet-szakadás (intraoperatív)	1 szem (2,4%)

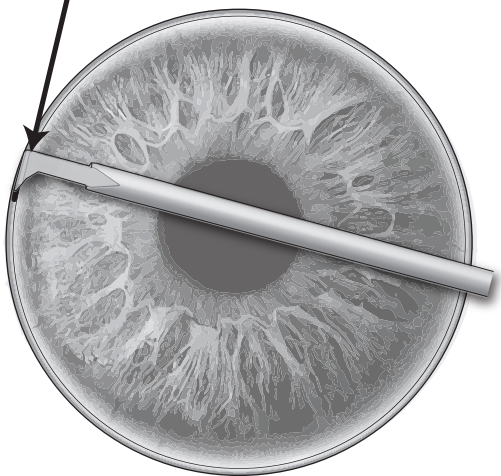
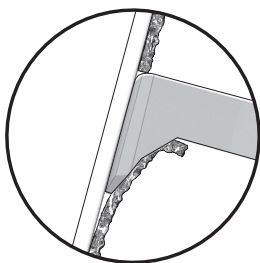
A leggyakoribb nemkívánatos esemény a műtét utáni emelkedett IOP (n = 3, 7,1%) volt. Egy eset gyógyszeres kezeléssel megoldódott, és a másik kettő egy második sebészeti beavatkozást igényelt. Egy szemnél tapasztalták a Descemet-membrán műtét alatti szakadását, ami lokalizált volt, és nem igényelt a 12 hónapos vizsgálat során további kezelést. Nem jelentettek egyéb nemkívánatos eseményeket. A 12 hónap alatt 6 szem esetében volt szükség további sebészeti beavatkozásokra az IOP elégtelen kontrollja miatt. Ezek között szerepelt trabeculectomia (n = 4; közülük 2-nél egyidejűleg Ex-Press mini-shuntöt ültettek be) és Ahmed szelep beültetése (n = 2).

108.

a. ábra



b. ábra



c. ábra

**HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK**

A KDB GLIDE® csomagolásán használt szimbólumok az alábbiakban kerülnek meghatározásra.

	Magyar (hu)
	Gyártó
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH
	Forgalmazó
	„Felhasználható” vagy lejárat dátum
QTY	A csomagban lévő eszközök száma
LOT	Tételszám
REF	Típus/katalógusszám
SN	Sorozatszám
MD	Orvostechnikai eszköz, KDB GLIDE® szemészeti műszer
	Egyszeres steril barrier rendszer
	Egyszeres steril barrier rendszer külső védőcsomagolással
STERILE R	Besugárzással sterilizálva
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Figyelem!
R_xonly	Figyelem! A szövetségi (USA) törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Felbontási irány
	Tartsa szárazon
	Tartsa távol a napfénytől
EC REP	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben



	Íslenska (is)
A	Leggur
B	Vísir fyrir stefnu hnífsblaðs
C	Tvöfalt hnífsblað
D	Mjór oddur
E	Hæll
F	Skáflötur

**VARÚÐ**

- A. Læknar verða að fá þjálfun í meðferð þessa tækis fyrir notkun.
- B. Ábyrgst er að innihaldið er sæft að því tilskildu að umbúðirnar, þ.m.t. innsiglið á bakkanum, séu órofnar og óskemmdar. Ekki má nota vöruna ef umbúðirnar eru skemmdar eða hafa verið opnaðar, eða ef innsiglið virðist vera skemmt.
- C. Lesið leiðbeiningar fyrir notkun.
- D. Ekki má nota vöruna ef hún er komin fram yfir fyrningardagsetningu.
- E. Gætið þess að oddurinn snerti ekki bakkann þegar tækið er tekið úr bakkanum. Oddurinn á hnífsblaðinu gæti tapað biti ef hann snertir yfirborð bakkans. Látið oddinn ekki snerta neitt annað en yfirborð augans, annars er hætt á að oddurinn tapi biti eða verði fyrir skemmdum.
- F. Ekki má nota tækið ef það er óhreint, bitlaust, bogið, ryðgað eða á annan hátt skemmt.
- G. Við notkun KDB GLIDE®-hnífsins skal fylgja hefðbundnum varúðarreglum við augnaðgerðir, þ.m.t. smitgát.
- H. Hnífurinn inniheldur ryðfrítt stál. Má ekki nota hjá sjúklingum með næmi eða ofnæmi fyrir málmum.
- I. Oddhvassir hlutir sem hafa verið notaðir eru mengaðir og geta borið sjúkdóma á milli einstaklinga. Fargið tækinu í vel merkt ílát fyrir oddhvassa og lífmengaða hluti strax eftir notkun.
- J. KDB GLIDE®-hnífurinn er einnota tæki ætlað fyrir einn sjúkling. Ekki má endurnota eða endursæfa tækið. Tæki sem eru endurnotuð eða endursæfð hafa í för með sér smithættu. Einnig getur hnífsblaðið tapað biti sem getur valdið vefjaskemmdum.

LÝSING OG FYRIRHUGUÐ NOTKUN

KDB GLIDE®-hnífurinn er einnota hnífur fyrir augnvef. Um er að ræða handvirkt skurðverkfæri sem notað er til að fjarlægja bjálkanet (e. trabecular meshwork, TM) í skurðaðgerðum á augum hjá fullorðnum. Hnífurinn er sæfður og einnota, hann er eingöngu ætlaður fyrir einn sjúkling.

KDB GLIDE®-hnífurinn samanstendur af aðalhluta úr ryðfríu læknastáli og handfangi úr plasti. Aðalhlutinn úr ryðfríu stáli skiptist niður eins og hér er lýst: langur leggur sem gerir læknum kleift að komast að bjálkanetinu, mjór oddur til að komast í gegnum bjálkanetið, skáflötur sem lyftir og teygir á vefnum eftir því sem tækið fer lengra inn, og tvö hnífsblöð til að fjarlægja bjálkanetið með skurðaðgerð. Vísir á plathandfanginu tilgreinir í hvaða stefnu á að færa hnífinn fram.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

KDB GLIDE-hnífurinn er ætlaður til þess að fjarlægja bjálkanet (e. trabecular meshwork, TM) í skurðaðgerðum til að lækka augnþrýsting hjá fullorðnum sjúklingum með frumgleiðhornsgláku.

FYRIRHUGAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR

Fullorðnir sjúklingar.

FRÁBENDINGAR

Mikilvægt er að nota glæruhornsprisma til að fá góða sýn þegar bjálkanet er fjarlægt með skurðaðgerð, rétt eins og við á fyrir flestar skurðaðgerðir þar sem ekki er unnið í beinni línu við skurðflötinn (e. angle surgery). Ekki skal reyna að nota hnífinn ef ekki sést vel gegnum glæruna eða ef ekki er unnt að sjá nauðsynleg svæði sem ekki eru í beinni línu við skurðflötinn.

TILKYNNING: Tilkynna skal 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.

VARÚÐ: Ekki skal nota KDB GLIDE®-hnífinn ef viðkomandi hefur ekki fengið þjálfun í glæruhornsskoðun í aðgerð, eða ef erfitt er að sjá nauðsynleg svæði sem ekki eru í beinni línu við skurðflötinn. Ef ekki sést nægilega vel til er hugsanlegt að hnífurinn verði ekki notaður með réttum hætti og hætta verður á skaða á augnvefjum sem liggja nálægt bjálkanetinu.

ÓÆSKILEG ÁHRIF/AUKAVERKANIR

Aukaverkanir sem raunhæft er að tengja við notkun KDB GLIDE®-hnífsins í auga eru meðal annars en takmarkast ekki við eftirfarandi: hækkaður augnþrýstingur, framhólsblæðing, rífa eða los í Descemet-himnu, lithimnulos (iridodialysis), rífa í lithimnu, áverki á lithimnu, lithimnubólga, breyting á lögun sjáaldurs, fellingabaugslos (cyclodialysis cleft), starfsemisbilun í glæru, áverki á glæru, bjúgur eða ógagnsæi í glæru, götun á augnhvítu auk þekktra fylgikvilla almennra augnskurðaðgerða, þ.m.t. grynning framhóls, slekja, sjónudepilsslekja, tilfærsla gerviaugasteins, drermyndun, ógagnsæi í aftara hýði, tap á glerhlaupi, æðulos, vökvasöfnun í æðu, ofanáðublaðing, glerhlaupsblæðing, aftara glerhlaupsrof, sjónulos, sjónuðarrífa (retinal dialysis), rífa í sjónu, innri augnknattarbólga eða önnur augnsýking.

Eftirfarandi varnaðarorð og varúðarreglur fela í sér aðgerðir sem framkvæma skal ef tækið bilar við notkun, sem getur haft áhrif á öryggi.

VARNAÐARORÐ

- Ekki má nota KDB GLIDE®-hnífinn ef viðkomandi hefur ekki fengið þjálfun í glæruhornsskoðun í aðgerð.
- KDB GLIDE®-hnífurinn er ætlaður til að fjarlægja bjálkanet með skurðaðgerð og ekki má nota hann við hreinan glæruskurð.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Innihaldið er sæft og einnota og er eingöngu ætlað fyrir einn sjúkling. Ekki má endursæfa eða endurnota tækið.
- Tæki sem eru endurnotuð eða endursæfð hafa í för með sér smithættu. Einnig getur hnífsblaðið tapað biti sem getur valdið vefjaskemmdum.
- Má ekki nota ef umbúðirnar, þar á meðal innsigli bakkans, hafa verið gataðar eða skemmdar. KDB GLIDE®-hnífurinn er ætlaður til að fjarlægja bjálkanet með skurðaðgerð og ekki má nota hann við hreinan glæruskurð.
- Má ekki nota eftir fyrningardagsetningu.
- Gætið þess að oddurinn snerti engan hluta bakkans þegar tækið er tekið úr honum. Oddurinn á hnífsblaðinu gæti tapað biti ef hann snertir yfirborð bakkans. Látið oddinn ekki snerta neitt annað en yfirborð augans, annars er hætta á að oddurinn tapi biti eða verði fyrir skemmdum. Ekki má nota KDB GLIDE®-hnífinn ef viðkomandi hefur ekki fengið þjálfun í glæruhornsskoðun í aðgerð.
- Ekki má nota áhald sem er óhreint, bitlaust, bogið, ryðgað eða á annan hátt skemmt.
- Fylgja skal öllum hefðbundnum varúðarráðstöfunum við augnskurðaðgerðir.
- Viðhafið smitgátartækni og tryggið sæfingu KDB GLIDE®-hnífsins og skurðsvæðisins eins og tíðkast við augnskurðaðgerðir.
- Áhaldið inniheldur ryðfrítt stál. Má ekki nota hjá sjúklingum með næmi eða ofnæmi fyrir málum.
- Oddhvassir hlutir sem hafa verið notaðir eru mengaðir og geta borið með sér sjúkdóma. Fargið tækinu strax eftir notkun í viðeigandi merkt stunguhelt ílát fyrir oddhvassa og lífmengaða hluti.

LEIÐBEININGAR

1. Tækið tekið úr plastbakkanum

1.1. **VARÚÐ:** Sjá G.

1.2. Opnið öskjuna og flettið innsiglaða Tyvek-lokinu af plastílatínu.

1.3. Fjarlægjið KDB GLIDE®-hnífinn úr plastílatínu. Gætið þess að lyfta oddinum fyrst frá bakkanum með því að taka um handfang KDB GLIDE®-hnífsins við fingurgripin sem eru innfæld í bakkann.

1.4. **VARÚÐ:** Sjá E.

1.5. Skoðið tækið. **VARÚÐ:** Sjá F.

2. Til athugunar

2.1. Rétt eins og í öðrum aðgerðum þar sem ekki er unnið í beinni línu við skurðflötinn er nauðsynlegt að nota glæruhornsprisma yfir glæruna undir smásjá til að sjá bjálkanetið og tækið sjálft meðan á aðgerðinni stendur.

2.2. Nauðsynlegt er að koma sjúklingnum fyrir í réttri stöðu til að fá nægilega góða sýn.

2.3. Hægt er að nota KDB GLIDE®-hnífinn einan sér eða samhliða öðrum aðgerðum.

2.4. KDB GLIDE®-hnífnum er komið fyrir í auganu gegnum hreinan skurð í glæru sem gerður var í fyrra skrefi. Stærri skurðir veita meira rými til athafna.

VARÚÐ: KDB GLIDE®-hnífurinn er ætlaður til að fjarlægja bjálkanet með skurðaðgerð og ekki má nota hann við hreinan glæruskurð.

2.5. Hreinn glæruskurður ætti að vera í um 180 gráðu horni frá bjálkanetinu sem ætlunin er að fjarlægja með skurðaðgerð.

2.6. Dæla skal seigfjaðrandi efni inn í fremra hólfið þegar KDB GLIDE®-hnífurinn er notaður. **VARÚÐ:** Ef of miklu efni er dælt inn í fremra hólfið getur blástokkur hvítu (e. canal of Schlemm) fallið saman.

3. KDB GLIDE®-hnífurinn notaður til að fjarlægja bjálkanet með skurðaðgerð

3.1. Með því að lækka augnþrýsting og leyfa blóði að flæða til baka inn í blástokk hvítu er hægt að auðkenna bjálkanetið. Setjið odd og legg KDB GLIDE®-hnífsins gegnum hreina glæruskurðinn og færið þá yfir á andstæða hlið fremra hólsins. **VARÚÐ:** Gætið þess að forðast að snerta innanþekju glæru og lituna með hnífnum þegar hann er færður inn í fremra hólfið eða færður til baka. Þegar oddurinn er settur inn um skurðinn skal ganga úr skugga um að langa brún plötunnar sé samsíða skurðinum (beitti oddurinn má ekki vera hornréttur á skurðinn). **(Mynd a)**

3.2. Finnið bjálkanetið gegnum hreina glæruskurðinn með beitta oddi KDB GLIDE®-hnífsins og farið gegnum bjálkanetið og inn í blástokk hvítu, forðist að fara gegnum fremri vegginn. **(Mynd b)**

3.3. Færið KDB GLIDE®-hnífinn sem nemur þremur til fimm stundum á klukkuskífu í átt að því svæði bjálkanetsins sem ætlunin er að skera með því að snúa leggnum og færa hann fram/aftur eftir hreina glæruskurðinum meðan plata KDB GLIDE®-hnífsins er áfram í blástokk hvítu. **(Mynd c)** Forðist að skera aðliggjandi vef. Búast má við einhverju bakflæði blóðs úr safnrásum yfir í fremra hólfið þegar bjálkanetið er fjarlægt. Hægt er að nota seigfjaðrandi efni eða jafnaða saltlausn (BSS) til að sjá betur svæðið sem verið er að meðhöndla. Hægt er að draga blóð út úr fremra hólfinu. **VARÚÐ:** Gætið þess að slétti hællinn renni fram með lágmarks þrýstingi meðfram fremri vegg blástokks hvítu. Ef hællinn vísar frá aftari veggnum getur beitti oddurinn farið í fremri vegg blástokks hvítu og komið í veg fyrir að hægt sé að færa KDB GLIDE®-hnífinn mjúklega fram, eða valdið því að hnífurinn nær bjálkanetsvefnum ekki eins vel og til er ætlast.

3.4. Losið bjálkanetsröndina með KDB GLIDE®-hnífnum eða smátöng. Til að losa bjálkanetsröndina með KDB GLIDE®-hnífnum skal setja beitta oddinn í bjálkanetið sem er á móti hreina glæruskurðinum og fara gegnum bjálkanetið og inn í blástokk hvítu, forðist að fara gegnum fremri vegginn. Færið KDB GLIDE®-hnífinn áfram í eina átt þar til æskilegum lokapunkti glæruhornsskurðar hefur verið náð. Snúið hnífsblaðinu við og farið í átt að upphaflega meðferðarsvæðinu þar til snerting næst við upphafspunkt glæruhornsskurðarins.

3.5. Ekki má skilja lausu bjálkanetsröndina eftir í fremra hólfinu. Hægt er að fjarlægja lausa bjálkanetsvefinn með KDB GLIDE®-hnífnum þar sem vefurinn gæti loðað við hnífsblaðið, einnig er hægt að nota augntöng eða saga vefinn upp úr hreina glærusárinu. Aðeins má saga upp alveg lausa bjálkanetsrönd.

- 3.6. **VARÚÐ:** Ef hornið er of þröngt þegar KDB GLIDE®-hnífurinn kemur að bjálkanetinu er hugsanlegt að aðeins annað hnífsblaðið skeri bjálkanetið.
- 3.7. Eftir að bjálkanetið hefur verið fjarlæggt með skurðaðgerð skal draga KDB GLIDE®-hnífinn út í gegnum upprunalega hreina glæruskurðinn.

4. Förgun

- 4.1. **VARÚÐ:** Sjá I.
- 4.2. **VARÚÐ:** Sjá J.

AFHENDINGARFORM

Einn KDB GLIDE®-hnífur er í hverri öskju. Honum er pakkað í plastbakka með innsigliðu Tyvek-loki. Bakkin verndar viðkvæma oddinn á KDB GLIDE®-hnífnum. KDB GLIDE®-hnífurinn er einnota sæft skurðverkfæri sem er ætlað fyrir einn sjúkling. KDB GLIDE®-hnífurinn er sæfður með gammageislun.

GEYMSLUSKILYRÐI

Geyma skal KDB GLIDE®-hnífinn við stofuhita. **VARÚÐ:** Verjið gegn vatni, sólarljósi, miklum hita eða kulda og miklum raka.

FYRNINGARDAGSETNING

Nota má KDB GLIDE®-hnífinn í 3 ár frá framleiðsludegi, eins og gefið er til kynna með fyrningardagsetningunni á merkimiðanum. Sæfing er tryggð fram að fyrningardagsetningu, svo framarlega sem umbúðir hafa ekki rofnað eða skemmst á annan hátt. **VARÚÐ:** Ekki má nota KDB GLIDE®-hnífinn eftir uppgefna fyrningardagsetningu.

SAMANTEKT Á KLÍNÍSKUM GÖGNUM

Viðmiðunartækið, OMNI Surgical System (K202678), var notað til að styðja við vísindalegu aðferðafræðina til að meta getu KDB til að draga úr augnþrýstingi hjá fullorðnum sjúklingum með frumgleiðhornsgláku og kerfisbundin heimildayfirferð var framkvæmd til að meta öryggi samanburðartækisins (e. predicate device), NMX-1000.

KDB Glide®-aðgerð ásamt dreraðgerð (Falkenberry o.fl.)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP o.fl. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry o.fl. gerðu framsýna, slembiraðaða klíníska samanburðarrannsókn með virkum samanburði á aðgerð með KDB Glide®-hníf ásamt dreraðgerð. Rannsóknin fór fram á níu rannsóknarsetrum í Bandaríkjunum og skurðaðgerðir voru gerðar frá júní 2016 til janúar 2019. Tilgangurinn með rannsókninni var að bera saman lækkun augnþrýstings og minni þörf fyrir augnþrýstingslækkandi lyf í augum sem gangast undir glæruhornsskurð með Kahook Dual Blade (KDB) Glide® eða ígræðslu með iStent Trabecular Micro-bypass (Glaukos, Inc.), hvort tveggja ásamt fituþeytingu (phacoemulsification), í augum með væga til meðalmikla gleiðhornsgláku (OAG).

Rannsóknin var gerð á augum greindum með gleiðhornsgláku, þ.m.t. gláku með sýndarflysjun (pseudoexfoliative glaucoma) og litgláku (pigmentary glaucoma). KDB-phaco-hópurinn samanstóð af 82 augum 82 þátttakenda. Meirihluti augna í rannsókninni (n=75, 95,1%) voru með greinda frumgleiðhornsgláku (POAG); 5 augu (6,1%) voru með sýndarflysjun (PEG) og hin (n=2, 2,4%) voru með litgláku (PG). Alvarleiki gláku var metinn vægur (79,3%) til meðalmikill (20,7%). Fylgst var með þátttakendum í 12 mánuði og þeir metnir 1 degi, 1 viku og 1, 3, 6 og 12 mánuðum eftir aðgerð. Eiginleikar í upphafi voru eftirfarandi:

Eiginleikar í upphafi	KDB-Phaco (n=82)
Meðalaldur ± staðalfrávik	70,2 ± 0,91 ár
Kyn	Konur: 44 (53,7%) Karlar: 38 (46,3%)
Þjóðerni	Hvítir: 66 (80,5%) Bandaríkjamenn af afrískum uppruna: 10 (12,2%) Asískir: 3 (3,7%) Rómanskir: 1 (1,2%) Annað: 2 (2,4%)
Augnþrýstingur meðhöndlaður með lyfjum Meðaltal ± staðalfrávik	18,5 ± 0,36 mmHg
Glákulyf Meðaltal ± staðalfrávik	1,31 ± 0,07 lyf

Lykilskilyrði fyrir þátttöku voru þátttakendur 18-90 ára að aldri með væga eða meðalmikla frumgleiðhornsgláku, sýndarflysjun eða litgláku og sem notuðu 1-3 staðbundin þrýstingslækkandi lyf fyrir augu. Til þess að vera gjaldgengir þurftu þátttakendur að hafa upphafsgildi augnþrýstings á bilinu 14-28 mmHg og verulegt drer sem ákveðið hefur verið að fjarlægja. Þátttakendur sem notuðu lyf til inntöku sem gætu haft áhrif á augnþrýsting, höfðu áður farið í glákuaðgerð, höfðu nýlega (≤ 3 mánuðir) gengist undir lasermeðferð við gláku, voru með þrönghornsgláku eða sögu um sterasvörun töldust meðal helstu útilokunarskilmærkjanna. Með því að nota seigfjaðrandi augnefni (OVD) ásamt glæruhornsprisma til að fylgjast með aðgerðinni var KDB Glide®-hnífnum stungið inn með hreinum glæruskurði um 180° frá áætluðum skurðstað. Mjór oddur tækisins nam við bjálkanetið, með hælinn staðsettan í blástökk hvítu, og blaðið var fært fram til að skera burt bjálkanet, sem nam u.þ.b. 3-4 stundum á klukkuskífu að lengd, með því að nota samhlíða blöð tækisins. KDB Glide®-hnífurinn var því næst dreginn út um glæruskurðinn.

Aðalendapunktur virkni var hlutfall augna eftir 12 mánuði þar sem náðist að lækka augnþrýsting um 20% eða meira, eða þar sem notkun augnþrýstingslyfja var minnkuð um 1 eða meira miðað við upphafsgildi. Aukaendapunktur var meðal annars prósentulækkun augnþrýstings og meðalfaökkun á fjölda lyfja til að lækka augnþrýsting.

Af 82 augum meðhöndluðum með KDB-phaco var unnt að skoða 79 augu í 12 mánaða eftirfylgniheimsókn en 3 voru metin sem svo að eftirfylgni væri ekki möguleg. Engin augu þurftu síðari glákuskurðaðgerð (e. glaucoma secondary surgical intervention) til að stjórna augnþrýstingi meðan á 12 mánaða rannsókninni stóð. Virknigreiningin náði yfir öll 79 augun. Hlutfall augna þar sem náðist að lækka augnþrýsting um 20% eða meira eftir 12 mánuði frá upphafsgildi eða þar sem fjölda augnþrýstingslyfja var fækkað um eitt eða fleiri lyf miðað við upphafsgildi var 93,7% (74/79 augum). Meðaltal (staðalfrávik) augnþrýstings lækkaði frá upphafsgildinu 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg í 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg eftir 12 mánuði. Meðaltal (staðalfrávik) fyrir augnþrýstingslækkandi lyf lækkaði úr 1,3 ($\pm 0,1$) við upphafsgildi í 0,3 ($\pm 0,1$) eftir 12 mánuði.

Niðurstöður varðandi öryggi náðu meðal annars yfir leiðréttingu á sjónskerpu við fjaersjón sem batnaði ekki um 2 línur eða meira frá bestu skráningu fram að lokaheimsókn, fylgikvilla aðgerðar, bilun í tæki, hækkunar á augnþrýstingi um 10 mmHg eða meira frá upphafsgildi og aukaverkanir. Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir:

Aukaverkun	KDB-Phaco (n=82)
Aukinn augnþrýstingur	26 augu (31,7%)
Ógegnisæi bakhluta augasteinshýðis	7 augu (8,5%)
Blóð í framhólfi augans	3 augu (3,7%)
Fellingabaugslosun	1 auga (1,2%)

Algengasta aukaverkunin var hækkaður augnþrýstingur, tilkynntur sem tilvik í að minnsta kosti einni heimsókn eftir aðgerð í 26/82 (31,7%) augum; öll tilvik gengu sjálfkrafa til baka eða með læknismeðferð. Ógegnisæi bakhluta augasteinshýðis kom fram í 7/82 (8,5%) augum. Vart varð við blóð í framhólfi auga (hyphema) lengur en í eina viku eftir aðgerð í 3/82 (3,7%) augna í rannsókninni. Fellingabaugslos varð í einu auga (1,2%).

Stök aðgerð með KDB Glide®-hníf (ElMallah o.fl.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ o.fl. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah o.fl. framkvæmdu afturvirka, fjölsetra rannsókn á röð tilfella þar sem KDB Glide®-aðgerð var framkvæmd sem stök aðgerð. Upplýsingum var safnað frá 8 skurðlæknum á 8 rannsóknarsetrum (6 í Bandaríkjunum og 2 í Mexíkó). Tilgangurinn með rannsókninni var að greina lækkun augnþrýstings og minni þörf fyrir augnþrýstingslækkandi lyf í kjölfar glæruhornsskurðar með KDB Glide®, sem stök augnaðgerð við ómeðhöndlaðri gláku. Rannsóknin náði yfir 42 augu hjá

35 þátttakendum með engum takmörkunum á undirtegund eða alvarleika gláku. Meirihluti augnanna var greindur með frumgleiðhornsgláku (n=36, 85,7%) en rannsóknin tók einnig til lítils fjölda augna sem greindur var með litgláku (n=3, 7,1%), gláku með sýndarflýsjun (n=2, 4,8%) og þrönghornsgláku (n=1, 2,4%). Alvarleiki gláku var metinn samkvæmt viðmiðum ICD-10 (alþjóðleg sjúkdómaflokkun) og var flokkaður sem vægur (19,0%), meðalmikill (61,9%) eða alvarlegur (19,0%). Fylgst var með þátttakendum í 12 mánuði og þeir metnir 1 degi, 1 viku og 1, 3, 6 og 12 mánuðum eftir aðgerð.

Eiginleikar í upphafi voru eftirfarandi:

Eiginleikar í upphafi	Stök KDB-aðgerð (n=42)
Meðalaldur ± staðalvilla	71,3 ± 1,8 ár
Kyn	Konur: 25 (59,5%) Karlar: 17 (40,5%)
Þjóðemi	Hvítir: 19 (45,2%) Svarir: 13 (31,0%) Rómanskir: 9 (21,4%) Asískir: 1 (2,4%)
Augnþrýstingur meðhöndlaður með lyfjum Meðaltal ± staðalvilla	21,6 ± 0,36 mmHg
Glákulyf Meðaltal ± staðalvilla	2,55 ± 0,22 lyf

Þátttakendur voru ≥ 18 ára, án augasteins eða með gerviauga-stein, og með hvaða undirtegund eða alvarleika gláku sem er. Engin skilyrði voru fyrir augnþrýsting í upphafi önnur en ófullnægjandi stjórn á augnþrýstingi við notkun a.m.k. 1 og allt upp í 3 augnþrýstingslækkandi lyfja. Ábending(ar) fyrir skurðaðgerð voru meðal annars lækkun augnþrýstings, minni byrði af lyfjameðferð, eða hvort tveggja. Þátttakendur með nýlega sögu (innan við 3 mánuðir) um viðbót augnþrýstingslækkandi lyfs, bjálkaaðgerð með laser, lithimnuskurð eða upphaf altækrar meðferðar með beta-blokka voru útilokaðir frá rannsókninni. Önnur útilokunarskilyrði voru allar fyrri skurðaðgerðir vegna gláku og ómeðhöndlaðir altækir sjúkdómar sem gætu truflað mælingar rannsóknarinnar. Ef bæði augu þátttakanda voru metin hæf voru bæði augu tekin með í rannsókninni.

Eftir íkomu í framhólf augans með jaðarlægum glæruskurði (e. peripheral corneal incision) var fjarlægur oddur KDB Glide®-hnífsins notaður til að gata bjálkanetið og fara inn í blástokk hvítu. Oddurinn var færður áfram meðfram stokknum til að lyfta og stýra bjálkanetinu upp á tvö samhliða blöð sem skáru svo ræmu af vefnum. Brottnám bjálkanets var um það bil 3-5 stundir á klukkuskifu að lengd.

Aðalendapunktur virkni var lækkun augnþrýstings samanborið við upphafsgildi. Fækkun augnþrýstingslækkandi lyfja var metin sem aukaendapunktur virkni. Augu sem þurftu síðari glákuskurðaðgerð til að stjórna augnþrýstingi voru útilokuð frá greiningum á aðal- og aukaendapunktum. Af 42 augum sem meðhöndluð voru með stakri KDB-aðgerð voru 35 tiltæk í 12 mánaða heimsókninni. Sex augu (n=6) þurftu síðari glákuskurðaðgerð til að stjórna augnþrýstingi eftir 12 mánuði og eitt auga (n=1) var ekki með í eftirfylgni. Í 12 mánaða heimsókninni lækkaði meðalaugnþrýstingur (staðalvilla) um 3,94 (1,1) mmHg. Meðaltalsfjöldi (staðalvilla) augnþrýstingslækkandi lyfja minnkaði um 0,31 (0,23) eftir 12 mánuði (n=35).

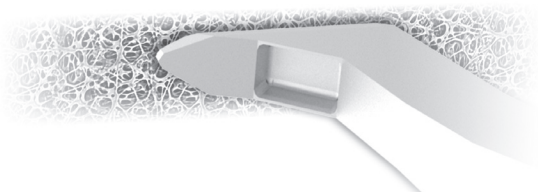
Auk aðal- og aukaendapunktanna greindu ElMallah o.fl. frá viðbótarniðurstöðu um virkni fyrir öll meðhöndluð augu (n=42) þar sem augu sem útheimtu aðra skurðaðgerð (n=6) og augað þar sem eftirfylgni var ekki möguleg (n=1) töldust hafa misheppnaða niðurstöðu. Á meðal þessara viðbótargreininga var hlutfall augna með 20% eða meiri augnþrýstingslækkun miðað við upphafsgildi sem var 42,9% (18/42 augum).

Öryggistilkynningar samanstóðu af tíðni aukaverkana í aðgerð og eftir aðgerð. Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir:

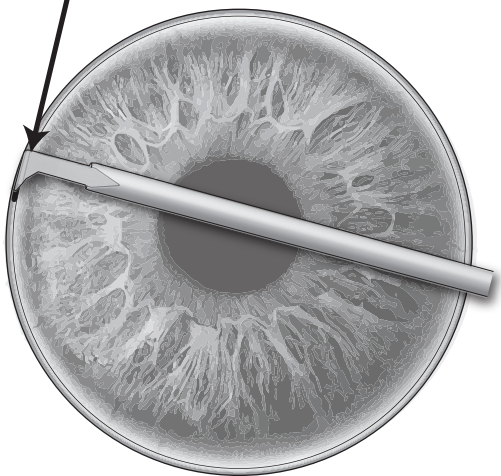
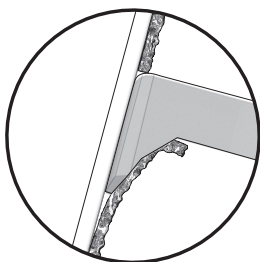
Aukaverkun	Stök KDB-aðgerð (n=42)
Aukinn augnþrýstingur	3 augu (7,1%)
Descemet-himna rifin (í aðgerð)	1 auga (2,4%)

Algengasta aukaverkunin var hækkaður augnþrýstingur eftir aðgerð (n=3, 7,1%). Leyst var úr einu tilfelli með meðferð annarri en skurðaðgerð en hin tvö tilfellin útheimtu aðra skurðaðgerð. Í einu auga rifnaði Descemet-himna í aðgerð. Rifan var staðbundin og útheimti ekki frekari meðferð í 12 mánaða rannsókninni. Ekki var tilkynnt um neinar aðrar aukaverkanir. Á 12 mánaða tímabilinu þurfti frekari aðgerðir á 6 augum vegna ófullnægjandi stjórnar á augnþrýstingi. Þar á meðal var bjálkahögg (n=4; 2 fengu „Ex-Press mini-shunt“ aðgerð samhliða) og ígræðsla með Ahmed-loka (n=2).

Mynd a



Mynd b



120.

Mynd c



NOTKUN TÁKNA

Eftirfarandi tákn sem notuð eru á umbúðum KDB GLIDE®-hnífsins eru skilgreind hér fyrir neðan.

	Íslenska (is)
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning ÁÁÁÁ-MM
	Dreifingaraðili
	„Síðasti notkunardagur“ eða fyrningardagsetning
QTY	Fjöldi tækja í pakkingu
LOT	Lotunúmer
REF	Gerðarnúmer/vörulistanúmer
SN	Raðnúmer
MD	Lækningatæki KDB GLIDE®-hnífur fyrir augnvef
	Einfalt sótthreinsunarinnsgli
	Einfalt sótthreinsunarinnsgli með hlífðarumbúðum að utanverðu
STERILE R	Sæft með geislun
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Má ekki endursæfa
	Má ekki endurnýta
	Fylgið notkunarleiðbeiningum eða fylgið rafrænum notkunarleiðbeiningum https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Varúð
R_xonly	Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna
UDI	Einkvæmt auðkenni tækis
	Flettið af í þessa átt
	Haldið þurru
	Geymið fjarri sólarljósi
EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili ESB



	Italiano (it)
A	Stelo sottile
B	Indicatore per l'orientamento della lama
C	Doppia lama
D	Estremità appuntita
E	Tallone
F	Rampa

**ATTENZIONE**

- A. È necessario che il medico riceva un'adeguata formazione prima di usare questo strumento.
- B. La sterilità del contenuto è garantita purché la confezione, sigillo del vassoio compreso, non sia forata o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata oppure aperta, o se il sigillo appare danneggiato.
- C. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- D. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- E. Durante l'estrazione dello strumento dal vassoio, accertarsi che la punta non entri in contatto con alcuna parte del vassoio stesso. La punta della lama potrebbe smussarsi se entrasse in contatto con la superficie del vassoio. Non far entrare in contatto la punta con nessuna superficie al di fuori dell'occhio per evitare di smussarla o danneggiarla.
- F. Non usare lo strumento qualora presenti impurità, sia smussato, piegato, arrugginito o in qualche modo danneggiato.
- G. Durante l'uso del bisturi KDB GLIDE® osservare le precauzioni standard specifiche per la chirurgia oftalmica, tra cui l'adozione delle consuete tecniche asettiche.
- H. Il bisturi contiene acciaio inossidabile. Non utilizzare su pazienti con sensibilità o allergia ai metalli.
- I. Gli strumenti taglienti usati sono contaminati e possono trasmettere malattie. Subito dopo l'uso, smaltire il bisturi gettandolo in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico adeguatamente etichettato e resistente alle perforazioni.
- J. Il bisturi KDB GLIDE® è uno strumento monouso concepito per essere utilizzato una sola volta su un solo paziente. Non riutilizzarlo né risterilizzarlo. Il riutilizzo o la risterilizzazione del bisturi causa il rischio di infezioni e lo smussamento delle lame con conseguenti potenziali danni ai tessuti.

DESCRIZIONE E USO PREVISTO

Il KDB GLIDE® è un bisturi oftalmico monouso, ovvero uno strumento chirurgico manuale usato nelle procedure chirurgiche oftalmiche per l'escissione di una striscia di reticolo trabecolare nei pazienti adulti. Il bisturi è sterile e concepito per essere usato una sola volta su un solo paziente.

Il KDB GLIDE® è costituito da un corpo in acciaio inossidabile per uso chirurgico e da un manico in plastica. Il corpo in acciaio inossidabile è costituito da uno stelo lungo che consente l'accesso al reticolo trabecolare, un'estremità appuntita usata per perforarlo, una rampa per il sollevamento e il tensionamento del tessuto durante l'avanzamento del dispositivo e due lame per l'escissione di una striscia di reticolo trabecolare. Un indicatore sul manico in plastica specifica la direzione di avanzamento dello strumento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il KDB GLIDE è indicato per l'escissione chirurgica di una striscia di reticolo trabecolare al fine di ridurre la pressione intraoculare nei pazienti adulti con glaucoma primario ad angolo aperto.

POPOLAZIONE PREVISTA

Pazienti adulti.

CONTROINDICAZIONI

Come per la maggior parte degli interventi di chirurgia angolare, l'uso di un gonioprismo è fondamentale per garantire un'adeguata visualizzazione durante l'escissione chirurgica di una striscia di reticolo trabecolare con lo strumento. Non tentare di usare questo strumento in condizioni di scarsa trasparenza corneale o laddove non fosse possibile un'adeguata visualizzazione delle strutture angolari.

AVVISO – Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al presente dispositivo dovranno essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

ATTENZIONE – Non usare il KDB GLIDE® senza aver prima ricevuto la formazione per effettuare una gonioscopia intraoperatoria o in caso di insufficiente visualizzazione delle strutture angolari. Una visualizzazione non adeguata potrebbe determinare un utilizzo improprio dello strumento con conseguenti danni alle strutture oculari adiacenti al reticolo trabecolare.

EFFETTI COLLATERALI O INDESIDERATI

Gli eventi avversi che possono essere ragionevolmente associati all'uso di KDB GLIDE® nell'occhio sono (l'elenco che segue non è esaustivo): aumento della pressione intraoculare, ifema, distacco o lacerazione della membrana di Descemet, iridodialisi, lacerazione dell'iride, lesione all'iride, irite, modifica della forma della pupilla, fessura da ciclodialisi, scompenso corneale, lesione corneale, edema od opacizzazione corneale, perforazione della sclera, nonché complicanze note della chirurgia intraoculare in generale, tra cui riduzione di profondità della camera anteriore, ipotono, maculopatia da ipotono, dislocazione delle lenti intraoculari, formazione di cataratta, opacizzazione della capsula posteriore, perdita del vitreo, distacco della coroide, effusione coroideale, emorragia sovracoroideale, emorragia vitreale, distacco del vitreo posteriore, distacco della retina, dialisi retinica, lacerazione della retina, endoftalmite o altra infezione oculare.

Le seguenti avvertenze e precauzioni sono misure da adottarsi in caso di malfunzionamenti del dispositivo che potrebbero compromettere la sicurezza.

AVVERTENZE

- Non usare il KDB GLIDE® senza aver prima ricevuto la formazione per effettuare una gonioscopia intraoperatoria.
- Il KDB GLIDE® è concepito per l'escissione chirurgica di una striscia di reticolo trabecolare e non deve essere usato per praticare incisioni nella membrana corneale trasparente.

PRECAUZIONI

- Il contenuto della confezione è sterile e concepito per essere usato una sola volta su un solo paziente. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo.
- Il riutilizzo o la risterilizzazione del bisturi causa il rischio di infezioni e lo smussamento delle lame con conseguenti potenziali danni ai tessuti.
- Non utilizzare se la confezione, sigillo del vassoio compreso, è forata o danneggiata. Il KDB GLIDE® è concepito per l'escissione chirurgica di una striscia di reticolo trabecolare e non deve essere usato per praticare incisioni nella membrana corneale trasparente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Durante l'estrazione dello strumento dal vassoio, accertarsi che la punta non entri in contatto con alcuna parte del vassoio stesso. La punta della lama potrebbe smussarsi se entrasse in contatto con la superficie del vassoio. Non far entrare in contatto la punta con nessuna superficie al di fuori dell'occhio per evitare di smussarla o danneggiarla. Non usare il KDB GLIDE® senza aver prima ricevuto la formazione per effettuare una gonioscopia intraoperatoria.
- Non usare lo strumento qualora presenti impurità, sia smussato, piegato, arrugginito o in qualche modo danneggiato.
- Osservare le normali precauzioni assunte durante la chirurgia intraoculare.
- Usare una tecnica asettica e garantire la sterilità del sistema KDB GLIDE® e del campo come da prassi durante la chirurgia intraoculare.
- Il bisturi contiene acciaio inossidabile. Non utilizzare su pazienti con sensibilità o allergia ai metalli.
- Gli strumenti taglienti usati sono contaminati e possono trasmettere malattie. Subito dopo l'uso, smaltire il bisturi gettandolo in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico adeguatamente etichettato e resistente alle perforazioni.

ISTRUZIONI

1. Estrazione dello strumento dal vassoio di plastica

- 1.1. **ATTENZIONE** – Vedere il punto G.
- 1.2. Aprire la confezione e rimuovere a strappo la pellicola sigillante in Tyvek dal contenitore di plastica.
- 1.3. Estrarre il KDB GLIDE® dal contenitore di plastica facendo attenzione ad allontanare in primo luogo la punta dal vassoio, afferrando il manico del KDB GLIDE® in corrispondenza delle scanalature del vassoio predisposte per le dita.
- 1.4. **ATTENZIONE** – Vedere il punto E.
- 1.5. Ispezionare lo strumento. **ATTENZIONE** – Vedere il punto F.

2. Considerazioni

- 2.1. Come per altri interventi di chirurgia angolare, per un'adeguata visualizzazione del reticolo trabecolare e dello strumento durante l'uso è necessario l'impiego di un gonioprisma sulla cornea del paziente sotto ingrandimento con un microscopio chirurgico.
- 2.2. Il posizionamento del paziente è essenziale per ottenere una visione adeguata.
- 2.3. Il KDB GLIDE® può essere utilizzato autonomamente o in associazione ad altre procedure chirurgiche.
- 2.4. Il KDB GLIDE® viene inserito nell'occhio attraverso un'incisione creata in precedenza nella membrana corneale trasparente. Incisioni più grandi consentono una maggiore manovrabilità.
ATTENZIONE – Il KDB GLIDE® è concepito per l'escissione chirurgica di una striscia di reticolo trabecolare e non deve essere usato per praticare incisioni nella membrana corneale trasparente.
- 2.5. L'incisione della membrana corneale trasparente deve essere praticata con un angolo di circa 180° rispetto al punto del reticolo trabecolare che si desidera asportare.
- 2.6. Quando si usa il KDB GLIDE® è necessario riempire la camera anteriore con una sostanza viscoelastica.
ATTENZIONE – L'eccessivo riempimento della camera potrebbe rendere difficoltoso il taglio del reticolo trabecolare, in quanto il canale di Schlemm potrebbe collassare.

3. Uso del KDB GLIDE® sotto visualizzazione gonioscopica per l'escissione chirurgica di una striscia di reticolo trabecolare

- 3.1. Far rifluire un po' di sangue nel canale di Schlemm, diminuendo la pressione intraoculare, per identificare il reticolo trabecolare. Inserire la punta e lo stelo del KDB GLIDE® attraverso l'incisione della membrana corneale trasparente e avanzare fino al lato opposto della camera anteriore. **ATTENZIONE** – Evitare di toccare l'endotelio corneale e l'iride con lo strumento mentre lo si fa avanzare o lo si ritrae nella camera anteriore. Mentre si inserisce la punta, assicurarsi che il bordo lungo del piano di appoggio sia parallelo all'incisione (la punta tagliente non deve risultare perpendicolare alla fessura dell'incisione) (**Figura a**).
- 3.2. Intervenire sul reticolo trabecolare dall'incisione della membrana corneale trasparente con l'estremità appuntita del KDB GLIDE® e perforare il reticolo trabecolare fino all'interno del canale di Schlemm evitando la parete anteriore (**Figura b**).
- 3.3. Far avanzare il KDB GLIDE® dalle ore 3 alle ore 5 di un orologio immaginario in direzione della regione del reticolo trabecolare che si intende asportare facendo perno e avanzando/ritirando lo stelo lungo l'incisione della membrana corneale trasparente, mantenendo al contempo il piano di appoggio del KDB GLIDE® nel canale di Schlemm (**Figura c**). Evitare di tagliare il tessuto circostante. Durante l'asportazione del reticolo trabecolare può verificarsi un reflusso di sangue nella camera anteriore dai canali collettori. Per migliorare la visualizzazione dell'area da trattare è possibile utilizzare una sostanza viscoelastica o una soluzione salina bilanciata. Il sangue può essere aspirato fuori dalla camera anteriore. **ATTENZIONE** – Assicurarsi che il tallone liscio della punta avanzi esercitando una pressione minima contro la parete anteriore del canale di Schlemm. Se il tallone viene inclinato allontanandolo dalla parete posteriore, l'estremità appuntita può impigliarsi nella parete anteriore del canale di Schlemm impedendo un

agevole avanzamento del KDB GLIDE® o impegnando in modo subottimale il tessuto bersaglio del reticolo trabecolare.

- 3.4. Staccare la striscia di reticolo trabecolare utilizzando il KDB GLIDE® o una micropinza. Per staccare la striscia di reticolo trabecolare con il KDB GLIDE®, intervenire sul reticolo trabecolare dall'incisione della membrana corneale trasparente con l'estremità appuntita e perforare il reticolo trabecolare fino all'interno del canale di Schlemm evitandone la parete anteriore. Far avanzare il KDB GLIDE® in un'unica direzione fino a raggiungere il punto finale della goniectomia desiderato. Invertire la lama e avanzare verso l'area in cui è iniziato il trattamento fino a ottenere il contatto con l'area iniziale della goniectomia.
- 3.5. Non lasciare nella camera anteriore la striscia di reticolo trabecolare staccata. Poiché il tessuto potrebbe aderire alla lama, la striscia di tessuto staccata dal reticolo trabecolare potrà essere rimossa usando il KDB GLIDE®, oppure con l'ausilio di una pinza oftalmica o tramite aspirazione attraverso l'incisione della membrana corneale trasparente. Aspirare la striscia di reticolo trabecolare solo se completamente staccata.
- 3.6. **ATTENZIONE** – Se l'angolo di avvicinamento del KDB GLIDE® al reticolo trabecolare è troppo stretto, solo una delle due lame lo può incidere.
- 3.7. Dopo l'escissione chirurgica di una striscia di reticolo trabecolare, ritirare il KDB GLIDE® attraverso l'incisione originariamente praticata nella membrana corneale trasparente.

4. Smaltimento

4.1. **ATTENZIONE** – Vedere il punto I.

4.2. **ATTENZIONE** – Vedere il punto J.

CONFEZIONAMENTO

Ogni confezione contiene un solo KDB GLIDE® all'interno di un vassoio di plastica con pellicola sigillante in Tyvek. Il vassoio salvaguarda e protegge la delicata punta del KDB GLIDE®. Il KDB GLIDE® è uno strumento chirurgico sterile, usa e getta, concepito per essere utilizzato una sola volta su un solo paziente. Il KDB GLIDE® è sterilizzato con raggi gamma.

REQUISITI PER LA CONSERVAZIONE

Il KDB GLIDE® deve essere conservato a temperatura ambiente. **ATTENZIONE** – Non esporlo ad acqua, luce solare, temperature estreme o umidità eccessiva.

DATA DI SCADENZA

Il KDB GLIDE® può essere usato entro 3 anni dalla data di produzione, come indicato dalla data di scadenza riportata sull'etichetta. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza purché la confezione non sia forata o in altro modo danneggiata. **ATTENZIONE** – Non usare il KDB GLIDE® dopo la data di scadenza indicata.

SINTESI DEI DATI CLINICI

A sostegno del metodo scientifico, per valutare la capacità del KDB di ridurre la pressione intraoculare in pazienti adulti con glaucoma primario ad angolo aperto, è stato usato il dispositivo di riferimento OMNI Surgical System (K202678); è stata inoltre condotta una revisione sistematica della letteratura per definire la sicurezza del "predicate device" (dispositivo sostanzialmente equivalente) NMX-1000.

Procedura con KDB Glide® eseguita in associazione a chirurgia della cataratta (Falkenberry et al)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry et al hanno condotto uno studio prospettico, randomizzato, con controllo attivo a gruppi paralleli sulla procedura con KDB Glide® associata a chirurgia della cataratta. Lo studio è stato condotto presso 9 centri negli Stati Uniti e gli interventi chirurgici sono stati eseguiti tra giugno 2016 e gennaio 2019. L'obiettivo dello studio era confrontare la riduzione della pressione intraoculare (PIO) e dei farmaci ipotensivi oculari assunti in pazienti con occhi affetti da glaucoma ad angolo aperto (OAG) da lieve a moderato sottoposti a goniectomia escissionale con Kahook Dual Blade (KDB) Glide® rispetto all'impianto di micro-bypass trabecolare iStent (Glaukos, Inc.), entrambi associati a facoemulsificazione.

Lo studio è stato condotto su occhi con diagnosi di glaucoma ad angolo aperto, compreso il glaucoma pseudoesfoliativo e il glaucoma pigmentario. La coorte KDB-Faco era composta da 82 occhi di 82 soggetti. La maggior parte degli occhi dello studio ($n=75$, 91,1%) presentava una diagnosi di glaucoma primario ad angolo aperto (POAG); 5 occhi (6,1%) presentavano un glaucoma pseudoesfoliativo (PEG) e gli altri ($n=2$, 2,4%) un glaucoma pigmentario (PG). La gravità del glaucoma è stata classificata da lieve (79,3%) a moderata (20,7%). I soggetti sono stati seguiti per 12 mesi e valutati 1 giorno, 1 settimana e 1, 3, 6 e 12 mesi dopo l'intervento.

Le caratteristiche al basale erano le seguenti:

Caratteristiche al basale	KDB-Faco ($n=82$)
Età media $\pm$ DS	70,2 $\pm$ 0,91 anni
Genere	Femminile: 44 (53,7%) Maschile: 38 (46,3%)
Etnia	Bianca: 66 (80,5%) Afroamericana: 10 (12,2%) Asiatica: 3 (3,7%) Ispanica: 1 (1,2%) Altro: 2 (2,4%)
PIO con farmaci Media $\pm$ DS	18,5 $\pm$ 0,36 mmHg
Farmaci per il glaucoma Media $\pm$ DS	1,31 $\pm$ 0,07 farmaci

I criteri di inclusione principali prevedevano soggetti di età compresa tra i 18 e i 90 anni con POAG, PEG o PG lieve o moderato che assumevano 1-3 farmaci ipotensivi oculari topici. Per essere considerati idonei, i soggetti dovevano presentare al basale una PIO di 14-28 mmHg (inclusi) e una cataratta visivamente significativa con estrazione elettiva programmata. I criteri di esclusione chiave erano costituiti da soggetti che assumevano farmaci orali con possibili effetti sulla PIO, sottoposti in precedenza a interventi di chirurgia del glaucoma o a recente (≤ 3 mesi) laserterapia per il glaucoma, aventi glaucoma ad angolo chiuso o un'anamnesi di risposta agli steroidi. Servendosi di un dispositivo viscochirurgico oftalmico e di un gonioprisma per la visualizzazione, il KDB Glide® veniva introdotto attraverso un'incisione nella membrana corneale trasparente a circa 180° dalla sede di escissione bersaglio. L'estremità appuntita del dispositivo impegnava il reticolo trabecolare con il tallone posizionato all'interno del canale di Schlemm e la lama veniva fatta avanzare per asportare una striscia di reticolo trabecolare di lunghezza approssimativa pari a dalle ore 3 alle ore 4 di un orologio immaginario, utilizzando le lame parallele del dispositivo. Il KDB Glide® veniva quindi estratto attraverso l'incisione corneale.

L'endpoint primario di efficacia era la percentuale di occhi a 12 mesi con riduzione della PIO pari o superiore al 20% o sospensione di 1 o più farmaci ipotensivi oculari rispetto al basale. Gli endpoint secondari di efficacia includevano la riduzione percentuale della PIO e la riduzione media del numero di farmaci ipotensivi oculari.

Degli 82 occhi trattati con KDB-Faco, 79 erano disponibili per la visita a 12 mesi e 3 sono stati considerati persi al follow-up. Nessun occhio è stato sottoposto a intervento secondario di chirurgia del glaucoma per il controllo della PIO durante lo studio di 12 mesi, pertanto nelle analisi di efficacia sono stati considerati tutti i 79 occhi disponibili. La percentuale di occhi a 12 mesi con riduzione della PIO pari o superiore al 20% o sospensione di 1 o più farmaci ipotensivi oculari rispetto al basale è stata del 93,7% (74/79 occhi). La PIO media (DS) è diminuita da un valore basale di 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg a 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg a 12 mesi. È stata osservata una riduzione media (DS) dei farmaci ipotensivi oculari da 1,3 ($\pm 0,1$) al basale a 0,3 ($\pm 0,1$) a 12 mesi.

Gli esiti relativi alla sicurezza includevano la perdita, alla visita finale, di 2 o più righe rispetto alla migliore acuità visiva corretta misurata al basale, complicanze operatorie, malfunzionamenti del dispositivo, incremento della PIO di 10 mmHg o più rispetto al basale ed eventi avversi. Sono stati segnalati i seguenti eventi avversi:

Evento avverso	KDB-Faco (n=82)
Incremento della PIO	26 occhi (31,7%)
Opacizzazione della capsula posteriore	7 occhi (8,5%)
Ifema	3 occhi (3,7%)
Ciclodialisi	1 occhio (1,2%)

L'evento avverso più comune è stato l'incremento della PIO, segnalato in almeno una visita postoperatoria in 26/82 occhi (31,7%); tutti questi eventi si sono risolti spontaneamente o con terapia farmacologica. L'opacizzazione della capsula posteriore (PCO) si è verificata in 7/82 occhi (8,5%). La persistenza di sangue nella camera anteriore oltre la prima settimana postoperatoria (ifema) si è verificata in 3/82 occhi dello studio (3,7%). Un occhio (1,2%) ha sviluppato una fessura da ciclodialisi.

Procedura con KDB Glide® eseguita come intervento a sé (ElMallah et al)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah et al hanno condotto uno studio multicentrico retrospettivo su una serie di procedure con KDB Glide® eseguite come interventi a sé. I dati sono stati raccolti da 8 chirurghi presso 8 centri di studio (6 negli Stati Uniti e 2 in Messico). L'obiettivo dello studio era caratterizzare la riduzione della pressione intraoculare (PIO) e dei farmaci ipotensivi oculari assunti dopo una goniotomia escissionale con KDB Glide® eseguita come intervento a sé in occhi con glaucoma non controllato farmacologicamente. Nello studio sono stati arruolati 42 occhi di 35 soggetti senza limitazioni per sottotipo o gravità del glaucoma. La maggior parte degli occhi presentava una diagnosi di glaucoma primario ad angolo aperto (n=36, 85,7%), ma lo studio includeva anche un piccolo numero di occhi con diagnosi di glaucoma pigmentario (n=3, 7,1%), glaucoma pseudoesfoliativo (n=2, 4,8%) e glaucoma ad angolo chiuso (n=1, 2,4%). La gravità del glaucoma è stata valutata secondo i criteri dell'International Classification of Diseases-10 (ICD-10) e classificata come lieve (19,0%), moderato (61,9%) o grave (19,0%). I soggetti sono stati seguiti per 12 mesi e valutati 1 giorno, 1 settimana e 1, 3, 6 e 12 mesi dopo l'intervento.

Le caratteristiche al basale erano le seguenti:

Caratteristiche al basale	KDB-Intervento a sé (n=42)
Età media ±ES	71,3 ±1,8 anni
Genere	Femminile: 25 (59,5%) Maschile: 17 (40,5%)
Etnia	Bianca: 19 (45,2%) Nera: 13 (31,0%) Ispanica: 9 (21,4%) Asiatica: 1 (2,4%)
PIO con farmaci Media ±ES	21,6 ±0,36 mmHg
Farmaci per il glaucoma Media ±ES	2,55 ±0,22 farmaci

I soggetti inclusi avevano un'età ≥18 anni, erano fachici o pseudofachici e affetti da glaucoma di qualsiasi sottotipo o gravità. Non vi erano requisiti per la PIO al basale, se non un controllo inadeguato della PIO stessa con almeno 1 e fino a 3 farmaci ipotensivi oculari. Le indicazioni per l'intervento chirurgico includevano la riduzione della PIO, la riduzione del carico di farmaci o entrambe. Sono stati esclusi dallo studio i soggetti con recente (nei 3 mesi precedenti) aggiunta di farmaci

ipotensivi oculari, trabeculoplastica laser, iridotomia o inizio di terapia sistemica con beta-bloccanti. Ulteriori criteri di esclusione comprendevano un precedente intervento di chirurgia del glaucoma e patologie sistemiche non sotto controllo che avrebbero potuto confondere le rilevazioni dello studio. Sono stati inclusi entrambi gli occhi di un singolo soggetto, se tutti e due idonei.

Dopo l'ingresso nella camera anteriore attraverso un'incisione corneale periferica, la punta distale del KDB Glide® veniva utilizzata per perforare il reticolo trabecolare e penetrare nel canale di Schlemm. La punta veniva fatta avanzare lungo il canale per sollevare e guidare il reticolo trabecolare su due lame parallele per la successiva escissione di una striscia di tessuto. È stata escissa una striscia di reticolo trabecolare di lunghezza pari a dalle ore 3 alle ore 5 di un orologio immaginario.

L'endpoint primario di efficacia era la riduzione della PIO rispetto al basale. La riduzione dei farmaci ipotensivi oculari è stata valutata come endpoint secondario di efficacia. Gli occhi sottoposti a intervento secondario di chirurgia del glaucoma per il controllo della PIO sono stati esclusi dalle analisi di efficacia primaria e secondaria. Dei 42 occhi trattati con KDB come intervento a sé, 35 erano disponibili per la visita a 12 mesi. Per sei occhi (n=6) si è reso necessario un intervento chirurgico secondario per il controllo della PIO nei 12 mesi e un occhio (n=1) è stato considerato perso al follow-up. Alla visita a 12 mesi, la PIO media (ES) era ridotta di 3,94 (1,1) mmHg. Il numero medio (ES) di farmaci ipotensivi oculari si era ridotto di 0,31 (0,23) a 12 mesi (n=35).

Oltre agli endpoint primari e secondari, ElMallah et al hanno segnalato ulteriori esiti di efficacia per tutti gli occhi trattati (n=42), in cui gli occhi per i quali si è reso necessario un intervento chirurgico secondario (n=6) e l'occhio perso al follow-up (n=1) sono stati conteggiati come insuccessi. Queste ulteriori analisi includevano la percentuale di occhi con una riduzione della PIO pari o superiore al 20% rispetto al basale, osservata nel 42,9% dei casi (18/42 occhi).

Le segnalazioni relative alla sicurezza riguardavano l'incidenza di eventi avversi intraoperatori e postoperatori. Sono stati segnalati i seguenti eventi avversi:

Evento avverso	KDB-Intervento a sé (n=42)
Incremento della PIO	3 occhi (7,1%)
Lacerazione della membrana di Descemet (intraoperatoria)	1 occhio (2,4%)

L'evento avverso più comune è stato l'incremento della PIO postoperatoria (n=3, 7,1%). Un caso si è risolto con la terapia farmacologica, mentre gli altri due hanno richiesto un intervento chirurgico secondario. In un occhio si è verificata una lacerazione intraoperatoria della membrana di Descemet, localizzata e non richiedente un trattamento successivo durante i 12 mesi dello studio. Non sono stati segnalati altri eventi avversi. Nel corso di 12 mesi, per 6 occhi si sono resi necessari ulteriori interventi chirurgici per controllo inadeguato della PIO, tra cui la trabeculectomia (n=4; 2 dei quali con mini-shunt Ex-PRESS concomitante) e l'impianto di una valvola Ahmed (n=2).

130.

Figura a

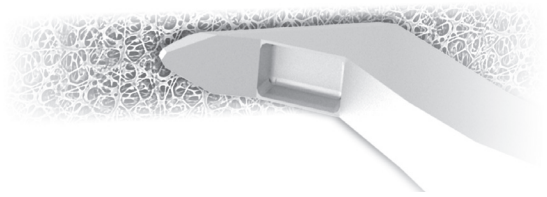


Figura b

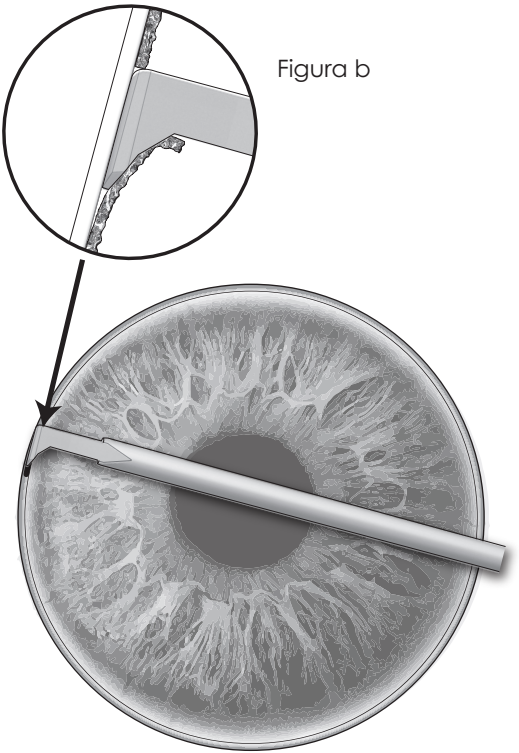


Figura c

**LEGENDA DEI SIMBOLI**

Di seguito sono descritti i simboli usati sulla confezione del KDB GLIDE®.

	Italiano (it)
	Produttore
	Data di produzione AAAA-MM
	Distributore
	“Usare entro” o data di scadenza
QTY	Quantità di dispositivi nella confezione
LOT	Numero di lotto
REF	Modello/Numero di catalogo
SN	Numero di serie
MD	Dispositivo medico – Strumento oftalmico KDB GLIDE®
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
STERILE R	Sterilizzato per irraggiamento
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Attenzione
R_xonly	Attenzione – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Direzione di strappo
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
EC REP	Mandatario autorizzato nella Comunità europea



	Lietuvių k. (lt)
A	Strypas
B	Ašmenų padėties indikatorius
C	Dvigubi ašmenys
D	Smailus galiukas
E	Kulnas
F	Nuožulnioji plokštuma



PERSPĖJIMAS

- A. Prieš naudojant šį instrumentą, būtini gydytojo mokymai.
- B. Turinio sterilumas užtikrinamas su sąlyga, kad pakuotė, įskaitant dėklo sandariklį, nepradurta ir nesugadinta. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta ar atidaryta arba jei sandariklis atrodo pažeistas.
- C. Prieš naudodami, perskaitykite instrukcijas.
- D. Nenaudokite, jei pasibaigęs gaminio tinkamumo naudoti laikas.
- E. Išimdami instrumentą iš jo dėklo, pasirūpinkite, kad galiukas nesiliestų prie jokios dėklo dalies. Prisilietęs prie dėklo paviršiaus, ašmenų galiukas gali atšipti. Nelieskite galiuko prie jokių paviršių, išskyrus akies paviršių, nes galite jį pažeisti arba jis gali atšipti.
- F. Nenaudokite instrumento, jei ant jo yra nešvarumų, jei jis atšipęs, sulinkęs, surūdijęs arba kitaip pažeistas.
- G. Naudojant KDB GLIDE® reikia taikyti standartines akių chirurgijos atsargumo priemonės, įskaitant įprastus aseptikos metodus.
- H. Instrumento sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno. Nenaudokite pacientams, kurie yra jautrūs ar alergiški metalams.
- I. Panaudoti aštrūs įrankiai yra užteršti, per juos gali plisti ligos. Panaudotą instrumentą iš karto išmeskite į tinkamai paženklintą nepraduriamą talpyklę, skirtą biologiškai pavojingoms atliekoms.
- J. KDB GLIDE® instrumentas yra vienam pacientui skirtas vienkartinis instrumentas. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojami ar naudojami instrumentai kelia infekcijos riziką, o atšipę ašmenys gali sužaloti audinį.

APRAŠAS IR NAUDOJIMO PASKIRTIS

KDB GLIDE® yra vienkartinis oftalmologinis peilis, rankinis chirurginis instrumentas, naudojamas atliekant oftalmologines chirurgines procedūras trabekulinio tinklo (TM) juostelei chirurginiu būdu pašalinti suaugusiems pacientams. Instrumentas yra sterilus ir skirtas naudoti vienam pacientui vieną kartą.

KDB GLIDE® sudaro chirurginės paskirties nerūdijančiojo plieno korpusas ir plastikinė rankena. Nerūdijančiojo plieno korpusą sudaro ilgas strypas, leidžiantis pasiekti TM, smailus galiukas, naudojamas TM pradurti, nuožulnioji plokštuma, kuri pakelia ir ištempia audinį stumiant prietaisą, bei dveji ašmenys, kuriais chirurginiu būdu pašalinama TM juostelė. Indikatorius ant plastikinės rankenos nurodo instrumento stūmimo kryptį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

KDB GLIDE skirtas chirurgiškai pašalinti trabekulinio tinklo juostelei, siekiant sumažinti akispūdį suaugusiems pacientams, sergantiems pirmine atviro kampo glaukoma.

NUMATYTOJI POPULIACIJA

Suaugę pacientai.

KONTRAINDIKACIJOS

Kaip ir atliekant daugumą kampinių operacijų, tinkamas vizualizavimas naudojant gonioskopinę prizmę yra esminis chirurginio TM juostelės pašalinimo instrumentu elementas. Nemėginkite naudoti instrumento, jei ragena yra neskaidri arba jei neįmanoma apžiūrėti kampinių struktūrų.

PASTABA: apie bet koki sunkų sužalojimą, kuris yra susijęs su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

PERSPĖJIMAS: KDB GLIDE® nenaudokite, jei nesate išmokę atlikti operacines gonioskopijos arba neįmanoma gerai apžiūrėti kampinių struktūrų. Netinkamai apžiūrėjus instrumentas gali būti panaudotas netinkamai ir pažeisti šalia TM esančias akies struktūras.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS / ŠALUTINIS POVEIKIS

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti pagrįstai susiję su KDB GLIDE® naudojimu akyje (sąrašas neišsamus): akispūdžio padidėjimas, hifema, Descemetio membranos plyšimas ar atsiskyrimas, iridodializė, rainelės plyšimas, rainelės sužalojimas, rainelės uždegimas, vyzdžio formos pasikeitimas, ciklodializės plyšys, ragenos dekompensacija, ragenos sužalojimas, ragenos edema ar drumstis, skleros pradūrimas, taip pat žinomos bendrosios akies vidaus operacijos komplikacijos, įskaitant priekinės kameros suplokštėjimą, hipotoniją, hipotoninę makulopatiją, IOL iškritimą, kataraktos formavimąsi, užpakalinės kapsulės drumstumą, stiklakūnio netekimą, gyslainės atsiskyrimą, gyslainės efuziją, suprachoroidinį kraujavimą, stiklakūnio kraujavimą, užpakalinį stiklakūnio atsiskyrimą, tinklainės atsiskyrimą, tinklainės dializę, tinklainės plyšimą, endoftalmitą ar kitokią akies infekciją.

Toliau pateikti įspėjimai ir atsargumo priemonės – tai priemonės, kurių dėl saugos reikia imtis sutrikus prietaiso veikimui.

ĮSPĖJIMAI

- KDB GLIDE® nenaudokite, jei nesate išmokę atlikti operacinės gonioskopijos.
- KDB GLIDE® skirtas chirurginiu būdu pašalinti TM juostelei; jo negalima naudoti aiškiam ragenos pjūviui padaryti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Turinys tiekiamas sterilus ir skirtas vienam pacientui, vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite ir nenaudokite prietaiso pakartotinai.
- Pakartotinai sterilizuojami ar naudojami instrumentai kelia infekcijos riziką, o atšipę ašmenys gali sužaloti audinį.
- Nenaudokite, jei pakuotė, įskaitant dėklo sandariklį, pradurta arba pažeista. KDB GLIDE® skirtas chirurginiu būdu pašalinti TM juostelei; jo negalima naudoti aiškiam ragenos pjūviui padaryti.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Išimdami instrumentą iš jo dėklo, pasirūpinkite, kad galiukas nesiliestų prie jokios dėklo dalies. Prisilietęs prie dėklo paviršiaus, ašmenų galiukas gali atšipti. Nelieskite galiuko prie jokių paviršių, išskyrus akies paviršių, nes galite jį pažeisti arba jis gali atšipti. KDB GLIDE® nenaudokite, jei nesate išmokę atlikti operacinės gonioskopijos.
- Nenaudokite instrumento, jei ant jo yra nešvarumų, jeigu jis atšipęs, sulinkęs, surūdijęs arba kitaip sugadintas.
- Laikykitės visų įprastų atsargumo priemonių, taikomų atliekant akies vidaus operaciją.
- Naudokite aseptinį metodą ir užtikrinkite KDB GLIDE® bei lauko sterilumą, kaip įprasta atliekant akies vidaus operaciją.
- Instrumento sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno. Nenaudokite pacientams, kurie yra jautrūs ar alergiški metalams.
- Panaudoti aštrūs įrankiai yra užteršti, per juos gali plisti ligos. Panaudotą instrumentą iš karto išmeskite į tinkamai paženklinatą nepraduriamą talpyklę, skirtą biologiškai pavojaingoms atliekoms.

INSTRUKCIJOS

1. Instrumento išėmimas iš plastikinio dėklo

- 1.1. **PERSPĖJIMAS:** žr. G punktą.
- 1.2. Atidarykite dėžutę ir nuo plastikinės talpyklės nuplėškite sandarinamąjį „Tyvek“ dangtelį.
- 1.3. KDB GLIDE® išimkite iš plastikinės talpyklės pirmiausiai nuo dėklo atkeldami galiuką suėmę KDB GLIDE® rankeną ties pirštams skirtomis dėklo angomis.
- 1.4. **PERSPĖJIMAS:** žr. E punktą.
- 1.5. Patikrinkite instrumentą. **PERSPĖJIMAS:** žr. F punktą.

2. Pasvarstymai

- 2.1. Panašiai, kaip ir atliekant kitas kampines operacijas, virš paciento ragenos reikia naudoti gonioskopinę prizmę, stebint chirurginiu mikroskopu išdidintą vaizdą, kad būtų gerai matomas TM ir naudojamas instrumentas.
- 2.2. Tinkamam vaizdui gauti svarbi paciento padėtis.
- 2.3. KDB GLIDE® galima naudoti atskirai arba atliekant kitas procedūras.
- 2.4. KDB GLIDE® į akį įterpiamas per pirmiau padarytą aiškų ragenos pjūvį. Didesnis pjūvis užtikrina didesnį manevringumą.

PERSPĖJIMAS: KDB GLIDE® skirtas chirurginiu būdu pašalinti TM juostelei; jo negalima naudoti aiškiam ragenos pjūviui padaryti.

- 2.5. Aiškus ragenos pjūvis turi būti apytiksliai 180 laipsnių nuo chirurginiu būdu šalintino TM.
- 2.6. Naudojant KDB GLIDE® priekinę kamerą reikia išplėsti viskoelastinę medžiagą. **PERSPĖJIMAS:** kamerą išplėtus per daug, gali būti sunku pjauti TM, nes šlėmo kanalas gali subliūkšti.

3. KDB GLIDE® naudojimas stebint chirurginiu būdu TM juostelę pašalinti reikalingą gonioskopinį vaizdą

- 3.1. Norint pamatyti TM, galima leisti tam tikram kiekiui kraujo nutekėti šlėmo kanalu taip sumažinant akispūdį. Per aiškų ragenos pjūvį įterpkite KDB GLIDE® galiuką ir strypą bei stumkite į priešingą priekinės kameros pusę. **PERSPĖJIMAS:** būkite atsargūs, kad stumiant instrumentą į priekinę kamerą ar jį traukiant instrumentas neprisiliestų prie ragenos endotelio ir rainelės. Įterpdami galiuką, įsitikinkite, kad ilgasis pagrindo plokštelės kraštas yra lygiagretus pjūviui (aštrus galiukas nėra statmenas pjūvio plyšiui). **(a pav.)**
- 3.2. Smailiu KDB GLIDE® galiuku pro aiškų ragenos pjūvį palieskite TM ir pradurkite jį į šlėmo kanalą, stengdamiesi išvengti priekinės sienelės. **(b pav.)**
- 3.3. Stumkite KDB GLIDE® 3–5 laikrodžio val. atitinkančią atkarpą link TM srities, kurią ketinate chirurginiu būdu pašalinti, sukdami ir stumdami / traukdami strypą išilgai aiškaus ragenos pjūvio KDB GLIDE® pagrindo plokštelę laikydami šlėmo kanale. **(c pav.)** Saugokitės, kad neįpjautumėte aplinkinio audinio. Galima tikėtis, kad pašalinus TM iš surinkimo kanalų į priekinę kamerą pritekės šiek tiek kraujo. Norimos gydyti srities matomumui pagerinti galima naudoti viskoelastinę medžiagą arba BSS. Kraują iš priekinės kameros galima išsiurbti. **PERSPĖJIMAS:** pasirūpinkite, kad lygus galiuko kulnas slystų pirmyn jį minimaliai spaudžiant prie priekinės šlėmo kanalo sienelės. Jei kulnas nukreiptas nuo galinės sienelės, smailusis galiukas gali užkabinti šlėmo kanalo priekinę sienelę ir trukdyti sklandžiai stumti KDB GLIDE® arba tikslinis TM audinys gali būti pakeliamas nepakankamai.
- 3.4. Naudodami KDB GLIDE® ar mikropincetus atskirkite TM juostelę. Norėdami TM juostelę atskirti su KDB GLIDE®, smailiu galiuku pro aiškų ragenos pjūvį palieskite TM ir pradurkite šlėmo kanalo link, vengdami paliesti priekinę šlėmo kanalo sienelę. Stumkite KDB GLIDE® viena kryptimi, kol pasieksite pageidaujamą galutinį goniotomijos tašką. Traukite ašmenis atgal ir stumkite pradinės gydymo srities link, kol susijungs su pradine goniotomijos sritimi.
- 3.5. Nepalikite atskirtos TM juostelės priekinėje kameroje. Atskirtą TM audinį galima pašalinti naudojant KDB GLIDE®, nes audinys gali prilipti prie ašmenų. Tai atliekama naudojant oftalmologinį pincetą arba siurbiant iš aiškios ragenos žaizdos. Siurbkite tik visiškai atskirtas TM juosteles.
- 3.6. **PERSPĖJIMAS:** jeigu KDB GLIDE® instrumento priartėjimo prie TM kampas pernelyg status, TM gali pjauti tik vieneri iš dviejų ašmenų.
- 3.7. Chirurginiu būdu pašalinę TM juostelę, ištraukite KDB GLIDE® per pradinį aiškų ragenos pjūvį.

4. Šalinimas

- 4.1. **PERSPĖJIMAS:** žr. I punktą.
- 4.2. **PERSPĖJIMAS:** žr. J punktą.

KAIP TIEKIAMA

Dėžutėje tiekiamas vienas KDB GLIDE® instrumentas, jis supakuotas plastikiniame dėkle su sandariu „Tyvek“ dangteliu. Dėklas apsaugo trapų KDB GLIDE® galiuką. KDB GLIDE® yra vienkartinis, vienam pacientui skirtas sterilus chirurginis instrumentas.

KDB GLIDE® sterilizuotas gama spinduliais.

LAIKYMO REIKALAVIMAI

KDB GLIDE® reikia laikyti kambario temperatūroje. **PERSPĖJIMAS:** saugokite nuo vandens, saulės šviesos, aukštos temperatūros ir didelės drėgmės poveikio.

TINKAMUMO NAUDOTI DATA

KDB GLIDE® galima naudoti ne ilgiau kaip 3 metus nuo pagaminimo datos, ją nurodo etiketėje parašyta tinkamumo naudoti data. Sterilumas užtikrinamas iki galiojimo laiko pabaigos, jei pakuotė nepradurta ar kitaip nesugadinta. **PERSPĖJIMAS:** nenaudokite KDB GLIDE® po nurodytos tinkamumo naudoti datos.

KLINIKINIŲ DUOMENŲ APIBENDRINIMAS

Atskaitos prietaisas, OMNI chirurginė sistema (K202678), buvo naudojamas patvirtinti mokslinei metodologijai, siekiant įvertinti KDB galimybę sumažinti IOP suaugusiems pacientams, sergantiems POAG, ir buvo atlikta sisteminė literatūros apžvalga siekiant nustatyti predikatinio prietaiso NMX-1000 saugumą.

„KDB Glide“ procedūra, atlikta taikant kataraktos operaciją (Falkenberry ir kt.)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry ir kt. atliko perspektyvų, atsitiktinių imčių, aktyviai valdomą, lygiagrečių grupių „KDB Glide“ procedūros kartu su kataraktos operacija klinikinį tyrimą. Tyrimas buvo atliekamas 9 tyrimo centruose JAV ir operacijos buvo atliekamos nuo 2016 m. birželio iki 2019 m. sausio. Tyrimo tikslas – palyginti akispūdžio (IOP) sumažinimą ir akispūdį mažinančių vaistų sumažinimą akims, kurioms atliekama ekscizinė goniotomija su „Kahook Dual Blade (KDB) Glide“ ir „iStent“ trabekulinio mikroapėjimo stento („Glaukos, Inc.“) implantacija, derinant abi šias procedūras su fakoemulsifikacija, esant lengvo ir vidutinio sunkumo atviro kampo glaukomi (OAG).

Tyrimo dalyvavo pacientai, kurių akims diagnozuota atviro kampo glaukoma, įskaitant pseudoeksfoliacinę glaukomą ir pigmentinę glaukomą. KDB fako. grupę sudarė 82 pacientų 82 akys. Didžiajai daliai tiriamųjų akių ($n = 75$, 95,1 %) diagnozuota pirminė atvirojo kampo glaukoma (POAG); 5 akims (6,1 %) – pseudoeksfoliacinė glaukoma (PEG), o likusioms ($n = 2$, 2,4 %) – pigmentinė glaukoma (PG). Glaukomos sunkumas buvo vertinamas kaip lengvas (79,3 %) ir vidutinis (20,7 %). Tiriamieji buvo stebimi 12 mėnesių ir vertinami 1 dieną, 1 savaitę bei 1, 3, 6 ir 12 mėnesių po operacijos.

Pradinės charakteristikos buvo:

Pradinės charakteristikos	KDB fako. ($n = 82$)
Vidutinis amžius $\pm$ SD	70,2 $\pm$ 0,91 metų
Lytis	Moterys: 44 (53,7 %) Vyrai: 38 (46,3 %)
Etninė kilmė	Baltaodžiai: 66 (80,5 %) Afroamerikiečiai: 10 (12,2 %) Azijiečiai: 3 (3,7 %) Lotynų amerikiečiai: 1 (1,2 %) Kiti: 2 (2,4 %)
Gydomas IOP Vidurkis $\pm$ SD	18,5 $\pm$ 0,36 mmHg
Vaistai nuo glaukomos Vidurkis $\pm$ SD	1,31 $\pm$ 0,07 vaist.

Pagrindiniai įtraukimo kriterijai buvo 18–90 metų amžiaus asmenys, sergantys lengva ar vidutinio sunkumo POAG, PEG ar PG, vartojantys 1–3 topinis akių hipotenzinius vaistus. Kad tiriamieji galėtų dalyvauti tyrime, jų akispūdis pradinio vertinimo metu turėjo būti 14–28 mmHg (imtinai) ir turėti akivaizdžiai reikšmingą kataraktą, kuriai suplanuota elektivi ekstrakcija. Pagrindiniai tiriamųjų neįtraukimo kriterijai yra: naudoja per burną vartojamus vaistus, kurie gali turėti įtakos akispūdžiui, jiems buvo atlikta glaukomos operacija, neseniai (≤ 3 mėn.) atlikta glaukomos lazerinė terapija, turi uždarytų kampų arba buvo pasireikšusi reakcija į steroidus. Stebint oftalmologiniu viskochirurginiu įrenginiu ir gonioskopine prizme, „KDB Glide“ buvo įvedamas per aiškų ragenos pjūvį, maždaug 180° nuo numatytosios ekscizijos vietos. Smailiu prietaiso galiuku buvo paliečiamas trabekulinis tinklas (TM), kulnui esant nustatytam šlėmo kanale, o ašmenys stumiami, kad nupjautų maždaug 3–4 laikrodžio val. atitinkančią trabekulinio tinklo juostelės atkarpą, naudojant lygiagrečius prietaiso ašmenis. Tada „KDB Glide“ pašalintas per ragenos pjūvį.

Pagrindinė efektyvumo vertinamoji baigtis buvo akių proporcija po 12 mėn. su 20 % ar daugiau sumažėjusiu IOP arba IOP vaistų skaičiaus sumažėjimas 1 ar daugiau lyginant su pradine verte. Papildoma efektyvumo vertinamoji baigtis apėmė procentinį IOP sumažinimą ir vidutinį IOP mažinančių vaistų skaičiaus sumažėjimą.

Iš 82 akių, gydytų KDB fako. grupėje, 79 akys buvo galimos patikrinti po 12 mėnesių, o 3 akys buvo laikomos negalimomis patikrinti. Nei vienoje akyje nebuvo glaukomos, kuriai reikėtų antrinės chirurginės intervencijos (SSI) dėl IOP kontrolės per 12 mėnesių tyrimą; todėl efektyvumo analizėje dalyvavo visos 79 patikrintos akys. Akių dalis praėjus 12 mėnesių, kurių IOP sumažėjo 20 % ar daugiau nuo pradinio vertinimo, arba IOP vaistų skaičius sumažėjo vienu ar daugiau nuo pradinio vertinimo buvo 93,7 % (74/79 akių). Vidutinis (SD) IOP po 12 mėn. sumažėjo nuo 18,5 ($\pm$ 0,4) mmHg per pradinį vertinimą iki 15,4 ($\pm$ 0,4) mmHg. Vidutinis (SD) IOP mažinančių vaistų skaičius po 12 mėn. sumažėjo nuo 1,3 ($\pm$ 0,1) per pradinį vertinimą iki 0,3 ($\pm$ 0,1).

Saugumo rezultatai buvo pagerėjęs regėjimo į tolį aštrumo praradimas 2 eilutėmis ar daugiau nuo geriausio registruoto iki galutinio apsilankymo, operacinės komplikacijos, prietaiso gedimai, IOP padidėjimai 10 mmHg ar daugiau nuo pradinio vertinimo ir šalutiniai poveikiai. Buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius:

Šalutinis poveikis	KDB fako. (n = 82)
Padidėjęs IOP	26 akys (31,7 %)
Užpakalinės kapsulės drumstumas	7 akys (8,5 %)
Hifema	3 akys (3,7 %)
Ciklodializė	1 akis (1,2 %)

Dažniausiai pasireiškęs šalutinis poveikis buvo padidėjęs IOP, pasireiškęs bent vieno pooperacinio vizito metu 26/82 (31,7 %) akyse; jis pranyko savaime arba pašalintas medicinos priemonėmis. Užpakalinės kapsulės drumstumas (PCO) pasireiškė 7/82 (8,5 %) akyse. Kraujas, likęs priekinėje kameroje praėjus savaitei po operacijos (hifema), pasireiškė 3/82 (3,7 %) tirtose akyse. Vienoje akyje (1,2 %) išsivystė ciklodializės plyšys.

Atlikta tik „KDB Glide®“ procedūra (ElMallah ir kt.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah ir kt. atliko retrospektyvinį, daugiacentrį tik „KDB Glide®“ procedūros atvejo tyrimą. Duomenys surinkti iš 8 chirurgų 8 tyrimo centruose (6 – JAV ir 2 – Meksikoje). Tyrimo tikslas – charakterizuoti akispūdžio (IOP) sumažėjimą ir IOP sumažinimą vaistais, po kurio eina ekscizinė goniotomija su atskirai atliekama „KDB Glide®“ procedūra akyse su mediciniškai nekontroliuojama glaukoma. Į tyrimą buvo įtrauktos 35 tiriamųjų 42 akys be glaukomos potipio ar sunkumo ribojimų. Daugumai akių buvo diagnozuota pirminė atvirojo kampo glaukoma (n = 36, 85,7 %), tačiau į tyrimą buvo įtraukta ir akių su pigmentine glaukoma (n = 3, 7,1 %), pseudo-ekfoliacine glaukoma (n = 2, 4,8 %) ir uždaro kampo glaukoma (n = 1, 2,4 %). Glaukomos sunkumas buvo vertinamas pagal tarptautinės ligų klasifikacijos 10 (ICD-10) kriterijus, ir buvo nustatyta lengva (19,0 %), vidutinė (61,9 %) ar sunki (19,0 %). Tiriamieji buvo stebimi 12 mėnesių ir vertinami 1 dieną, 1 savaitę bei 1, 3, 6 ir 12 mėnesių po operacijos.

Pradinės charakteristikos buvo:

Pradinės charakteristikos	Tik KDB (n = 42)
Vidutinis amžius $\pm$ SE	71,3 $\pm$ 1,8 metų
Lytis	Moterys: 25 (59,5 %) Vyrai: 17 (40,5 %)
Etninė kilmė	Baltaodžiai: 19 (45,2 %) Juodaodžiai: 13 (31,0 %) Lotynų amerikiečiai: 9 (21,4 %) Azijiečiai: 1 (2,4 %)
Gydomas IOP Vidurkis $\pm$ SE	21,6 $\pm$ 0,36 mmHg
Vaistai nuo glaukomos Vidurkis $\pm$ SE	2,55 $\pm$ 0,22 med.

Įtraukti tiriamieji buvo ≥ 18 metų amžiaus, su fakija arba pseudofakija, su bet kokio potipio ir sunkumo glaukoma. Nebuvo jokių pradinių IOP reikalavimų, tik netinkama IOP kontrolė bent 1 ir iki 3 regos hipotenzinių vaistų. Indikacija (-os) operacijai apėmė sumažėjusį IOP, sumažėjusių vaistų našą arba abu. Į tyrimą nebuvo įtraukti asmenys, kuriems (per 3 mėnesius) reikėjo IOP mažinančių vaistų papildymo, lazerinės trabekuloplastikos, iridotomijos arba sisteminės beta blokavimo terapijos pradžios. Kiti atmetimo kriterijai: anksčiau atlikta glaukomos operacija ir nekontroliuojamos sisteminės sąlygos, galinčios supainioti tyrimo matavimus. Galėjo būti įtraukiamos abi vieno tiriamojo akys, jei jos atitiko reikalavimus.

Patekus į priekinę kamerą per periferinę ragenos pjūvį, „KDB Glide®“ distalinis galiukas buvo naudojamas pradurti trabekuliniam tinklui (TM) ir patekti į šlėmo kanalą. Galiukas buvo stumiamas kanalu, kad pakeltų ir pakreiptų TM ant dvejų lygiagrečių asmenų, kurie tuomet nupjautų audinio juostelę. Buvo nupjauta maždaug 3–5 laikrodžio val. atitinkanti TM atkarpa.

Pradinė efektyvumo vertinamoji baigtis buvo IOP sumažinimas palyginti su pradiniu vertinimu. IOP mažinančių vaistų sumažinimas buvo vertinamas kaip papildoma efektyvumo vertinamoji baigtis. Akys su glaukoma, kurioms reikia antrinės chirurginės intervencijos (SSI) dėl IOP kontrolės, išskirtos iš pirminės ir antrinės efektyvumo analizių. Iš 42 akių, gydytų tik KDB procedūra, 35 buvo galima patikrinti po 12 mėnesių. Šešioms akims ($n = 6$) reikėjo SSI dėl IOP kontrolės per 12 mėnesių, o viena akis ($n = 1$) buvo laikoma negalima patikrinti. Apsilankymo po 12 mėn. metu vidutinis (SE) IOP buvo sumažėjęs 3,94 (1,1) mmHg. Vidutinis (SE) IOP mažinančių vaistų skaičius po 12 mėnesių buvo sumažintas 0,31 (0,23) ($n = 35$).

Be pirminių ir antrinių vertinamųjų baigčių, ElMallah ir kt. praneša apie papildomus efektyvumo rezultatus visoms gydytoms akims ($n = 42$), kai akys, kurioms prireikė SSI ($n = 6$), ir viena negalima patikrinti akis ($n = 1$) buvo laikomos nesėkmėmis. Šios papildomos analizės apėmė akių su IOP sumažinimu 20 % ar daugiau proporciją, palyginti su pradiniu vertinimu, kuris buvo 42,9 % (18/42 akių).

Saugumo ataskaitą sudarė operacinio ir pooperacinio šalutinių reiškinių pasireiškimai. Buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius:

Šalutinis poveikis	Tik KDB ($n = 42$)
Padidėjęs IOP	3 akys (7,1 %)
Descemento plyšimas (operacinis)	1 akis (2,4 %)

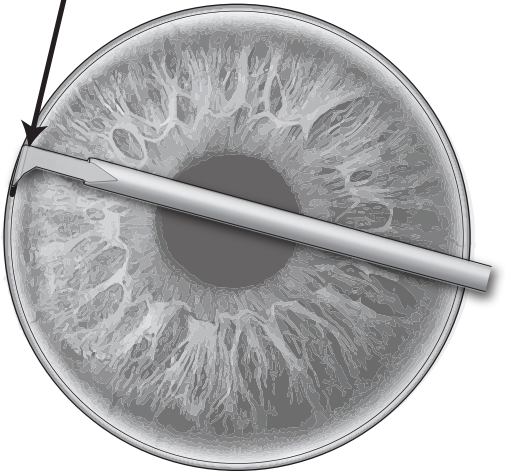
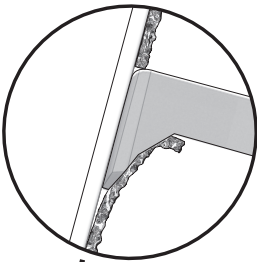
Dažniausiai pasireiškęs šalutinis poveikis buvo po operacijos padidėjęs IOP ($n = 3$, 7,1 %). Tik vienas atvejis išspręstas vaistais, o kitiems dviem prireikė antrinės chirurginės intervencijos. Vienai akiai operacijos metu plyšo Descemento membrana, plyšimas buvo lokalizuotas ir nereikėjo vėlesnio gydymo per 12 mėnesių tyrimą. Apie kitus šalutinius poveikius nebuvo pranešta. Per 12 mėnesių 6 akims prireikė papildomų operacijų dėl nepakankamos IOP kontrolės. Tai apėmė trabekulektomiją ($n = 4$; iš kurių 2 turėjo esamą „Ex-Press“ mini šuntą) ir „Ahmed“ vožtuvo implantavimą ($n = 2$).

140.

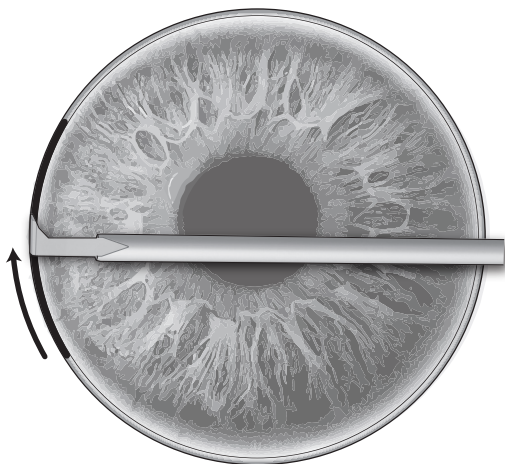
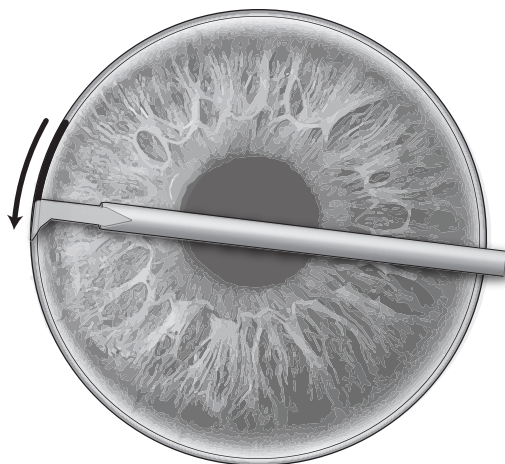
a pav.



b pav.



c pav.

**SIMBOLIŲ VARTOJIMAS**

Šie simboliai, naudojami ant KDB GLIDE® pakuotės, paaiškinti toliau.

	Lietuvių k. (lt)
	Gamintojas
	Pagaminimo data MMMM-mm
	Platintojas
	„Sunaudoti iki“ arba tinkamumo naudoti pabaigos data
QTY	Prietaisų kiekis pakuotėje
LOT	Partijos numeris
REF	Modelis / katalogo numeris
SN	Serijos numeris
MD	Medicinos prietaisas KDB GLIDE®, oftalmologinis instrumentas
	Viengubo sterilaus barjero sistema
	Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
STERILE R	Sterilizuota spinduliuote
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Perspėjimas
R_xonly	Perspėjimas: remiantis federaliniu (JAV) įstatymu šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jam nurodžius
UDI	Unikalasis prietaiso identifikatorius
	Nuplėšimo kryptis
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo saulės spindulių
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



	Latviski (lv)
A	Vārpsta
B	Asmens orientācijas indikators
C	Divkārtšie asmeņi
D	Nosmailināts gals
E	Pēda
F	Rampa

**UZMANĪBU!**

- A. Ārstam pirms šā instrumenta izmantošanas ir jāiemācās ar to rīkoties.
- B. Satura sterilitāte tiek garantēta ar nosacījumu, ka nav sadurts vai sabojāts iesaiņojums, nedz arī skarta paplātes aizdare. Neizmantojiet, ja iesaiņojums ir bojāts vai atvērts vai ja aizdare šķiet sabojāta.
- C. Pirms izmantošanas izlasiet instrukciju.
- D. Neizmantojiet, ja ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.
- E. Kad izņemat instrumentu no paplātes, tā gals nedrīkst pieskarties nevienai paplātes daļai. Ja asmens gals pieskaras paplātes virsmai, tas var kļūt neass. Ar galu skariet tikai acs virsmu, jo pieskāriens citai virsmai var galu sabojāt vai notrulināt.
- F. Neizmantojiet instrumentu, ja uz tā ir gruži, ja tas ir neass, saliekts, aprūsējis vai kā citādi bojāts.
- G. Izmantojot KDB GLIDE®, jāievēro standarta oftalmoloģisko operāciju piesardzības pasākumi, tostarp parastās aseptiskās metodes.
- H. Instruments ir izgatavots no nerūsošā tērauda. Nelietot pacientiem, kuri ir jutīgi vai kuriem ir alerģija pret metāliem.
- I. Lietoti asmeņi ir piesārņoti un var pārnēsāt slimības. Instrumentu tūlīt pēc izmantošanas izmetiet bioloģiski bīstamu asu instrumentu konteinerā, kas atbilstoši marķēts kā izturīgs pret caurduršanu.
- J. KDB GLIDE® ir vienreizlietojams instruments, kas izmantojams vienam pacientam. Neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti sterilizēti vai atkārtoti izmantoti instrumenti rada infekcijas risku, bet truli asmeņi var bojāt audus.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS IZMANTOJUMA VEIDS

KDB GLIDE® ir vienreizlietojams oftalmoloģiskais nazis, manuāls ķirurģisks instruments, ko izmanto oftalmoloģijas ķirurģiskajās procedūrās, lai pieaugušiem pacientiem ķirurģiski izņemtu trabekulārā tīkla (*trabecular meshwork*, TM) slāni. Instruments ir sterils, vienreizlietojams un paredzēts vienam pacientam.

KDB GLIDE® sastāv no ķirurģiska nerūsējošā tērauda korpusa un plastmasas roktura. Nerūsējošā tērauda korpusu veido gara vārpsta, ar kuru pieklūst TM, nosmailināts gals TM caurduršanai, rampa, kas, ierīci pavirzot, paceļ un pastiepj audus, un divi asmeņi, ar ko ķirurģiski izņem TM slāni. Indikators uz plastmasas roktura norāda instrumenta virzības virzienu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

KDB GLIDE ir paredzēts trabekulārā tīkla slāņa ķirurģiskai izņemšanai, lai pieaugušiem pacientiem ar primāru atvērtā kakta glaukomu samazinātu intraokulāro spiedienu.

PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA

Pieauguši pacienti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kā vairumā leņķa operāciju, galvenais ir pareizi vizualizēt, izmantojot gonioprizmu, lai ar instrumentu ķirurģiski izņemtu TM slāni. Nemēģiniet izmantot instrumentu, ja radzene nav gana dzidra vai ja leņķa struktūru vizualizācija nav iespējama.

PAZIŅOJUMS! Par jebkuru nopietnu savainojumu, kas radies, izmantojot šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

UZMANĪBU! Neizmantojiet KDB GLIDE®, ja neesat apguvis intraoperatīvo gonioskopiju vai ja leņķa struktūru vizualizācija ir neskaidra. Nepareizas vizualizācijas dēļ pastāv risks, ka instrumentu izmantosiet nepareizi un traumēsiet TM tuvumā esošās acs struktūras.

NEVĒLAMI NOTIKUMI/BLAKUSPARĀDĪBAS

Nevēlamās blakusparādības, kas var būt pamatoti saistītas ar KDB GLIDE® lietošanu intraokulārajā ķirurģijā, cita starpā ir šādas: intraokulārā spiediena paaugstināšanās, hifēma, Descementa membrānas plīsums vai atdalīšanās, iridodialīze, varavīksnenes plīsums, varavīksnenes bojājums, irīts, izmaiņas zīlītes formā, ciklodialīzes šķeltne, radzenes dekompensācija, radzenes bojājums, radzenes tūska vai dulķošanās, sklēras perforācija, kā arī zināmas vispārējās intraokulārās ķirurģijas komplikācijas, tostarp priekšējās kameras seklums, hipotonija, hipotoniska makulopātija, IOL dislokācija, kataraktas veidošanās, lēcas mugurējās kapsulas apdulķošanās, stiklveida ķermeņa zudums, dzīslenes atslāņošanās, izplūdums acs asinsvadu apvalkā, asiņošana virs acs asinsvadu apvalka, stiklveida ķermeņa asiņošana, stiklveida ķermeņa mugurējās membrānas atslāņošanās, tīklenes atslāņošanās, tīklenes dialīze, tīklenes plīsums, endoftalmīts vai cita acs infekcija.

Ja ierīcei ir darbības traucējumi, kas var ietekmēt drošību, ir jāievēro šādi brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

BRĪDINĀJUMI

- Neizmantojiet KDB GLIDE®, ja neesat apguvis intraoperatīvo gonioskopiju.
- KDB GLIDE® ir paredzēts ķirurģiskai TM slāņa izņemšanai, un to nevar izmantot valējai radzenes incīzijai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Iepakojuma saturs ir sterils, vienreizlietojams un paredzēts vienam pacientam. Nesterilizēt un nelietot ierīci atkārtoti.
- Atkārtoti sterilizēti vai atkārtoti izmantoti instrumenti rada infekcijas risku, bet trūši asmeņi var bojāt audus.
- Nelietot, ja iepakojums, tostarp paplātes aizdare, ir caurdurts vai bojāts. KDB GLIDE® ir paredzēts ķirurģiskai TM slāņa izņemšanai, un to nevar izmantot valējai radzenes incīzijai.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Izņemiet instrumentu no paplātes tā, lai tā gals nepieskaras nevienai paplātes daļai. Ja asmens gals pieskaras paplātes virsmai, tas var kļūt neass. Ar galu skariet tikai acs virsmu, jo, pieskaroties citai virsmai, varat sabojāt vai notrulināt galu. Neizmantojiet KDB GLIDE®, ja neesat apguvis intraoperatīvo gonioskopiju.
- Neizmantojiet instrumentu, ja uz tā ir gruži, ja tas ir neass, saliekts, aprūsējis vai kā citādi bojāts.
- Ievērojiet visus parastos piesardzības pasākumus, kas jāievēro intraokulārās ķirurģijas laikā.
- Izmantojiet aseptisku metodi un nodrošiniet KDB GLIDE® un operācijas lauka sterilitāti, kāda ir ierasta intraokulārās ķirurģijas laikā.
- Instruments ir izgatavots no nerūsējošā tērauda. Nelietot pacientiem, kuri ir jutīgi vai kuriem ir alerģija pret metāliem.
- Lietoti asmeņi ir piesārņoti un var pārnēsāt slimības. Instrumentu tūlīt pēc izmantošanas izmetiet atbilstoši marķētā bioloģiski bīstamu asu instrumentu konteinerā, kas ir izturīgs pret caurduršanu.

NORĀDĪJUMI

1. Instrumenta izņemšana no plastmasas paplātes

1.1. UZMANĪBU! Skatiet G.

1.2. Atveriet kārbu un no plastmasas taras nolobiet aizdarināto Tyvek vāku.

1.3. No plastmasas iepakojuma izņemiet KDB GLIDE®, vispirms no paplātes uzmanīgi izceļot galu, KDB GLIDE® roktura satveršanai izmantojot paplātē iezīmētās spraugas pirkstiem.

1.4. UZMANĪBU! Skatiet E.

1.5. Pārbaudiet instrumentu. **UZMANĪBU!** Skatiet F.

2. Apsvērumi

2.1. Tāpat kā citās leņķa operācijās arī TM un instrumenta vizualizēšanai ir jāizmanto virs pacienta radzenes novietota gonioprizma ķirurģiskā mikroskopa palielinājumā.

2.2. Labai redzamībai būtisks ir pacienta novietojums.

2.3. KDB GLIDE® var izmantot atsevišķi vai kombinēt ar citām procedūrām.

2.4. KDB GLIDE® tiek ievietots acī caur iepriekš izveidotu valēju radzenes incīziju. Jo plašāka incīzija, jo plašākas manevrēšanas iespējas.

UZMANĪBU! KDB GLIDE® ir paredzēts ķirurģiskai TM slāņa izņemšanai, un to nevar izmantot valējai radzenes incīzijai.

- 2.5. Valējai radzenes incīzijai jābūt aptuveni 180 grādu attālumā no ķirurģiski izņemamā TM.
- 2.6. Izmantojot KDB GLIDE®, priekšējai kamerai jābūt piepildītai ar viskoelastīgu vielu. **UZMANĪBU!** Ja kamera būs pārmērīgi piepildīta, Šlemma kanāls var pārtrūkt un tāpēc TM pārgriešana var būt apgrūtināta.

3. KDB GLIDE® izmantošana TM pārgriešanai, skatoties caur gonioskopu

- 3.1. TM var identificēt, asinīm ļaujot attecēt Šlemma kanālā un tādējādi pazeminot intraokulāro spiedienu. Caur valējo radzenes incīziju ievietojiet KDB GLIDE® galu un vārpstu un virziet uz priekšējās kameras pretējo pusi. **UZMANĪBU!** Esiet uzmanīgi un, kad instrumentu virzāt vai ieviekat priekšējā kamerā, nepieskarieties ar to radzenes endotēlijam un varavīksnerei. Ievietojot galu, pārliecinieties, vai platformas garā mala atrodas paralēli incīzijai (asais gals nav perpendikulāri incīzijas šķēlumam). **(a attēls)**
- 3.2. Ar KDB GLIDE® nosmailināto galu atspiediet TM pāri valējai radzenes incīzijai un, izvairoties no priekšējās sieniņas, duriet cauri TM iekšā Šlemma kanālā. **(b attēls)**
- 3.3. Virziet KDB GLIDE® trīs līdz piecas pulksteņa stundas uz TM reģionu, kuru plānojat ķirurģiski izņemt, rotējot un virzot/atvelkot vārpstu pa valējo radzenes incīziju, vienlaikus KDB GLIDE® platformu noturot Šlemma kanālā. **(c attēls)** Nepārgrieziet apkārtējos audus. Pēc TM noņemšanas priekšējā kamerā no kolektora kanāliem var veidoties neliela asins atcece. Lai uzlabotu apstrādājamās zonas vizualizāciju, var izmantot viskoelastīgu vielu vai BSS. Asinis var atsūkt no priekšējās kameras. **UZMANĪBU!** Pārliecinieties, vai gala pēda plūstoši slīd uz priekšu ar minimālu spiedienu pret Šlemma kanāla priekšējo sieniņu. Ja pēda ir vērsta prom no aizmugurējās sieniņas, nosmailinātais gals var saskarties ar Šlemma kanāla priekšējo sienu un apgrūtināt vienmērīgu KDB GLIDE® virzību vai izraisīt nepietiekami optimālu mērķa TM audu iesaisti.
- 3.4. Ar KDB GLIDE® vai mikroknaiblēm atdaliet TM slāni. Lai ar KDB GLIDE® atdalītu TM slāni, ar nosmailināto galu atspiediet TM pāri valējai radzenes incīzijai un, izvairoties no Šlemma kanāla priekšējās sieniņas, duriet cauri TM iekšā Šlemma kanālā. Virziet KDB GLIDE® vienā virzienā, līdz tiek sasniegts vēlamais goniotomijas galapunkts. Asmeni apgrieziet otrādi un virzieties uz sākotnējo apstrādes zonu, līdz tiek izveidots savienojums ar sākotnējo goniotomijas zonu.
- 3.5. Neatstājiet atdalīto TM sloksnīti priekšējā kamerā. Tā kā, izmantojot KDB GLIDE®, audi var pieķerties asmenim, atdalītos TM audus var izvākt, izmantojot oftalmoloģiskās knaibles vai atsūcot caur valējo radzenes incīziju. Atsūciet tikai pilnībā atdalītas TM sloksnītes.
- 3.6. **UZMANĪBU!** Ja KDB GLIDE® instrumenta piekļuves leņķis pret TM ir pārāk stāvs, veikt incīziju TM var tikai ar vienu no diviem asmeņiem.
- 3.7. Kad TM slānis ir ķirurģiski izņemts, atvelciet KDB GLIDE® caur sākotnējo valējo radzenes incīziju.

4. Izmešana

- 4.1. **UZMANĪBU!** Skatiet I.
- 4.2. **UZMANĪBU!** Skatiet J.

PIEGĀDES VEIDS

Viens KDB GLIDE® tiek piegādāts vienā kastē, un tas tiek iepakots plastmasas paplātē ar noslēgtu Tyvek vāku. Paplāte nostiprina un aizsargā KDB GLIDE®. KDB GLIDE® ir vienreizējās lietošanas sterils ķirurģisks instruments, kas paredzēts vienam pacientam.

KDB GLIDE® sterilizēšana veikta ar gamma starojumu.

GLABĀŠANAS PRASĪBAS

KDB GLIDE® jāglabā istabas temperatūrā. **UZMANĪBU!** Nepakļaujiet ūdens, saules gaismas, ekstrēmas temperatūras un liela mitruma iedarbībai.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

KDB GLIDE® var izmantot ne ilgāk kā 3 gadus kopš izgatavošanas datuma, uz ko norāda derīguma termiņš uz etiķetes. Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām, ja iesaiņojums nav pārdurts vai kā citādi bojāts. **UZMANĪBU!** Neizmantojiet KDB GLIDE® pēc norādītā derīguma termiņa beigām.

KLĪNISKO DATU KOPSAVILKUMS

Lai papildinātu zinātnisko metodi, ar ko tiek pierādīta KDB spēja mazināt IOP pieaugušiem pacientiem ar POAG (primāru atvērtā kakta glaukomu, *Primary Open-Angle Glaucoma*), tika izmantota atsauces ierīce, OMNI ķirurģiskā sistēma (K202678), un tika veikta sistemātiska literatūras pārskatīšana, lai izvērtētu sākotnējās ierīces, NMX-1000, drošumu.

KDB Glide® procedūra kataraktas operācijas laikā (Falkenberry et al.)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberijs un citi (Falkenberry et al.) veica prospektīvu, randomizētu, aktīvi kontrolētu paralēlo grupu klīnisko pētījumu par KDB Glide® procedūru, kas apvienota ar kataraktas operāciju. Pētījums tika veikts 9 pētījumu centros ASV, un operācijas tika veiktas no 2016. gada jūnijam līdz 2019. gada janvārim. Pētījuma mērķis bija salīdzināt intraokulārā spiediena (IOP) samazinājumu un IOP samazinošu zāļu lietošanu pacientiem, kam tika veikta ekscīzijas goniotomija ar Kahook Dual Blade (KDB) Glide® vai Stent Trabecular Micro-bypass ierīces (Glaukos, Inc.) implantāciju un kuriem veikta fakoemulsifikācija acīm, kuras skārusi viegla līdz vidēji smaga atvērtā kakta glaukoma (*Open-Angle Glaucoma*, OAG). Šajā pētījumā tika iekļauti atvērtā kakta glaukomas, tai skaitā pseidoeksfoliatīvas glaukomas un pigmentāras glaukomas, gadījumi. KDB-fakoemulsifikācijas kohortā bija 82 acis un 82 dalībnieki. Lielāko daļu pētīto acu ($n=75$, 95,1 %) bija skārusi diagnosticēta primāra atvērtā kakta glaukoma (POAG); 5 acīs (6,1 %) bija pseidoeksfoliatīva glaukoma (PEG), un atlikušajās acīs ($n=2$, 2,4 %) bija pigmentāra glaukoma (PG). Glaukomas smaguma pakāpe tika raksturota kā viegla (79,3 %) līdz vidēji smaga (20,7 %). Dalībnieki tika uzraudzīti 12 mēnešus – atkārtota novērošana tika veikta 1 dienu, 1 nedēļu un 1, 3, 6 un 12 mēnešus pēc operācijas.

Tālāk ir sniegti svarīgākie raksturlielumi.

Svarīgākie raksturlielumi	KDB-fakoemulsifikācijas grupa (n=82)
Vidējais vecums ± SD	70,2 ± 0,91 gadi
Dzimums	Sievietes: 44 (53,7 %) Vīrieši: 38 (46,3 %)
Etniskā piederība	Baltādainie: 66 (80,5 %) Afroamerikāņi: 10 (12,2 %) Aziāti: 3 (3,7 %) Spāņu izcelsmes: 1 (1,2 %) Citi: 2 (2,4 %)
IOP, lietojot zāles, vidējais rādītājs ± SD	18,5 ± 0,36 mmHg
Zāles glaukomas ārstēšanai, vidējais skaits ± SD	1,31 ± 0,07 zāļu

Galvenie iekļaušanas kritēriji bija vecums (18–90 gadi), viegla līdz vidēji smaga POAG, PEG vai PG un 1–3 lokālu intraokulāro spiedienu mazinošu zāļu lietošana. Lai dalībnieki tiktu iekļauti pētījumā, to sākotnējam IOP bija jābūt 14–28 mmHg (ieskaitot), un dalībniekiem bija jābūt plašai kataraktai ar plānotu ekstrakciju. Galvenie izslēgšanas kritēriji bija šādi: tādu iekšķīgi lietojamu medikamentu lietošana, kas var ietekmēt IOP, veikta glaukomas operācija, nesen veikta (≤ 3 mēneši) glaukomas lāzerterapija, slēgta kakta glaukoma vai reakcija uz steroīdu medikamentiem anamnēzē. Izmantojot oftalmoloģisko viskoķirurģijas ierīci un gonioskopu vizuālajai kontrolei, KDB Glide® tika ievadīts caur atvērtu iegriezumu radzenē aptuveni 180° leņķī pret mērķa ekscīzijas vietu. Ierīces nosmailinātais gals saskārās ar trabekulāro tīklu (TM), pēda tika novietota šlemma kanālā, un asmens tika virzīts tā, lai ar ierīces paralēlajiem asmeņiem izgrieztu trabekulārā tīkla (TM) slāni 3–4 pulksteņa stundu pozīciju garumā. Pēc tam caur iegriezumu radzenē KDB Glide® tika izņemts.

Primārais efektivitātes galarezultāts bija to acu procentuālā daļa, kurās pēc 12 mēnešiem IOP samazinājās par vismaz 20 % vai lietoto IOP samazinošo zāļu skaits samazināšanās par vismaz 1 salīdzinājumā ar sākotnējo skaitu. Sekundārie efektivitātes galarezultāti bija IOP procentuālais samazinājums un IOP samazinošo zāļu skaita vidējais samazinājums.

No 82 acīm, kas tika ārstētas ar KDB-fakoemulsifikāciju, pēc 12 mēnešiem atkārtoti tika novērtētas 79 acis, bet 3 acis netika atkārtoti novērtētas, tāpēc ka dalībnieki neieradās uz novērošanu. 12 mēnešus ilgā pētījuma laikā nevienai acij netika veikta glaukomas sekundārā ķirurģiskā iejaukšanās (*Secondary Surgical Intervention*, SSI) IOP kontrolei, tāpēc efektivitātes analīzē tika iekļauti dati par visām 79 acīm. To acu procentuālā daļa, kurām pēc 12 mēnešiem salīdzinājumā ar sākotnējo rādītāju IOP samazinājums bija vismaz 20 % vai lietoto IOP samazinošo zāļu skaits salīdzinājumā ar sākotnējo skaitu samazinājās par vismaz 1 zālēm, bija 93,7 % (74/79 acis). 12 mēnešus pēc operācijas vidējais (SD) IOP bija samazinājies no sākotnējā 18,5 (± 0,4) mmHg līdz 15,4 (± 0,4) mmHg. 12 mēnešus pēc operācijas vidējais (SD) IOP samazinošo zāļu skaits bija samazinājies no sākotnējā skaita 1,3 (± 0,1) līdz 0,3 (± 0,1).

Tika fiksēti tādi drošuma rezultāti kā redzes asuma zuduma tālumā korekcija par vairāk nekā 2 rindām, labāko reģistrēto rezultātu salīdzinot ar rezultātu pēdējā vizītē, operācijas komplikācijas, ierīces darbības traucējumi, IOP palielinājums par vismaz 10 mmHg salīdzinājumā ar sākotnējo rādītāju un nevēlami notikumi. Tālāk uzskaitītas ziņotās blakusparādības.

Blakusparādības	KDB-fakoemulsifikācijas grupa (n=82)
IOP palielināšanās	26 acis (31,7 %)
Mugurējās kapsulas apduļķošanās	7 acis (8,5 %)
Hifēma	3 acis (3,7 %)
Ciklodialīze	1 acs (1,2 %)

Biežāk novērotā blakusparādība bija IOP palielināšanās, par ko vismaz vienā vizītē pēc operācijas ziņots 26/82 (31,7 %) acīm; visi gadījumi beidzās spontāni vai ar ārstēšanu. Mugurējās kapsulas apduļķošanās (*Posterior Capsule Opacification*, PCO) notika 7/82 (8,5 %) acīs. Asiņu uzkrāšanās priekšējā kamerā pēc pirmās pēcoperācijas nedēļas (hifēma) notika 3/82 (3,7 %) pēfītajās acīs. Vienā acī (1,2 %) radās ciklodialīzes šķeltne.

Atsevišķi veikta KDB Glide® procedūra (ElMallah et al.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

Elmalahs un citi (*ElMallah et al.*) veica retrospektīvu, vairāku centru gadījumu sērijas izpēti par KDB Glide® kā atsevišķu procedūru. Dati tika ievākti no 8 ķirurģiem 8 pētījumu centros (6 ASV un 2 Meksikā). Pētījuma mērķis bija izvērtēt intraokulārā spiediena (IOP) samazinājumu un IOP samazinošu zāļu lietošanu pēc atsevišķas ekscīzijas goniotomijas ar KDB Glide® acīm ar medikamentozu nekontrolētu glaukomu. Tika pētītas 42 acis (35 dalībnieki), un nebija glaukomas apakštīpa un smaguma pakāpes ierobežojumu. Vairumam acu bija diagnosticēta atvērtā kakta glaukoma (n=36, 85,7 %), bet pētījumā tika iekļautas arī dažas acis, kurās diagnosticēta pigmentāra glaukoma (n=3, 7,1 %), pseidoeksfoliatīva glaukoma (n=2, 4,8 %) un slēgtā kakta glaukoma (n=1, 2,4 %). Glaukomas smaguma pakāpe tika novērtēta saskaņā ar Starptautiskās slimību klasifikācijas 10. izdevuma (SSK-10) kritērijiem, un tā tika raksturota kā viegla (19,0 %), vidēji smaga (61,9 %) vai smaga (19,0 %). Dalībnieki tika uzraudzīti 12 mēnešus – atkārtota novērošana tika veikta 1 dienu, 1 nedēļu un 1, 3, 6 un 12 mēnešus pēc operācijas.

Tālāk ir sniegti svarīgākie raksturlielumi.

Svarīgākie raksturlielumi	Atsevišķa KDB procedūra (n=42)
Vidējais vecums ± SE	71,3 ± 1,8 gadi
Dzimums	Sievietes: 25 (59,5 %) Vīrieši: 17 (40,5 %)
Etniskā piederība	Baltādainie: 19 (45,2 %) Tumšādainie: 13 (31,0 %) Spāņu izcelsmes: 9 (21,4 %) Aziāti: 1 (2,4 %)

Svarīgākie raksturojumi	Atsevišķa KDB procedūra (n=42)
IOP, lietojot zāles, vidējais rādītājs ± SE	21,6 ± 0,36 mmHg
Zāles glaukomas ārstēšanai, vidējais skaits ± SE	2,55 ± 0,22 zāļu

Pētījuma dalībnieki bija ≥ 18 gadus veci un ar dabiskajām vai mākslīgajām lēcām un jebkādu glaukomas apakštipu vai smaguma pakāpi. Vienīgā prasība attiecībā uz sākotnējo IOP bija tāda, ka, pēc vismaz 1 un ne vairāk kā 3 IOP samazinošu medikamentu lietošanas, IOP kontrolei bija nepietiekama. Indikācija(-s) operācijai bija nepieciešamība mazināt IOP, lietoto medikamentu skaitu vai abus. Dalībnieki, kuri nesen (pēdējo 3 mēnešu laikā) sākuši lietot arī IOP samazinošus medikamentus, kuriem veikta lāzera trabekuloplastija, iridotomija vai sākta sistēmiska terapija ar bēta blokatoriem, no pētījuma tika izslēgti. Citi izslēgšanas kritēriji bija iepriekšējas glaukomas operācijas un nekontrolētas sistēmiskas slimības, kas varētu ietekmēt pētījuma ietvaros veiktos mērījumus. Pētītas tika abas dalībnieka acis, ja tās atbilda kritērijiem.

Pēc ievades priekšējā kamerā caur perifēru iegriezumu radzenē ar KDB Glide® distālo galu tika pārdurtstrabekulārais tīkls (TM) un iekļūts Šlemma kanālā. Gals tika ievadīts kanālā, lai paceltu TM un virzītu to uz diviem paralēliem asmeņiem, ar kuriem pēc tam tiek izgriezts audu slānis. TM tika izgriezts aptuveni 3–5 pulksteņa stundu pozīcijas garumā.

Primārais efektivitātes galarezultāts bija IOP samazinājums salīdzinājumā ar sākotnējo rādītāju. IOP samazinošu medikamentu skaita samazinājums tika novērtēts kā sekundārais efektivitātes galarezultāts. Dati par acīm, kurām tika veikta glaukomas sekundāra ķirurģiskā iejaukšanās (SSI) IOP kontrolei, tika izslēgti no primārās un sekundārās efektivitātes analīzēm. No 42 acīm, kas tika ārstētas atsevišķā KDB procedūrā, vizītē pēc 12 mēnešiem tika novērtētas 35 acis. 12 mēnešu laikā sešām acīm (n=6) IOP kontrolei bija jāveic SSI, un viena acs (n=1) netika novērtēta, tāpēc ka dalībnieks uz pēcpārbaudi neieradās. 12 mēnešu vizītē vidējais (SE) IOP samazinājās par 3,94 (1,1) mmHg. Pēc 12 mēnešiem lietoto IOP samazinošo medikamentu vidējais (SE) skaits samazinājās par 0,31 (0,23) (n=35).

Papildus primārajiem un sekundārajiem galarezultātiem Elmalahs un citi izvērtēja citus efektivitātes rezultātus visās ārstētajās acīs (n=42), no kurām acis, kam bija nepieciešama SSI (n=6), un acs, kas netika atkārtoti novērota, (n=1) tika uzskaitītas par nesekmīgi ārstētām. Šīs papildu analīzes ietvēra to acu skaita procentuālo daļu, kurām salīdzinājumā ar sākotnējo rādītāju IOP samazinājās par vismaz 20 %, un tā bija 42,9 % (18/42 acis).

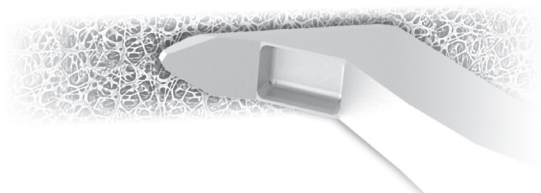
Drošuma izvērtējumā tika apkopotas novērotās intraoperatīvās un pēcoperācijas blakusparādības. Tālāk uzskaitītas ziņotās blakusparādības.

Blakusparādības	Atsevišķa KDB procedūra (n=42)
IOP palielināšanās	3 acis (7,1 %)
Descementa membrānas plīsums (intraoperatīvi)	1 acs (2,4 %)

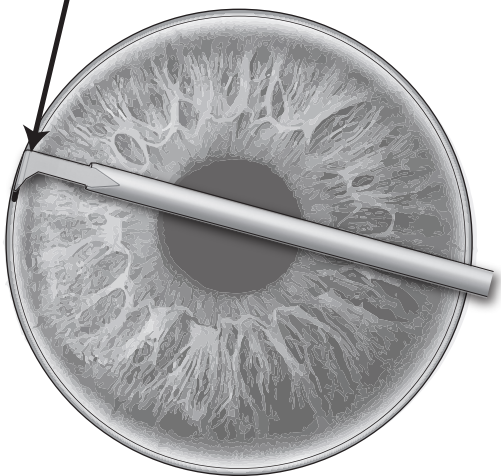
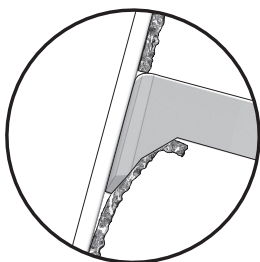
Biežākā blakusparādība pēc operācijas bija IOP palielināšanās (n=3, 7,1 %). Viens gadījums atrisinājās pēc medicīniskas terapijas, bet divos gadījumos bija nepieciešama sekundāra ķirurģiska iejaukšanās. Vienā acī notika intraoperatīvs Descementa membrānas plīsums; tas bija lokalizēts, un 12 mēnešu ilgā pētījuma laikā tam nebija nepieciešama turpmāka ārstēšana. Citas blakusparādības netika ziņotas. 12 mēnešu laikā 6 acīm bija jāveic papildu operācijas, lai sasniegtu pietiekamu IOP kontroli. Operācijas ietvēra trabekulotomiju (n=4; 2 gadījumos vienlaikus tika ievietots Ex-Press mini apvads) un Ahmed vārsta implantāciju (n=2).

150.

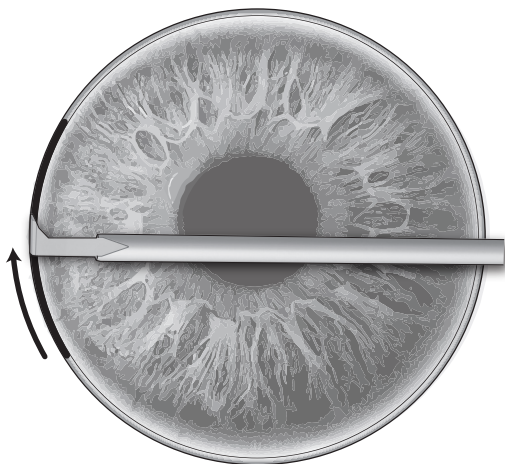
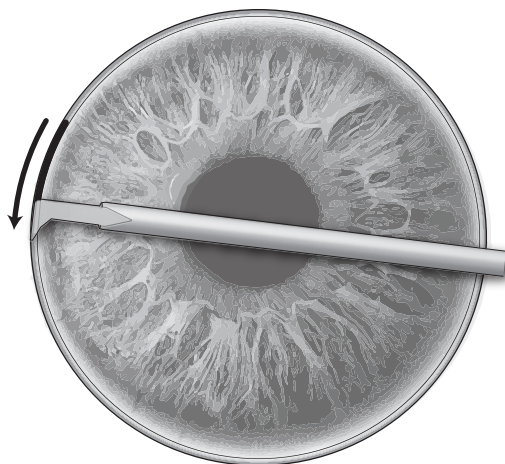
a attēls



b attēls



c attēls

**SIMBOLU NOZĪME**

Šeit definēti simboli, kas izmantoti uz KDB GLIDE® iesaiņojuma.

	Latviski (lv)
	Ražotājs
	Ražošanas datums GGGG-MM
	Izplatītājs
	"Izlietot līdz" vai derīguma termiņš
QTY	Ierīču skaits iepakojumā
LOT	Partijas numurs
REF	Modelis/numurs katalogā
SN	Sērijas numurs
MD	Medicīnas ierīce KDB GLIDE® oftalmoloģiskais instruments
	Viena sterila barjersistēma
	Dubulta sterila barjersistēma ar aizsargapvalku ārpusē
STERILE R	Ierīce sterilizēta apstarojot
	Neizmantot, ja bojāts iesaiņojums
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Uzmanību!
R_xonly	Uzmanību! ASV federālais likums nosaka to, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma
UDI	Unikāls ierīces identifikators
	Atvilkšanas virziens
	Glabāt sausā vietā
	Sargāt no saules gaismas
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



	Nederlands (nl)
A	Schacht
B	Indicator voor snijbladoriëntatie
C	Dubbel snijblad
D	Scherpe tip
E	Hiel
F	Helling

**OPGELET**

- A. Vóór gebruik van dit instrument moet de arts in het gebruik ervan getraind worden.
- B. De inhoud is gegarandeerd steriel mits de verpakking, inclusief de verzegeling van de tray, niet aangeprikt of beschadigd is. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is, of als de verzegeling beschadigd lijkt.
- C. Vóór gebruik de gebruiksaanwijzing lezen.
- D. Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum van het product is verstreken.
- E. Wanneer het instrument uit de tray wordt verwijderd, moet worden gezorgd dat de tip geen enkel deel van de tray aanraakt. De tip van het snijblad kan bot worden als deze contact maakt met het oppervlak van de tray. De tip mag geen andere oppervlakken aanraken behalve die van het oog, omdat de tip daardoor beschadigd of bot kan worden.
- F. Het instrument mag niet worden gebruikt als het débris bevat, bot is, verbogen is, roest vertoont of anderszins beschadigd is.
- G. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij oogheelkundige chirurgie moeten in acht worden genomen bij gebruik van de KDB GLIDE®, met inbegrip van de gebruikelijke aseptische techniek.
- H. Het instrument bevat roestvrij staal. Niet gebruiken bij patiënten die gevoelig of allergisch zijn voor metalen.
- I. Gebruikte scherpe voorwerpen zijn verontreinigd en kunnen ziekten overbrengen. Onmiddellijk na gebruik moet het instrument worden afgevoerd in een van een geschikt label voorziene, prikbestendige houder voor biologisch gevaarlijke scherpe voorwerpen.
- J. Het KDB GLIDE®-instrument is een disposable instrument voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gesteriliseerde of opnieuw gebruikte instrumenten brengen een risico van infectie met zich mee, alsmede van botte snijbladen die beschadiging van weefsel tot gevolg kunnen hebben.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

De KDB GLIDE® is een disposable snijmes voor oogheelkundige chirurgie en een met de hand gebruikt chirurgisch instrument voor gebruik bij oogheelkundige chirurgische procedures voor het chirurgisch verwijderen van een strook van het trabekelnetwerk bij volwassen patiënten. Het instrument is steriel en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt.

De KDB GLIDE® bestaat uit een roestvrijstalen behuizing van chirurgische kwaliteit en een kunststof handgreep. De roestvrijstalen behuizing bestaat uit een lange schacht die toegang tot het trabekelnetwerk mogelijk maakt, een scherpe tip om het trabekelnetwerk aan te prikken, een helling die weefsel optilt en uitrekt terwijl het hulpmiddel wordt opgevoerd, en twee snijbladen die een strook van het trabekelnetwerk chirurgisch verwijderen. Een indicator op de kunststof handgreep geeft de richting aan waarin het instrument moet worden opgevoerd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De KDB GLIDE dient voor het chirurgisch verwijderen van een strook van het trabekelnetwerk om de intraoculaire druk te verlagen bij volwassen patiënten met primair openkamerhoek-glaucoom.

BEOOGDE POPULATIE

Volwassen patiënten.

CONTRA-INDICATIES

Net als bij de meeste kamerhoekoperaties is een goede visualisatie met behulp van een gonioprisma het geheim van het chirurgisch verwijderen van een strook van het trabekelnetwerk met het instrument. Het instrument mag niet worden gebruikt als de helderheid van de cornea te wensen overlaat of als visualisatie van de hoekstructuren niet mogelijk is.

OPMERKING: Eventueel ernstig letsel dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld alsmede aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig zijn.

OPGELET: De KDB GLIDE® mag niet worden gebruikt als u niet bent getraind in intraoperatieve gonioscopie of als de visualisatie van hoekstructuren slecht is. Als de visualisatie niet goed is, kan dit leiden tot verkeerd gebruik van het instrument en beschadiging van oogstructuren naast het trabekelnetwerk.

ONGEWENSTE EFFECTEN/BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die redelijkerwijs in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van de KDB GLIDE® in het oog omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende: verhoogde intraoculaire druk, hyphaema, scheur of loslating van het descemetmembraan, iridodialyse, scheur in de iris, letsel van de iris, iritis, verandering in de pupilvorm, cyclodialysespleet, decompensatie van de cornea, letsel van de cornea, cornea-oedeem of -opacificatie, perforatie van de sclera, evenals bekende complicaties van algemene intraoculaire chirurgie, zoals ondieper worden van de voorste oogkamer, hypotonie, hypotone maculopathie, IOL-dislocatie, cataractvorming, opacificatie van het posterieure kapsel, verlies van glasvocht, loslating van de choroïdea, choroïdale effusie, suprachoroïdale bloeding, glasvochtbloeding, loslating van het posterieure corpus vitreum, netvliesloslating, retinodialyse, scheur in het netvlies, endoftalmitis of andere ooginfectie.

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen in het geval dat het hulpmiddel slechte prestaties levert die de veiligheid kunnen beïnvloeden.

WAARSCHUWINGEN

- De KDB GLIDE® mag niet worden gebruikt als u niet bent getraind in intraoperatieve gonioscopie.
- De KDB GLIDE® dient voor het chirurgisch verwijderen van een strook van het trabekelnetwerk en kan niet worden gebruikt om een transparante incisie in de cornea te maken.

VOORZORGSMATREGELEN

- De inhoud is bij levering steriel en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.
- Opnieuw gesteriliseerde of opnieuw gebruikte instrumenten brengen een risico van infectie met zich mee, alsmede van botte snijbladen die beschadiging van weefsel tot gevolg kunnen hebben.
- Niet gebruiken als de verpakking, inclusief de verzegeling van de tray, geperforeerd of beschadigd is. De KDB GLIDE® dient voor het chirurgisch verwijderen van een strook van het trabekelnetwerk en kan niet worden gebruikt om een transparante incisie in de cornea te maken.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Wanneer het instrument uit de tray wordt verwijderd, moet worden gezorgd dat de tip geen enkel deel van de tray aanraakt. De tip van het snijblad kan bot worden als deze contact maakt met het oppervlak van de tray. De tip mag geen andere oppervlakken aanraken behalve die van het oog, omdat de tip daardoor beschadigd of bot kan worden. De KDB GLIDE® mag niet worden gebruikt als u niet bent getraind in intraoperatieve gonioscopie.
- Het instrument mag niet worden gebruikt als het débris bevat, bot is, verbogen is, roest vertoont of anderszins beschadigd is.
- Neem tijdens intraoculaire procedures alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht.
- Gebruik een aseptische techniek en zorg dat de KDB GLIDE® en het operatieveld steriel zijn, zoals gebruikelijk is tijdens intraoculaire procedures.
- Het instrument bevat roestvrij staal. Niet gebruiken bij patiënten die gevoelig of allergisch zijn voor metalen.

- Gebruikte scherpe voorwerpen zijn verontreinigd en kunnen ziekten overbrengen. Onmiddellijk na gebruik moet het instrument worden afgevoerd in een van een geschikt label voorziene, prikbestendige houder voor biologisch gevaarlijke scherpe voorwerpen.

INSTRUCTIES

1. Verwijdering van het instrument uit de kunststof tray

- 1.1. **OPGELET:** Zie aandachtspunt G.
- 1.2. Open de doos en trek de verzegelde Tyvek-deksel weg van de kunststof container.
- 1.3. Verwijder de KDB GLIDE® uit de kunststof container en zorg daarbij dat u de tip als eerste uit de tray trekt door de handgreep van de KDB GLIDE® bij de in de tray aanwezige vingergleuven stevig vast te pakken.
- 1.4. **OPGELET:** Zie aandachtspunt E.
- 1.5. Inspecteer het instrument. **OPGELET:** Zie aandachtspunt F.

2. Overwegingen

- 2.1. Net als bij andere kamerhoekoperaties is het gebruik van een gonioprisma over de cornea van de patiënt onder de vergroting van een chirurgiemicroscoop vereist om het trabekelnetwerk en het instrument tijdens gebruik in beeld te brengen.
- 2.2. De positionering van de patiënt is van wezenlijk belang voor het verkrijgen van goed zicht.
- 2.3. De KDB GLIDE® kan zelfstandig worden gebruikt of met andere procedures worden gecombineerd.
- 2.4. De KDB GLIDE® wordt in het oog ingebracht via een vooraf gemaakte transparante incisie in de cornea. Grotere incisies verhogen de wendbaarheid.
OPGELET: De KDB GLIDE® dient voor het chirurgisch verwijderen van een strook van het trabekelnetwerk en kan niet worden gebruikt om een transparante incisie in de cornea te maken.
- 2.5. De transparante incisie in de cornea moet zich ongeveer 180 graden vanaf het trabekelnetwerk bevinden waarin een strook chirurgisch moet worden verwijderd.
- 2.6. Bij gebruik van de KDB GLIDE® moet de voorste oogkamer worden gevuld met een visco-elastisch middel.
OPGELET: Als de kamer te veel wordt gevuld, kan dit het maken van de incisie in het trabekelnetwerk bemoeilijken, omdat de sinus venosus sclerae mogelijk instort.

3. Gebruik van de KDB GLIDE® onder gonioscopische beeldvorming om een strook van het trabekelnetwerk chirurgisch te verwijderen

- 3.1. Het toestaan van enige terugstroming van bloed in de sinus venosus sclerae, waardoor de intraoculaire druk wordt verlaagd, kan worden gebruikt om trabekelnetwerk te identificeren. Breng de tip en de schacht van de KDB GLIDE® in via de transparante incisie in de cornea en voer ze op naar de tegenoverliggende zijde van de voorste oogkamer. **OPGELET:** Let op dat u het cornea-endotheel en de iris niet met het instrument aanraakt wanneer u het instrument in de voorste oogkamer opvoert of eruit terugtrekt. Bij het inbrengen van de tip moet worden gezorgd dat de lange rand van de voetplaat parallel is aan de incisie (zodat de scherpe tip niet loodrecht op de spleet van de incisie staat) (**afb. a**).
- 3.2. Maak contact met het trabekelnetwerk tegenover de transparante incisie in de cornea met de scherpe tip van de KDB GLIDE® en steek de tip via het trabekelnetwerk in de sinus venosus sclerae; zorg daarbij dat u de voorste wand niet aanraakt (**afb. b**).
- 3.3. Voer de KDB GLIDE® drie tot vijf klokuren op in de richting van het gebied van het trabekelnetwerk dat chirurgisch moet worden verwijderd door de schacht te draaien en op te voeren/terug te trekken langs de transparante incisie in de cornea terwijl u de voetplaat van de KDB GLIDE® in de sinus venosus sclerae houdt (**afb. c**). Let op dat u niet in het omringende weefsel snijdt. Enige terugstroming van bloed in de voorste oogkamer vanuit de opvangkanalen is te verwachten bij verwijdering van het trabekelnetwerk. Er kan een visco-elastisch middel of BSS worden gebruikt om de visualisatie van het te behandelen gebied te verbeteren. Bloed kan uit de voorste oogkamer worden geaspireerd. **OPGELET:** Zorg dat de gladde hiel van de tip naar voren schuift met minimale druk tegen de voorste wand van de sinus

venosus sclerae. Als de hiel een hoek maakt ten opzichte van de achterwand, is het mogelijk dat de scherpe tip contact maakt met de voorste wand van de sinus venosus sclerae en dat de KDB GLIDE® niet gelijkmatig kan worden opgevoerd of suboptimaal contact maakt met het te behandelen weefsel van het trabekelnetwerk.

- 3.4. Maak de strook trabekelnetwerk los met behulp van de KDB GLIDE® of een micropincet. Om de strook trabekelnetwerk met de KDB GLIDE® los te maken, steekt u de scherpe tip in het trabekelnetwerk tegenover de transparante incisie in de cornea en steekt u de tip via het trabekelnetwerk in de sinus venosus sclerae; zorg daarbij dat u de voorste wand van de sinus venosus sclerae niet aanraakt. Voer de KDB GLIDE® in één richting op totdat het gewenste eindpunt van de goniotomie is bereikt. Keer het snijblad om en voer het op naar het oorspronkelijke te behandelen gebied totdat er een verbinding tot stand komt met het initiële gebied van de goniotomie.
- 3.5. Laat de losgemaakte strook trabekelnetwerk niet in de voorste oogkamer achter. Het losgemaakte trabekelnetwerkweefsel kan uit de transparante wond in de cornea worden verwijderd met behulp van de KDB GLIDE® omdat het weefsel mogelijk aan het snijblad blijft kleven. Dit kan ook met behulp van een oogheeskundig pincet of door middel van aspiratie worden bewerkstelligd. Aspireer uitsluitend volledig losgemaakte stroken trabekelnetwerk.
- 3.6. **OPGELET:** Als de invalshoek van het KDB GLIDE®-instrument ten opzichte van het trabekelnetwerk te steil is, snijdt mogelijk slechts een van de dubbele snijbladen het trabekelnetwerk in.
- 3.7. Nadat een strook van het trabekelnetwerk chirurgisch verwijderd is, wordt de KDB GLIDE® via de oorspronkelijke transparante incisie in de cornea teruggetrokken.

4. Afvoer

- 4.1. **OPGELET:** Zie aandachtspunt I.
- 4.2. **OPGELET:** Zie aandachtspunt J.

LEVERINGSWIJZE

Per doos wordt één KDB GLIDE® geleverd, verpakt in een kunststof tray met een verzegelde Tyvek-deksel. De kwetsbare tip van de KDB GLIDE® wordt op zijn plaats gehouden en beschermd door de tray. De KDB GLIDE® is een disposable, steriel chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt.

De KDB GLIDE® is gesteriliseerd door middel van gammastraling.

VEREISTEN VOOR BEWARING

De KDB GLIDE® moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

OPGELET: Niet blootstellen aan water, zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

De KDB GLIDE® kan maximaal 3 jaar na de fabricagedatum worden gebruikt, zoals aangegeven door de uiterste gebruiksdatum op het etiket. De steriliteit is gegarandeerd tot de uiterste gebruiksdatum als de verpakking niet doorbroken of anderszins beschadigd is. **OPGELET:** De KDB GLIDE® mag niet worden gebruikt na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.

SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS

Het referentiehulpmiddel, het OMNI Surgical System (K202678), is gebruikt ter onderbouwing van de wetenschappelijke methodologie voor het evalueren van het vermogen van de KDB om de IOD te verlagen bij volwassen patiënten met primair openkamerhoekglaucoom; en er is een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd om de veiligheid van het soortgelijke hulpmiddel ('predicate device'), NMX-1000, te kenschetsen.

KDB Glide®-procedure uitgevoerd met cataractchirurgie (Falkenberry et al.)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165–1171

Falkenberry et al. hebben een prospectief, gerandomiseerd, actief gecontroleerd klinisch onderzoek met parallelle groepen van de KDB Glide®-procedure in combinatie met cataractchirurgie uitgevoerd. Tussen juni 2016 en januari 2019 vond het onderzoek plaats en zijn operaties uitgevoerd in 9 onderzoekscentra in de Verenigde Staten. Het onderzoek had tot doel de verlaging van de intraoculaire druk (IOD) en de vermindering van IOD-verlagende geneesmiddelen te vergelijken bij ogen die

excisionele goniotomie met de Kahook Dual Blade (KDB) Glide® of implantatie van de iStent trabeculaire microbypass (Glaukos, Inc.) ondergingen, beide in combinatie met faco-emulsificatie, bij ogen met mild-tot-matig openkamerhoekglaucoom (OAG).

Het onderzoek betrof ogen met een diagnose openkamerhoekglaucoom, met inbegrip van pseudo-exfoliatieglaucoom en pigmentglaucoom. De KDB-facocohort bestond uit 82 ogen van 82 proefpersonen. Het merendeel van de onderzochte ogen ($n = 75$; 95,1%) had een diagnose primair openkamerhoekglaucoom (POAG); 5 ogen (6,1%) hadden pseudo-exfoliatieglaucoom (PEG) en de rest ($n = 2$; 2,4%) had pigmentglaucoom (PG). De ernst van het glaucoom werd gekenschetst als mild (79,3%) tot matig (20,7%). De proefpersonen werden gedurende 12 maanden opgevolgd en werden na 1 dag, 1 week en 1, 3, 6 en 12 maanden na de operatie geëvalueerd.

De kenmerken bij baseline waren als volgt:

Kenmerken bij baseline	KDB-faco ($n = 82$)
Gemiddelde leeftijd $\pm$ SD	70,2 $\pm$ 0,91 jaar
Geslacht	Vrouwen: 44 (53,7%) Mannen: 38 (46,3%)
Etniciteit	Wit: 66 (80,5%) Afrikaans-Amerikaans: 10 (12,2%) Aziatisch: 3 (3,7%) Latijns-Amerikaans: 1 (1,2%) Overige: 2 (2,4%)
Met geneesmiddelen behandelde IOD Gemiddelde $\pm$ SD	18,5 $\pm$ 0,36 mmHg
Glaucoomgeneesmiddelen Gemiddelde $\pm$ SD	1,31 $\pm$ 0,07 geneesmiddelen

De belangrijkste inclusiecriteria waren proefpersonen van 18–90 jaar oud met mild-tot-matig POAG, PEG of PG die 1–3 topische oculaire hypotensieve geneesmiddelen gebruikten. Om in aanmerking te komen, moesten proefpersonen een baseline-IOD van 14–28 mmHg (inclusief) hebben en een visueel significante cataract waarvoor een electieve extractie gepland was. Het gebruik van orale geneesmiddelen die de IOD konden beïnvloeden, een eerdere operatie voor glaucoom, recente laserbehandeling voor glaucoom (≤ 3 maanden), geslotenkamerhoekglaucoom of een voorgeschiedenis van een reactie op steroïden werden als de belangrijkste exclusiecriteria geïdentificeerd. Onder een oogheelkundig viscochirurgisch hulpmiddel en met behulp van een gonioprisma voor visualisatie werd de KDB Glide® via de oorspronkelijke transparante incisie in de cornea ongeveer 180° van de te behandelen excisieplaats ingebracht. De scherpe tip van het hulpmiddel maakte contact met het trabekelnetwerk, met de hiel gepositioneerd in de sinus venosus sclerae, en het snijblad werd opgevoerd om een strook van het trabekelnetwerk met een lengte van ongeveer 3–4 klokuren met behulp van de parallelle snijbladen van het hulpmiddel weg te snijden. De KDB Glide® werd vervolgens via de incisie in de cornea verwijderd.

Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid was het percentage ogen na 12 maanden met een verlaging van de IOD van 20% of meer of een vermindering van IOD-geneesmiddelen van 1 of meer vergeleken met baseline. De secundaire eindpunten voor de doeltreffendheid waren het percentage verlaging van de IOD en de gemiddelde vermindering van het aantal IOD-verlagende geneesmiddelen.

Van de 82 ogen die met KDB-faco waren behandeld, waren 79 ogen beschikbaar voor het bezoek na 12 maanden en werden 3 ogen beschouwd verloren te zijn voor follow-up. Er waren geen ogen met een aan glaucoom secundaire chirurgische interventie (SSI) voor beheersing van de IOD gedurende het 12 maanden durende onderzoek; daarom omvatten de doeltreffendheidsanalyses alle 79 beschikbare ogen. Het percentage ogen dat na 12 maanden een IOD-verlaging van 20% of meer ten opzichte van baseline of een vermindering van IOD-geneesmiddelen van 1 of meer geneesmiddelen ten opzichte van baseline vertoonde, was 93,7% (74/79 ogen). Na 12 maanden was

de gemiddelde (SD) IOD afgenomen van een baseline van 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg tot 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg. Na 12 maanden waren de geneesmiddelen die de gemiddelde (SD) IOD verlaagden, verminderd van 1,3 ($\pm 0,1$) bij baseline tot 0,3 ($\pm 0,1$).

De veiligheidsresultaten waren het gecorrigeerde verlies van gezichtsscherpte op afstand met 2 regels of meer van de beste geregistreerde scherpte tot het uiteindelijke bezoek, complicaties bij de operatie, defecten van het hulpmiddel, verhoging van de IOD van 10 mmHg of meer ten opzichte van baseline, en ongewenste voorvallen. De volgende ongewenste voorvallen werden gemeld:

Ongewenst voorval	KDB-faco (n = 82)
Verhoogde IOD	26 ogen (31,7%)
Opacificatie van het posterieure kapsel	7 ogen (8,5%)
Hyphaema	3 ogen (3,7%)
Cyclodialyse	1 oog (1,2%)

Het meest voorkomende ongewenste voorval was verhoogde IOD, gemeld als optredend bij ten minste één postoperatief bezoek in 26/82 (31,7%) ogen; alle gevallen hiervan verdwenen spontaan of met medische behandeling. Opacificatie van het posterieure kapsel (PCO) deed zich voor in 7/82 (8,5%) ogen. Bloed dat na de eerste postoperatieve week aanhield in de voorste oogkamer (hyphaema), deed zich voor bij 3/82 (3,7%) van de onderzochte ogen. Bij één oog (1,2%) deed zich een cyclodialysespleet voor.

KDB Glide®-procedure zelfstandig uitgevoerd (ElMallah et al.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891-1897

ElMallah et al. hebben een retrospectieve, multicenter serie casussen van de KDB Glide® als zelfstandige procedure uitgevoerd. Er werden gegevens verzameld bij 8 chirurgen in 8 onderzoekscentra (6 in de Verenigde Staten en 2 in Mexico). Het onderzoek had tot doel de verlaging van de intraoculaire druk (IOD) en de vermindering van IOD-verlagende geneesmiddelen na excisionele goniotomie met de zelfstandig gebruikte KDB Glide® in ogen met medisch niet onder controle gebracht glaucoom te kenschetsen. Het onderzoek omvatte 42 ogen van 35 proefpersonen zonder beperkingen wat het subtype of de ernst van het glaucoom betrof. De meerderheid van de ogen had een diagnose primair openkamerhoekglaucoom (n = 36; 85,7%), maar het onderzoek omvatte ook een klein aantal ogen met een diagnose pigmentglaucoom (n = 3; 7,1%), pseudo-exfoliatieglaucoom (n = 2; 4,8%) en geslotenkamerhoekglaucoom (n = 1; 2,4%). De ernst van het glaucoom werd geëvalueerd volgens de criteria van de International Classification of Diseases-10 (ICD-10) en werd gekenschetst als mild (19,0%), matig (61,9%) of ernstig (19,0%). De proefpersonen werden gedurende 12 maanden opgevolgd en werden na 1 dag, 1 week en 1, 3, 6 en 12 maanden na de operatie geëvalueerd.

De kenmerken bij baseline waren als volgt:

Kenmerken bij baseline	KDB zelfstandig (n = 42)
Gemiddelde leeftijd $\pm$ SE	71,3 $\pm$ 1,8 jaar
Geslacht	Vrouwen: 25 (59,5%) Mannen: 17 (40,5%)
Etniciteit	Wit: 19 (45,2%) Zwart: 13 (31,0%) Latijns-Amerikaans: 9 (21,4%) Aziatisch: 1 (2,4%)
Met geneesmiddelen behandelde IOD Gemiddelde $\pm$ SE	21,6 $\pm$ 0,36 mmHg
Glaucoomgeneesmiddelen Gemiddelde $\pm$ SE	2,55 $\pm$ 0,22 geneesmiddelen

De deelnemende proefpersonen waren ≥ 18 jaar oud, fakisch of pseudofakisch, met verschillende subtypen glaucoom en diverse graad van ernst. Er golden geen vereisten ten aanzien van de IOD bij baseline afgezien van onvoldoende onder controle zijn van de IOD met ten minste 1 en maximaal 3 oculaire hypotensieve geneesmiddelen. De indicaties voor chirurgie waren het verlagen van de IOD, het verminderen van het aantal geneesmiddelen of beide. Patiënten met een recente voorgeschiedenis (in de voorafgaande 3 maanden) van toevoeging van IOD-verlagende geneesmiddelen, uitvoering van lasertrabeculoplastiek of iridotomie of starten van systemische behandeling met bètablokkers werden uit het onderzoek uitgesloten. Andere exclusiecriteria waren een eerdere operatie voor glaucoom en niet onder controle gebrachte systemische aandoeningen die de in het onderzoek uitgevoerde metingen zouden kunnen beïnvloeden. Beide ogen van een enkele proefpersoon werden gebruikt voor het onderzoek als beide in aanmerking kwamen.

Nadat de distale tip van de KDB Glide® via een incisie in de perifere cornea in de voorste oogkamer was binnengegaan, werd deze gebruikt om het trabekelnetwerk aan te prikken en de sinus venosus sclerae binnen te gaan. De tip werd langs het kanaal opgevoerd om het trabekelnetwerk op te lichten en op twee parallelle snijbladen te leiden die vervolgens een strook van het weefsel wegsneden. Er werd een lengte van ongeveer 3–5 klokuren van het trabekelnetwerk verwijderd.

Het primaire eindpunt voor de doeltreffendheid was verlaging van de IOD vergeleken met baseline. De vermindering van IOD-verlagende geneesmiddelen werd als het secundaire eindpunt voor de doeltreffendheid geëvalueerd. Ogen met aan glaucoom secundaire chirurgische interventies (SSI) voor het behandelen van de IOD werden uitgesloten uit de primaire en secundaire analyses van de doeltreffendheid. Van de 42 ogen die met de KDB als zelfstandige procedure waren behandeld, waren 35 beschikbaar bij het bezoek na 12 maanden. Zes ogen ($n = 6$) hadden SSI nodig voor behandeling van de IOD gedurende de 12 maanden en één oog ($n = 1$) werd beschouwd verloren te zijn voor follow-up. Bij het bezoek na 12 maanden was de gemiddelde (SE) IOD verlaagd met 3,94 (1,1) mmHg. Na 12 maanden was het gemiddelde (SE) aantal IOD-verlagende geneesmiddelen verminderd met 0,31 (0,23) ($n = 35$).

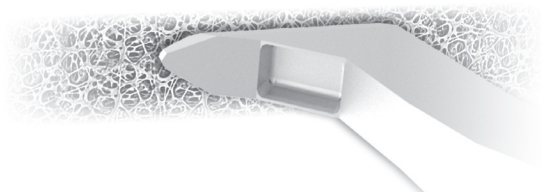
Naast de primaire en secundaire eindpunten meldden ElMallah et al. aanvullende doeltreffendheidsresultaten voor alle behandelde ogen ($n = 42$) waarbij ogen die SSI ($n = 6$) nodig hadden en het oog dat verloren was voor de follow-up ($n = 1$) als mislukt werden geteld. Deze aanvullende analyses omvatten het percentage ogen met een IOD-verlaging van 20% of meer vergeleken met baseline, die 42,9% (18/42 ogen) was.

De veiligheidsrapporten bestonden uit de incidentie van intraoperatieve en postoperatieve ongewenste voorvallen. De volgende ongewenste voorvallen werden gemeld:

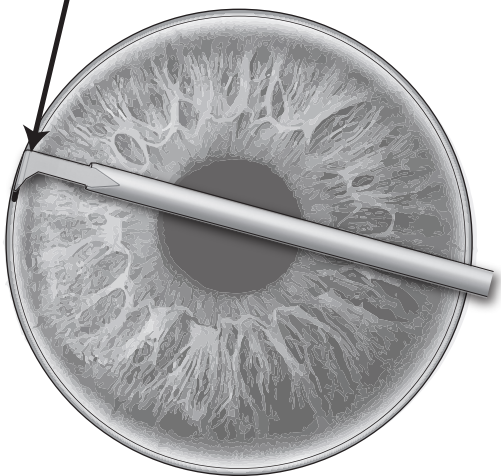
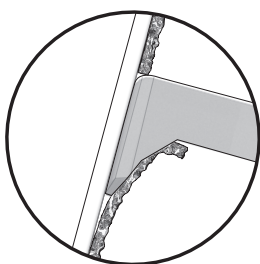
Ongewenst voorval	KDB zelfstandig ($n = 42$)
Verhoogde IOD	3 ogen (7,1%)
Scheur van descemetmembraan (tijdens de operatie)	1 oog (2,4%)

Het meest veelvoorkomende ongewenste voorval was postoperatief verhoogde IOD ($n = 3$; 7,1%). Eén geval verdween na een medische behandeling en bij de andere twee was een secundaire chirurgische interventie nodig. Bij één oog deed zich een intraoperatieve scheur in het descemetmembraan voor, die was gelokaliseerd en waarvoor geen daaropvolgende behandeling nodig was in het 12 maanden durende onderzoek. Er zijn geen andere ongewenste voorvallen gemeld. In de loop van 12 maanden hadden 6 ogen aanvullende operaties nodig vanwege het onvoldoende onder controle brengen van de IOD. Dit betrof trabeculectomie ($n = 4$; waarvan twee gelijktijdig een Ex-Press mini-shunt hadden) en implantatie van een Ahmed-klep ($n = 2$).

Afbeelding a



Afbeelding b



162.

Afbeelding c



GEbruik VAN SYMBOLEN

De volgende symbolen die op de verpakking met de KDB GLIDE® zijn gebruikt, zijn hieronder beschreven.

	Nederlands (nl)
	Fabrikant
	Fabricagedatum JJJJ-MM
	Distributeur
	Uiterste gebruiksdatum
QTY	Aantal hulpmiddelen in de verpakking
LOT	Lotnummer
REF	Model-/catalogusnummer
SN	Serienummer
MD	Medisch hulpmiddel KDB GLIDE® oogheelkundig instrument
	Enkel steriel barrièresysteem
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Opgelet
R_xonly	Opgelet: Dit product mag volgens de federale wetgeving in de VS uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
UDI	Uniek identificatienummer van het hulpmiddel
	Richting van opening
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie



	Norsk (no)
A	Skaft
B	Indikator for bladretning
C	To blader
D	Spiss
E	Hæl
F	Rampe



- A. Legen skal ha opplæring før instrumentet brukes.
- B. Innholdet er garantert sterilt såfremt pakningen og brettforseglingen ikke er punktert eller ødelagt. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet eller forseglingen ser skadet ut.
- C. Les anvisningene før bruk.
- D. Skal ikke brukes hvis produktet har gått ut på dato.
- E. Påse at spissen ikke berører brettet når instrumentet fjernes fra brettet. Bladspissen kan bli sløv hvis den berører overflaten på brettet. Spissen skal ikke berøre andre flater enn øyet, ellers kan spissen skades eller bli sløv.
- F. Bruk ikke et instrument hvis det har materiale på seg eller er sløvt, bøyd, rustet eller skadet på annet vis.
- G. Ta standard forholdsregler for oftalmologisk kirurgi ved bruk av KDB GLIDE®, inkludert vanlig aseptisk teknikk.
- H. Instrumentet inneholder rustfritt stål. Skal ikke brukes på pasienter som er følsomme for eller allergiske mot metall.
- I. Brukte skarpe gjenstander er kontaminerte og kan overføre sykdom. Instrumentet skal straks etter bruk kastes i en merket stikksikker beholder for biologisk farlige skarpe gjenstander.
- J. KDB GLIDE® er et engangsinstrument til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk eller ny sterilisering av instrumenter medfører risiko for infeksjon og sløve blader, som kan føre til vevsskade.

BESKRIVELSE OG TILTENKT BRUK

KDB GLIDE® er en oftalmologisk engangskniv, et manuelt kirurgisk instrument til manuell fjerning av en strimmel av trabekelverk på voksne pasienter under oftalmologiske kirurgiske inngrep. Instrumentet er sterilt og til engangsbruk på én pasient.

KDB GLIDE® består av en hoveddel i rustfritt kirurgisk stål og et plasthåndtak. Hoveddelen av rustfritt stål har et langt skaft som gir tilgang til trabekelverket, en spiss som stikker hull på trabekelverket, en rampe som løfter og strekker vev etter hvert som enheten føres frem, og to blader som fjerner en strimmel av trabekelverket kirurgisk. En indikator på plasthåndtaket viser hvilken retning instrumentet skal føres frem i.

INDIKASJONER FOR BRUK

KDB GLIDE er indisert for kirurgisk fjerning av en strimmel av trabekelverk for å redusere det intraokulære trykket hos voksne pasienter med primært åpenvinklet glaukom.

TILTENKT POPULASJON

Voksne pasienter.

KONTRAINDIKASJONER

Som de fleste operasjoner som foregår i vinkel, er god visualisering med et gonioskopisk prisme viktig når en strimmel av trabekelverket skal fjernes kirurgisk med instrumentet. Bruk ikke instrumentet hvis hornhinnen er uklar eller det ikke er mulig å visualisere vinkelstrukturer.

MERKNAD: En eventuell alvorlig skade som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal varsles til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

OBS! Bruk ikke KDB GLIDE® hvis du ikke har opplæring i intraoperativ gonioskopi eller ikke klarer å visualisere vinkelstrukturer godt. Dårlig visualisering kan føre til feilbruk av instrumentet og skade på øyestrukturer ved trabekelverket.

UØNSKEDE VIRKNINGER / BIVIRKNINGER

Uønskede hendelser som kan være forbundet med bruk av KDB GLIDE® i øyet, omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: forhøyet intraokulært trykk, hyfema, rift eller løsning av Descemet's membran, iridodialyse, rift i iris, skade på iris, irititt, endret pupillform, syklodialysespalte, dekompensasjon av hornhinnen, skade på hornhinnen, hornhinneødem eller -fordunkling, perforasjon av sclera samt kjente komplikasjoner av generell intraokulær kirurgi, inkludert grunt fremre kammer, hypotoni, hypotonisk makulopati, forskyvet intraokulær linse, utvikling av katarakt, fordunkling av bakre linsekapsel, tap av glassvæske, koroidal løsning, koroidal effusjon, suprakoroidal blødning, blod i glassvæsken, glasslegemeløsning, netthinneløsning, retinal dialyse, rift i netthinnen, endoftalmitt eller annen okulær infeksjon.

Ta hensyn til følgende advarsler og forholdsregler hvis det oppstår funksjonsfeil på enheten som kan svekke sikkerheten.

ADVARSLER

- Bruk ikke KDB GLIDE® hvis du ikke har fått opplæring i intraoperativ gonioskopi.
- KDB GLIDE® er tiltenkt for kirurgisk fjerning av en strimmel av trabekelverk og skal ikke brukes til å lage en incisjon i den klare hornhinnen.

FORHOLDSREGLER

- Innholdet leveres sterilt og er tiltenkt for engangsbruk på én pasient. Enheten skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes.
- Gjenbruk eller ny sterilisering av instrumenter medfører risiko for infeksjon og sløve blader, som kan føre til vevsskade.
- Skal ikke brukes hvis pakningen, herunder brettforseglingen, er punktert eller skadet. KDB GLIDE® er tiltenkt for kirurgisk fjerning av en strimmel av trabekelverk og skal ikke brukes til å lage en incisjon i den klare hornhinnen.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Påse at spissen ikke berører brettet når instrumentet fjernes fra brettet. Bladspissen kan bli sløv hvis den berører overflaten på brettet. Spissen skal ikke berøre andre flater enn øyet, ellers kan spissen skades eller bli sløv. Bruk ikke KDB GLIDE® hvis du ikke har fått opplæring i intraoperativ gonioskopi.
- Bruk ikke instrumentet hvis det har materiale på seg eller er sløvt, bøyd, rustet eller skadet på annet vis.
- Ta hensyn til alle de vanlige forholdsreglene som gjelder for intraokulær kirurgi.
- Bruk aseptisk teknikk og påse at KDB GLIDE® og feltet bevares sterile, som vanlig ved intraokulær kirurgi.
- Instrumentet inneholder rustfritt stål. Skal ikke brukes på pasienter som er følsomme for eller allergiske mot metall.
- Brukte skarpe gjenstander er kontaminerte og kan overføre sykdom. Instrumentet skal straks etter bruk kastes i en merket stikksikker beholder for biologisk farlige skarpe gjenstander.

ANVISNINGER**1. Fjerne instrumentet fra plastbrettet**

1.1. **OBS!** Se G.

1.2. Åpne esken og dra av det forseglede Tyvek-lokket på plastbeholderen.

1.3. Ta KDB GLIDE® ut av plastbeholderen ved å løfte spissen vekk fra brettet ved først å ta tak i håndtaket på KDB GLIDE® via fingersporene i brettet.

1.4. **OBS!** Se E.

1.5. Inspiser instrumentet. **OBS!** Se F.

2. Hensyn

2.1. Som ved andre operasjoner som foregår i vinkel, skal det brukes et gonioskopisk prisme over pasientens hornhinne under forstørrelse med kirurgisk mikroskop, for å visualisere trabekelverket og instrumentet under bruk.

2.2. Riktig posisjonering av pasienten er viktig for å få godt overblikk.

- 2.3. KDB GLIDE® kan brukes alene eller i kombinasjon med andre inngrep.
- 2.4. KDB GLIDE® føres inn i øyet gjennom en incisjon som allerede er lagt i den klare hornhinnen. Større incisjoner gjør det lettere å manøvrere.
OBS! KDB GLIDE® er tiltenkt for kirurgisk fjerning av en strimmel av trabekelverk og skal ikke brukes til å lage en incisjon i den klare hornhinnen.
- 2.5. Incisjonen i den klare hornhinnen skal legges cirka 180 grader unna trabekelverket som skal fjernes kirurgisk.
- 2.6. Det fremre kammeret skal fylles med viskoelastisk væske under bruk av KDB GLIDE®. **OBS!** Overfylling av kammeret kan gjøre det vanskelig å skjære trabekelverket, da Schlemms kanal kan kollapse.
3. **Bruke KDB GLIDE® til kirurgisk fjerning av en strimmel av trabekelverk under gonioskopisk visualisering**
 - 3.1. Trabekelverket kan identifiseres ved å la en liten blodmengde strømme tilbake til Schlemms kanal ved å senke det intraokulære trykket. Før spissen og skaftet på KDB GLIDE® inn gjennom incisjonen i den klare hornhinnen til motsatt side av det fremre kammeret. **OBS!** Unngå å berøre hornhinneendotelet og iris med instrumentet under innføring i eller uttrekking fra det fremre kammeret. Når spissen føres inn, skal du påse at den lange kanten på fotplaten er parallell med incisjonen (spissen står ikke vinkelrett mot incisjonssnittet). (**Figur a**)
 - 3.2. Kontakt trabekelverket overfor incisjonen i den klare hornhinnen med spissen på KDB GLIDE®, og stikk hull gjennom trabekelverket og inn i Schlemms kanal mens du unngår den fremre veggen. (**Figur b**)
 - 3.3. Før KDB GLIDE® tre til fem klokketimer mot det området av trabekelverket som skal fjernes kirurgisk, ved å dreie og føre skaftet forover/bakover langs incisjonen i den klare hornhinnen mens du holder KDB GLIDE®-fotplaten i Schlemms kanal. (**Figur c**) Unngå å skjære i omkringliggende vev. Det kan forventes noe tilbakestrømning av blod inn i det fremre kammeret fra oppsamlingskanalene etter hvert som trabekelverk fjernes. Viskoelastisk væske eller balansert saltløsning kan brukes til å forbedre visualiseringen av området som behandles. Blod kan aspireres ut av det fremre kammeret. **OBS!** Kontroller at den glatte hælen på spissen glir forover med minimalt trykk mot den fremre veggen i Schlemms kanal. Hvis hælen vinkles vekk fra bakveggen, kan spissen komme i kontakt med den fremre veggen i Schlemms kanal og hindre at KDB GLIDE® glir jevnt forover eller gi dårlig kontakt med det trabekulære målvevet.
 - 3.4. Løsne strimmelen av trabekelverk med KDB GLIDE® eller en pinsett. Løsne strimmelen av trabekelverk med KDB GLIDE® ved å kontakte trabekelverket midt imot incisjonen i den klare hornhinnen med spissen, og stikke hull gjennom trabekelverket og inn i Schlemms kanal mens du unngår den fremre veggen i Schlemms kanal. Før KDB GLIDE® i én retning frem til det ønskede endepunktet for goniotomien. Snu bladet og før det mot det opprinnelige behandlingsområdet til det kommer i kontakt med det innledende goniotomiområdet.
 - 3.5. La ikke den løsnede strimmelen av trabekelverk ligge igjen i det fremre kammeret. Det løsnede trabekulære vevet kan fjernes med KDB GLIDE® siden vevet muligens fester seg til bladet, med oftalmologisk pinsett eller gjennom aspirasjon fra såret i den klare hornhinnen. Aspirer bare strimler av trabekelverk som er løst helt.
 - 3.6. **OBS!** Hvis KDB GLIDE®-instrumentets inngangsvinkel mot trabekelverket er for krapp, kan det hende at bare ett av de to bladene skjærer trabekelverket.
 - 3.7. Når en strimmel av trabekelverket er kirurgisk fjernet, trekker du KDB GLIDE® ut gjennom den opprinnelige incisjonen i den klare hornhinnen.

4. Kaste brukt utstyr

4.1. OBS! Se I.

4.2. OBS! Se J.

LEVERING

Hver eske inneholder ett stk. KDB GLIDE®, pakket i plastbrett med forseglet Tyvek-lokk. Brettet ivaretar og beskytter den skjøre spissen på KDB GLIDE®. KDB GLIDE® er et sterilt kirurgisk instrument til engangsbruk på én pasient.

KDB GLIDE® er sterilisert med gammastråling.

OPPBEVARINGSKRAV

KDB GLIDE® skal oppbevares i romtemperatur. **OBS!** Skal ikke eksponeres for vann, sollys, ekstreme temperaturer eller høy luftfuktighet.

UTLØPSDATO

KDB GLIDE® kan brukes i opptil 3 år etter produksjonsdatoen, som angitt av utløpsdatoen på etiketten. Sterilitet er garantert frem til utløpsdatoen så lenge emballasjen ikke er punktert eller skadet på annet vis. **OBS!** Bruk ikke KDB GLIDE® etter den angitte utløpsdatoen.

SAMMENDRAG AV KLINISKE DATA

Referanseenheten, OMNI kirurgisk system (K202678), ble brukt til å støtte den vitenskapelige metodologien for å evaluere KDBs evne til å redusere intraokulært trykk hos voksne pasienter med primært åpenvinklet glaukom, og en systematisk litteraturgjennomgang ble gjennomført for å karakterisere sikkerheten til den sammenlignbare enheten, NMX-1000.

KDB Glide®-prosedyre utført med kataraktkirurgi (Falkenberry et al.)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry et al. utførte en prospektiv, randomisert, aktivt kontrollert, klinisk parallelgruppe-utprøving av KDB Glide®-prosedyren kombinert med kataraktkirurgi. Studien ble gjennomført på 9 studiesteder i USA, og de kirurgiske inngrepene ble utført mellom juni 2016 og januar 2019. Formålet med studien var å sammenligne reduksjonen i intraokulært trykk og bruken av medikamenter for senkning av intraokulært trykk i øyne som får utført eksisjonsgoniotomi med Kahook Dual Blade (KDB) Glide® kontra implantasjon med iStent trabekulær mikro-bypass (Glaukos, Inc.), begge i kombinasjon med fakoemulsifikasjon, i øyne med mildt til moderat åpenvinklet glaukom.

Studien besto av øyne som var diagnostisert med åpenvinklet glaukom, inkludert pseudoeksfoliativt glaukom og pigmentglaukom. Kohorten for KDB–fako besto av 82 øyne hos 82 pasienter. Flertallet av studieøynene (n = 75, 95,1 %) hadde diagnosen primært åpenvinklet glaukom, 5 øyne (6,1 %) hadde pseudoeksfoliativt glaukom og resten (n = 2, 2,4 %) hadde pigmentglaukom. Glaukomets alvorlighetsgrad var karakterisert som mild (79,3 %) til moderat (20,7 %). Pasientene ble fulgt opp i 12 måneder og ble evaluert 1 dag, 1 uke og 1, 3, 6 og 12 måneder postoperativt.

Grunnlinjeegenskapene var som følger:

Grunnlinjeegenskaper	KDB – fako (n = 82)
Gjennomsnittsalder ±SD	70,2 ±0,91 år
Kjønn	Kvinne: 44 (53,7 %) Mann: 38 (46,3 %)
Etnisitet	Hvit: 66 (80,5 %) Afroamerikansk: 10 (12,2 %) Asiatisk: 3 (3,7 %) Latinamerikansk: 1 (1,2 %) Annet: 2 (2,4 %)
Medikamentbehandlet intraokulært trykk Gjennomsnitt ±SD	18,5 ±0,36 mmHg
Glaukommedikamenter Gjennomsnitt ±SD	1,31 ±0,07 medikamenter

Hovedkriteriene for inklusjon besto av pasienter i alderen 18–90 år med mildt til moderat primært åpenvinklet glaukom, pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom som sto på 1–3 topiske medikamenter for senkning av intraokulært trykk. For å være kvalifisert, måtte pasientene ha en grunnlinje verdi for intraokulært trykk på 14–28 mmHg (inklusive) og en visuelt signifikant katarakt som var planlagt behandlet med valgfri ekstraksjon. Pasienter som brukte orale medikamenter som kunne påvirke det intraokulære trykket, tidligere glaukomkirurgi, laserbehandling for glaukom den siste tiden (≤ 3 måneder), trange vinkler eller tidligere steroidrespons var identifisert som hovedkriteriene for eksklusjon. KDB Glide® ble, ved bruk av et oftalmologisk viskoelastisk middel og et gonioskopisk prisme for visualisering, ført inn gjennom en incisjon i den klare hornhinnen cirka 180° fra det aktuelle eksisjonsstedet. Enhetens spisse ende ble ført inn i trabekelverket, med hælen posisjonert i Schlemms kanal, og bladet ble ført fremover for å skjære ut en strimmel av trabekelverket med en lengde på cirka 3–4 klokke timer, ved bruk av enhetens parallelle blader. KDB Glide® ble deretter fjernet gjennom incisjonen i hornhinnen.

Det primære effektendepunktet var andelen øyne som etter 12 måneder hadde en reduksjon i intraokulært trykk på 20 % eller mer, eller en reduksjon i medikamentell behandling av intraokulært trykk på 1 eller mer, sammenlignet med grunnlinje verdiene. De sekundære effektendepunktene omfattet den prosentmessige reduksjonen i intraokulært trykk og den gjennomsnittlige reduksjonen i antallet medikamenter for senkning av intraokulært trykk som ble brukt.

Av de 82 øynene som ble behandlet med KDB – fako, var 79 tilgjengelige for oppfølging etter 12 måneder, og 3 øyne ble regnet som tapt for oppfølging. Det var ingen øyne med sekundær kirurgisk intervensjon for glaukom for kontroll av intraokulært trykk i løpet av 12-månedersstudien. Effektanalysene inkluderte derfor alle de 79 tilgjengelige øynene. Andelen øyne med en reduksjon i intraokulært trykk etter 12 måneder på 20 % eller mer fra grunnlinjen, eller en reduksjon i medikamenter for intraokulært trykk på 1 eller mer fra grunnlinjen, var 93,7 % (74/79 øyne). Gjennomsnittlig (SD) intraokulært trykk sank fra en grunnlinje på 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg til 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg etter 12 måneder. Gjennomsnittlig (SD) bruk av medikamenter for senkning av intraokulært trykk ble redusert fra 1,3 ($\pm 0,1$) ved grunnlinjen til 0,3 ($\pm 0,1$) etter 12 måneder.

Sikkerhetsresultatene omfattet et korrigeret visustap på 2 streker eller mer fra det beste registrerte resultatet til siste besøk, kirurgiske komplikasjoner, funksjonsfeil på utstyret, stigning i intraokulært trykk på 10 mmHg eller mer fra grunnlinjen samt uønskede hendelser. Følgende uønskede hendelser ble registrert:

Ønsket hendelse	KDB – fako (n = 82)
Økt intraokulært trykk	26 øyne (31,7 %)
Fordunkling av bakre kapsel	7 øyne (8,5 %)
Hyfema	3 øyne (3,7 %)
Syklodialyse	1 øye (1,2 %)

Den vanligste uønskede hendelsen var økt intraokulært trykk, rapportert ved minst ett postoperativt besøk i 26/82 (31,7 %) øyne. Alle disse tilfellene forsvant spontant eller med medisinsk behandling. Fordunkling av bakre kapsel oppsto i 7/82 (8,5 %) øyne. Blodansamling i det fremre kammeret som vedvarte lenger enn den første uken postoperativt (hyfema), oppsto i 3/82 (3,7 %) studieøyne. Ett øye (1,2 %) utviklet en syklodialysespalte.

KDB Glide®-prosedyre utført alene (ElMallah et al.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah et al. utførte en retrospektiv kasusserie over flere sentre der KDB Glide®-prosedyren ble utført alene. Data ble innsamlet fra 8 kirurger på 8 studiesteder (6 i USA og 2 i Mexico). Formålet med studien var å karakterisere reduksjonene i intraokulært trykk og bruken av medikamenter for senkning av intraokulært trykk etter eksisjonsgoniotomi med KDB Glide® alene i øyne med medisinsk

ukontrollert glaukom. I studien var det innrullert 42 øyne hos 35 pasienter uten restriksjoner for undertype eller alvorlighetsgrad av glaukom. Flertallet av øynene hadde diagnosen primært åpenvinklet glaukom ($n = 36$, 85,7 %), men studien omfattet også et mindre antall øyne med diagnosen pigmentglaukom ($n = 3$, 7,1 %), pseudoeksfoliativt glaukom ($n = 2$, 4,8 %) og trangvinkelglaukom ($n = 1$, 2,4 %). Glaukomets alvorlighetsgrad ble evaluert ut fra kriteriene i den internasjonale klassifikasjonen av sykdommer (ICD-10), og ble karakterisert som mildt (19,0 %), moderat (61,9 %) eller alvorlig (19,0 %). Pasientene ble fulgt opp i 12 måneder og ble evaluert 1 dag, 1 uke og 1, 3, 6 og 12 måneder postoperativt.

Grunnlinjeegenskapene var som følger:

Grunnlinjeegenskaper	KDB – alene ($n = 42$)
Gjennomsnittsalder $\pm$ SE	71,3 $\pm$ 1,8 år
Kjønn	Kvinne: 25 (59,5 %) Mann: 17 (40,5 %)
Etnisitet	Hvit: 19 (45,2 %) Svart: 13 (31,0 %) Latinamerikansk: 9 (21,4 %) Asiatisk: 1 (2,4 %)
Medikamentbehandlet intraokulært trykk Gjennomsnitt $\pm$ SE	21,6 $\pm$ 0,36 mmHg
Glaukommedikamenter Gjennomsnitt $\pm$ SE	2,55 $\pm$ 0,22 medikamenter

Inkluderte pasienter var ≥ 18 år, fakiske eller pseudofakiske, og med en hvilken som helst undertype eller alvorlighetsgrad av glaukom. Det ble ikke stilt krav om grunnlinjeverdier for intraokulært trykk, annet enn en tilfredsstillende kontroll av intraokulært trykk på minst 1 og opptil 3 medikamenter for senkning av intraokulært trykk. Indikasjon(er) for kirurgi var å redusere intraokulært trykk, redusere medikamentbruk eller begge deler. Pasienter som i nyere tid (innen 3 måneder) hadde fått medikamenter for senkning av intraokulært trykk, lasertrabekuloplastikk, iridotomi eller oppstart av behandling med systemisk betablokker, ble ekskludert fra studien. Andre eksklusjonskriterier var eventuell tidligere kirurgisk behandling for glaukom samt ukontrollerte systemiske lidelser som kunne forstyrre studiemålingene. Begge øynene til én enkelt pasient ble inkludert, hvis begge var kvalifiserte.

Etter innføring i det fremre kammeret gjennom en perifer incisjon i hornhinnen, ble den distale spissen på KDB Glide® brukt til å stikke hull i trabekelverket for innføring i Schlemms kanal. Spissen ble ført forover langs kanalen for å løfte og lede trabekelverket inn på to parallelle blader, som så skar ut en strimmel av vevet. Cirka 3–5 klokketimer av trabekelverket ble skåret ut.

Det primære effektendepunktet var redusert intraokulært trykk sammenlignet med grunnlinjen. Reduksjonen i bruk av medikamenter for senkning av intraokulært trykk ble evaluert som det sekundære effektendepunktet. Øyne med sekundær kirurgisk intervensjon for glaukom for kontroll av intraokulært trykk, ble ekskludert fra de primære og sekundære effektanalysene. Av de 42 øynene som ble behandlet med KDB alene, var 35 tilgjengelige for oppfølging etter 12 måneder. Seks øyne ($n = 6$) trengte sekundær kirurgisk intervensjon for kontroll av intraokulært trykk iløpet av 12 måneder, og ett øye ($n = 1$) ble ansett som tapt for oppfølging. Ved besøket etter 12 måneder var gjennomsnittlig (SE) intraokulært trykk redusert med 3,94 (1,1) mmHg. Gjennomsnittlig (SE) antall medikamenter for senkning av intraokulært trykk var redusert med 0,31 (0,23) etter 12 måneder ($n = 35$).

ElMallah et al. rapporterer, i tillegg til de primære og sekundære endepunktene, ytterligere effektresultater for alle behandlede øyne ($n = 42$), der øynene som trengte sekundær kirurgisk intervensjon ($n = 6$), og øyet som var tapt for oppfølging ($n = 1$), ble regnet som mislykket. Disse ytterligere analysene inkluderte andelen øyne med en reduksjon i intraokulært trykk på 20 % eller mer sammenlignet med grunnlinjen, som var 42,9 % (18/42 øyne).

Sikkerhetsrapportene besto av forekomsten av intraoperative og postoperative uønskede hendelser. Følgende uønskede hendelser ble rapportert:

Uønsket hendelse	KDB – alene (n = 42)
Økt intraokulært trykk	3 øyne (7,1 %)
Rift i Descemets membran (intraoperativt)	1 øye (2,4 %)

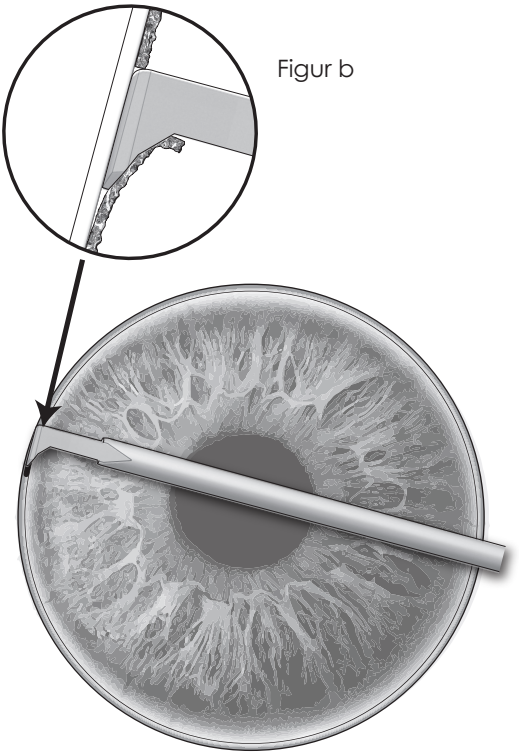
Den vanligste uønskede hendelsen var postoperativt forhøyet intraokulært trykk (n = 3, 7,1 %). Ett tilfelle ble løst med medisinsk behandling, og de to andre trengte sekundær kirurgisk intervensjon. I ett øye oppsto en intraoperativ rift i Descemets membran, som ble lokalisert og ikke trengte etterfølgende behandling i løpet av den 12-måneders studien. Ingen andre uønskede hendelser ble rapportert. I løpet av 12 måneder trengte 6 øyne ytterligere kirurgi på grunn av utilstrekkelig kontroll på intraokulært trykk. Disse omfattet trabekulektomi (n = 4 – derav 2 som fikk samtidig Ex-Press mini-shunt) og implantert Ahmed-ventil (n = 2).

172.

Figur a



Figur b



Figur c

**BRUK AV SYMBOLER**

Følgende symboler som er brukt på emballasjen til KDB GLIDE®, er definert nedenfor.

	Norsk (no)
	Produsent
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM
	Distributør
	«Brukes innen»-dato eller utløpsdato
QTY	Antall enheter i pakningen
LOT	Partinummer
REF	Modell-/katalognummer
SN	Serienummer
MD	Medisinsk utstyr – KDB GLIDE® oftalmologisk instrument
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden
STERILE R	Sterilisert med stråling
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Skal ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Obs!
R_xonly	Obs! Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret bare selges eller forskrives av lege
UDI	Unik enhetsidentifikasjon
	Riveretning
	Skal bevares tørr
	Holdes unna sollys
EC REP	Autorisert representant i Den europeiske union



	Polski (pl)
A	Trzonek
B	Wskaźnik kierunku ostrza
C	Podwójne ostrza
D	Ostra końcówka
E	Kąt podstawy
F	Pochylnia

**PRZESTROGA**

- A. Przed użyciem niniejszego przyrządu lekarz musi odbyć odpowiednie szkolenie.
- B. Sterylność zawartości jest gwarantowana, pod warunkiem że opakowanie, w tym uszczelnienie tacki, nie zostało przekłute ani uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte albo jeśli uszczelnienie wydaje się uszkodzone.
- C. Przed użyciem należy przeczytać załączone instrukcje.
- D. Nie używać, jeśli upłynął termin ważności produktu.
- E. Podczas wyjmowania przyrządu z tacki upewnić się, że jego końcówka nie dotyka żadnej części tacki. W przypadku dotknięcia powierzchni tacki końcówka ostrza może ulec stępieniu. Nie dotykać końcówką powierzchni innych niż struktury oka, gdyż może to spowodować uszkodzenie lub stępienie końcówki.
- F. Nie używać przyrządu, jeśli jest zanieczyszczony, stępiony, wygięty, zardzewiały lub w inny sposób uszkodzony.
- G. Podczas używania noża KDB GLIDE® należy przestrzegać środków ostrożności standardowych dla chirurgii okulistycznej, w tym zwyczajowej techniki aseptycznej.
- H. Przyrząd zawiera stal nierdzewną. Nie używać przyrządu u pacjentów z nadwrażliwością lub uczuleniem na metale.
- I. Użyte przyrządy o ostrych krawędziach są skażone i mogą przenosić choroby. Natychmiast po użyciu przyrząd należy wyrzucić do odpowiednio oznakowanego, odpornego na przebicie pojemnika na ostre odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
- J. Nóż KDB GLIDE® to przyrząd jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Nie używać ponownie ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie przyrządów stwarzają ryzyko infekcji oraz stępienia ostrzy, co może prowadzić do uszkodzenia tkanek.

OPIS I PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Nóż KDB GLIDE® to jednorazowy nóż okulistyczny, będący ręcznym przyrządem chirurgicznym używanym w chirurgicznych zabiegach okulistycznych do chirurgicznego usuwania pasma utkania beleczkowego (UB) u pacjentów dorosłych. Przyrząd jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

Nóż KDB GLIDE® składa się z korpusu ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej oraz uchwytu z tworzywa sztucznego. Na korpus ze stali nierdzewnej składają się długi trzonek umożliwiający uzyskanie dostępu do UB, ostra końcówka do przebijania UB, pochylnia, która unosi i naciąga tkankę w miarę przesuwania przyrządu, oraz dwa ostrza do chirurgicznego usuwania pasma UB. Wskaźnik na wykonanym z tworzywa sztucznego uchwycie przyrządu określa kierunek posuwu przyrządu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Nóż KDB GLIDE jest wskazany do stosowania w celu chirurgicznego usunięcia pasma utkania beleczkowego, aby obniżyć ciśnienie wewnątrzgałkowe u dorosłych pacjentów z jaskrą pierwotną otwartego kąta.

POPULACJA DOCELOWA

Dorośli pacjenci.

PRZECIWSKAZANIA

Tak jak w przypadku większości zabiegów w obrębie kąta przesączania, odpowiednie uwidocznienie kąta za pomocą pryzmatu gonioskopowego jest kluczowe w chirurgicznym usuwaniu pasma UB za pomocą przyrządu. Nie należy

podejmować prób użycia przyrządu, jeżeli przezierność rogówki jest niewystarczająca lub jeżeli uwidocznienie poszczególnych struktur kątowych nie jest możliwe.

INFORMACJA: Każdy przypadek poważnych obrażeń ciała związany z tym wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZESTROGA: Nie należy używać noża KDB GLIDE® w przypadku braku przeszkolenia w zakresie gonioskopii wykonywanej śródoperacyjnie lub w przypadku słabej widoczności struktur kątowych. Brak odpowiedniej widoczności może skutkować niewłaściwym użyciem przyrządu i uszkodzeniem struktur oka przyległych do UB.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Do zdarzeń niepożądanych, które można w uzasadniony sposób powiązać z użyciem noża KDB GLIDE® w oku, należą między innymi: wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, krwotok do komory przedniej, przedarcie lub odwarstwienie błony Descemeta, oderwanie tęczówki od nasady, przedarcie tęczówki, uszkodzenie tęczówki, zapalenie tęczówki, zmiana kształtu źrenicy, oddzielenie ciała rzęskowego od ostrogi twardówki, dekompensacja rogówki, uszkodzenie rogówki, obrzęk lub utrata przezierności rogówki, perforacja twardówki. Możliwe jest również wystąpienie znanych powikłań mogących towarzyszyć ogólnym operacjom wewnątrzgałkowym. Do powikłań takich należą: spływanie komory przedniej, hipotonia, makulopatia hipotoniczna, przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej, zaćma, utrata przezierności tylnej torebki, utrata ciała szklстого, odwarstwienie naczyńki, wysięk do naczyńki, krwotok nadnaczyńki, krwotok do ciała szklстого, tylne odwarstwienie ciała szklстого, odwarstwienie siatkówki, oderwanie siatkówki od rąbka, przedarcie siatkówki, zapalenie wnętrza gałki ocznej lub inne zakażenie oka.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności są środkami, które należy podjąć w razie nieprawidłowego działania wyrobu mogącego wpływać na bezpieczeństwo jego stosowania.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać noża KDB GLIDE® w przypadku braku przeszkolenia w zakresie gonioskopii wykonywanej śródoperacyjnie.
- Nóż KDB GLIDE® jest przeznaczony do chirurgicznego wycinania pasma UB i nie może być używany do wykonywania nacięcia w przezierniej rogówce.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zawartość opakowania jest dostarczana w stanie sterylnym i jest przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Nie poddawać wyrobu ponownej sterylizacji ani nie używać go ponownie.
- Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie przyrządów stwarzają ryzyko infekcji oraz stępienia ostrzy, co może prowadzić do uszkodzenia tkanek.
- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie, w tym uszczelnienie tacki, jest przekłute lub uszkodzone. Nóż KDB GLIDE® jest przeznaczony do chirurgicznego wycinania pasma UB i nie może być używany do wykonywania nacięcia w przezierniej rogówce.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Podczas wyjmowania przyrządu z tacki upewnić się, że jego końcówka nie dotyka żadnej części tacki. W przypadku dotknięcia powierzchni tacki końcówka ostrza może ulec stępieniu. Nie dotykać końcówką powierzchni innych niż struktury oka, gdyż może to spowodować uszkodzenie lub stępienie końcówki. Nie używać noża KDB GLIDE® w przypadku braku przeszkolenia w zakresie gonioskopii wykonywanej śródoperacyjnie.
- Nie używać przyrządu, jeśli jest zanieczyszczony, stępiony, wygięty, zardzewiały lub w inny sposób uszkodzony.
- Przestrzegać wszystkich standardowych środków ostrożności podejmowanych podczas operacji wewnątrzgałkowych.
- Stosować technikę aseptyczną i zapewnić sterylność noża KDB GLIDE® oraz pola sterylnego zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania podczas operacji wewnątrzgałkowych.
- Przyrząd zawiera stal nierdzewną. Nie używać przyrządu u pacjentów z nadwrażliwością lub uczuleniem na metale.

- Użyte przyrządy o ostrych krawędziach są skażone i mogą przenosić choroby. Natychmiast po użyciu przyrząd należy wyrzucić do odpowiednio oznakowanego, odpornego na przebicie pojemnika na ostre odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

INSTRUKCJA

1. Wyjmowanie przyrządu z tacki z tworzywa sztucznego

- 1.1. **PRZESTROGA:** Patrz punkt G.
- 1.2. Otworzyć pudełko i zdjąć szczelnie przylegające wieczko z materiału Tyvek z pojemnika z tworzywa sztucznego.
- 1.3. Wyjąć nóż KDB GLIDE® z pojemnika, uważając, aby najpierw unieść z tacki końcówkę — w tym celu należy chwycić uchwyt noża KDB GLIDE®, korzystając z obecnych w tacce wgłębień na palce.
- 1.4. **PRZESTROGA:** Patrz punkt E.
- 1.5. Dokładnie obejrzeć przyrząd. **PRZESTROGA:** Patrz punkt F.

2. Ważne uwagi

- 2.1. Podobnie jak w przypadku innych zabiegów w obrębie kąta przesączania, w celu uwidocznienia UB oraz przyrządu podczas użycia konieczne jest umieszczenie nad rogówką pacjenta przyrządu gonioskopowego w powiększeniu pod mikroskopem chirurgicznym.
- 2.2. Prawidłowe ustawienie pacjenta jest kluczowe dla uzyskania odpowiedniej widoczności.
- 2.3. Nóż KDB GLIDE® może być używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi procedurami.
- 2.4. Nóż KDB GLIDE® jest wprowadzany do oka poprzez wykonane wcześniej nacięcie w przezierniej rogówce. Większe nacięcia pozwalają na większą swobodę manewrowania.
PRZESTROGA: Nóż KDB GLIDE® jest przeznaczony do chirurgicznego wycinania pasma UB i nie może być używany do wykonywania nacięcia w przezierniej rogówce.
- 2.5. Cięcie w rogówce powinno być wykonane z pozycji położonej około 180 stopni od miejsca, z którego ma zostać chirurgicznie wycięte pasmo UB.
- 2.6. Podczas używania noża KDB GLIDE® komora przednia oka powinna być wypełniona płynem wiskoelastycznym.
PRZESTROGA: Przepętnienie komory może utrudnić cięcie UB, ponieważ może wtedy skutkować zapadnięciem się kanału Schlemma.

3. Chirurgiczne usuwanie pasma UB za pomocą noża KDB GLIDE® na obrazie gonioskopowym

- 3.1. W celu zlokalizowania UB można pozwolić na cofnięcie się do kanału Schlemma pewnej ilości krwi poprzez obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Kończówkę oraz trzonek noża KDB GLIDE® wprowadzić przez nacięcie w przezierniej rogówce i wsunąć do przeciwległej strony komory przedniej. **PRZESTROGA:** Należy uważać, aby podczas wsuwania lub wysuwania przyrządu w obrębie komory przedniej przyrząd nie dotykał śródbłonna rogówki ani tętnicówki. Podczas wprowadzania końcówki należy zadbać o to, aby długa krawędź podstawy przyrządu była ustawiona równolegle do linii cięcia (ostra końcówka nie powinna być ustawiona prostopadle do nacięcia).
(Rycina a)
- 3.2. Za pomocą ostrej końcówki noża KDB GLIDE® podważyć i przekuć UB po przeciwległej stronie od nacięcia w przezierniej rogówce, uzyskując dostęp do kanału Schlemma, jednak nie naruszając przedniej ściany kanału.
(Rycina b)
- 3.3. Prowadzić nóż KDB GLIDE® w obszarze o długości od 3 do 5 godzin na tarczy zegarowej w kierunku obszaru UB, z którego ma zostać wycięte pasmo, poprzez obracanie trzonka przyrządu oraz wsuwanie i wysuwanie go wewnątrz nacięcia w przezierniej rogówce, jednocześnie utrzymując podstawę noża KDB GLIDE® w kanale Schlemma.
(Rycina c) Unikać rozcinania sąsiadujących tkanek. W miarę usuwania UB można spodziewać się napływu do komory przedniej pewnej ilości krwi z kanałów zbierających. W celu lepszego uwidocznienia obszaru, w którym wykonywane jest cięcie, można użyć płynu wiskoelastycznego lub izotonicznego roztworu chlorku sodu. Krew napływającą do komory przedniej można usunąć metodą aspiracji. **PRZESTROGA:** Gładki kąt podstawy końcówki powinien przesuwac się przy minimalnym nacisku po przedniej ścianie kanału

Schlemma. W przypadku odchylenia kąta podstawy od tylnej ściany kanału ostra końcówka przyrządu może zahaczyć o przednią ścianę kanału Schlemma, uniemożliwiając gładkie przesuwanie się noża KDB GLIDE® lub skutkując mało optymalnym cięciem UB.

- 3.4. Oderwać pasmo UB za pomocą noża KDB GLIDE® lub mikrokleszczyków. Aby oderwać pasmo UB za pomocą noża KDB GLIDE®, należy jego ostrą końcówką podważyć i przekłuć UB po przeciwległej stronie od cięcia w przezierniej rogówce, uzyskując dostęp do kanału Schlemma, jednak nie naruszając przedniej ściany kanału. Przesuwać nóż KDB GLIDE® w jednym kierunku, aż do osiągnięcia pożądanego punktu końcowego goniotomii. Wycofać ostrze i przesunąć je w kierunku pierwotnego obszaru cięcia, aż do połączenia się obydwu obszarów wykonywania goniotomii.
- 3.5. Oderwanego pasma UB nie należy zostawiać w komorze przedniej oka. Oderwaną tkankę UB można usunąć za pomocą noża KDB GLIDE®, jeżeli tkanka przylepi się do ostrza, za pomocą kleszczyków okulistycznych lub metodą aspiracji poprzez ranę w przezierniej rogówce. Metodą aspiracji należy usuwać wyłącznie całkowicie oderwane pasma UB.
- 3.6. **PRZESTROGA:** Jeśli kąt pomiędzy nożem KDB GLIDE® a UB będzie zbyt ostry, tylko jedno z dwóch ostrzy może nacinać UB.
- 3.7. Po chirurgicznym usunięciu pasma UB wycofać nóż KDB GLIDE® przez uprzednio wykonane cięcie w przezierniej rogówce.

4. Usuwanie

- 4.1. **PRZESTROGA:** Patrz punkt I.
- 4.2. **PRZESTROGA:** Patrz punkt J.

DOSTARCZANY ZESTAW

Jedno pudełko zawiera jeden nóż KDB GLIDE®. Opakowanie noża stanowi tacka z tworzywa sztucznego ze ściśle przylegającym wieczkiem z materiału Tyvek. Tacka zabezpiecza i chroni delikatną końcówkę noża KDB GLIDE®. Nóż KDB GLIDE® to sterylne przyrząd chirurgiczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Nóż KDB GLIDE® sterylizowano promieniowaniem gamma.

WYMOGI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Nóż KDB GLIDE® należy przechowywać w temperaturze pokojowej. **PRZESTROGA:** Nie narażać na działanie wody, światła słonecznego, skrajnych temperatur ani wysokiej wilgotności.

TERMIN WAŻNOŚCI

Nóż KDB GLIDE® może zostać użyty w ciągu maksymalnie 3 lat od daty produkcji, jak wskazuje podany na etykiecie termin ważności. Sterylność jest gwarantowana do upływu terminu ważności, o ile opakowanie nie zostało przekłute lub w inny sposób uszkodzone. **PRZESTROGA:** Nie używać noża KDB GLIDE® po upływie wskazanego terminu ważności.

PODSUMOWANIE DANYCH KLINICZNYCH

Do poparcia metodologii naukowej w celu oceny skuteczności noża KDB w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z POAG wykorzystano wyrób referencyjny, system chirurgiczny OMNI (K202678), a w celu scharakteryzowania bezpieczeństwa wyrobu uprzednio dopuszczanego do obrotu, NMX-1000, przeprowadzono systematyczny przegląd piśmiennictwa.

Zabieg z użyciem noża KDB Glide® przeprowadzany podczas chirurgicznego leczenia zaćmy (Falkenberg et al.)

Falkenberg S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberg et al. przeprowadzili prospektywne, randomizowane, aktywnie kontrolowane badanie kliniczne prowadzone w grupach równoległych, w których wykonywano zabieg z użyciem noża KDB Glide® podczas chirurgicznego leczenia zaćmy. Badanie prowadzono w 9 ośrodkach badawczych w USA. Zabiegi chirurgiczne przeprowadzano w okresie od czerwca 2016 r. do stycznia 2019 r. Celem badania było porównanie obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) i redukcji liczby stosowanych leków obniżających IOP między pacjentami poddanymi zabiegowi goniotomii z użyciem noża Kahook Dual Blade (KDB) Glide® i pacjentami poddanymi implantacji beleczkowego implantu iStent typu mikro-bypass (Glaukos, Inc.). Pacjenci w obu grupach mieli jaskrę otwartego kąta (OAG) stopnia łagodnego do umiarkowanego i zostali poddani zabiegowi fakoemulsyfikacji.

Do badania włączano pacjentów z rozpoznaniem jaskry otwartego kąta, w tym jaskry spowodowanej zespołem pseudoeksfoliacji i jaskry barwnikowej. W kohorcie poddanej zabiegowi z użyciem noża KDB i fakoemulsyfikacji (KDB-fako) uwzględniono 82 oczu 82 uczestników. W większości oczu badanych ($n=75$, 95,1%) rozpoznano pierwotną jaskrę otwartego kąta (POAG), w 5 oczach (6,1%) jaskrę spowodowaną zespołem pseudoeksfoliacji (PEG), a w pozostałych oczach ($n=2$, 2,4%) jaskrę barwnikową (PG). Stopień nasilenia jaskry był łagodny (79,3%) do umiarkowanego (20,7%). Uczestników objęto 12-miesięcznym okresem obserwacji. Stan uczestników oceniano po 1 dniu, 1 tygodniu oraz 1, 3, 6 i 12 miesiącach po operacji.

Poniżej przedstawiono dane dotyczące stanu wyjściowego:

Dane dotyczące stanu wyjściowego	KDB-fako ($n=82$)
Średni wiek $\pm$ SD	70,2 $\pm$ 0,91 lat
Płeć	Żeńska: 44 (53,7%) Męska: 38 (46,3%)
Pochodzenie etniczne	Rasa biała: 66 (80,5%) Afroamerykanie: 10 (12,2%) Azjaci: 3 (3,7%) Hiszpanie: 1 (1,2%) Pozostałe: 2 (2,4%)
IOP podczas leczenia Średnia $\pm$ SD	18,5 $\pm$ 0,36 mmHg
Liczba leków przeciwwjaskrowych Średnia $\pm$ SD	1,31 $\pm$ 0,07 leku

Kluczowe kryteria włączenia: osoby w wieku 18–90 lat z POAG, PEG lub PG stopnia łagodnego do umiarkowanego, które przyjmowały 1–3 miejscowe leki do oczu obniżające ciśnienie. Warunkiem zakwalifikowania do badania było wyjściowe IOP wynoszące 14–28 mmHg (włącznie) oraz zaćma istotnie wpływająca na wzrok wymagająca planowego zabiegu chirurgicznego usunięcia soczewki. Kluczowymi zidentyfikowanymi kryteriami wykluczenia było przyjmowanie leków doustnych, które mogą wpływać na IOP, wcześniejszy zabieg chirurgiczny w związku z jaskrą, niedawne (≤ 3 miesiące) laserowe leczenie jaskry, rozpoznanie jaskry zamkniętego kąta lub odpowiedź na leczenie steroidami w wywiadzie. Po naniesieniu okulistycznego wyrobu wiskochirurgicznego i przy użyciu pryzmatu gonioskopowego do uwidocznienia wprowadzono nóż KDB Glide® przez nacięcie w przezierniej rogówce pod kątem około 180° od docelowego miejsca wycięcia. Ostra końcówka wyrobu wchodziła w kontakt z utkaniem beleczkowym (UB), z kątem podstawy umieszczonym w kanale Schlemma, a ostrze było przesuwane w celu wycięcia pasma utkania beleczkowego (UM) o długości około 3–4 godziny na tarczy zegarowej za pomocą równoległych ostrzy urządzenia. Następnie wyjmowano nóż KDB Glide® przez nacięcie w przezierniej rogówce.

Pierwszorzędownym punktem końcowym w dziedzinie skuteczności był odsetek oczu z obniżeniem IOP o 20% lub więcej lub redukcją liczby stosowanych leków obniżających IOP o 1 lub więcej po 12 miesiącach w porównaniu ze stanem wyjściowym. Drugorzędowe punkty końcowe w dziedzinie skuteczności obejmowały procentowe obniżenie IOP i średnią redukcję liczby stosowanych leków obniżających IOP.

Spośród 82 oczu leczonych w kohorcie KDB-fako 79 oczu można było poddać ocenie na wizycie po 12 miesiącach, a 3 oczu uznano za utracone z obserwacji. W żadnym z oczu nie przeprowadzono dodatkowej interwencji chirurgicznej (SSI) w związku z jaskrą w celu kontrolowania IOP podczas 12-miesięcznego okresu badania. W związku z tym w analizach skuteczności uwzględniono wszystkie 79 oczu, dla których dostępne były dane. Odsetek oczu z obniżeniem IOP o 20% lub więcej lub redukcją liczby stosowanych leków obniżających IOP o 1 lub więcej po 12 miesiącach w porównaniu ze stanem wyjściowym wynosił 93,7% (74/79 oczu). Odnotowano średnie (SD) obniżenie IOP z poziomu wyjściowego 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg do 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg po 12 miesiącach. Odnotowano średnią (SD) redukcję liczby stosowanych leków obniżających IOP z poziomu wyjściowego 1,3 ($\pm 0,1$) do 0,3 ($\pm 0,1$) po 12 miesiącach.

Wyniki dotyczące bezpieczeństwa obejmowały pogorszenie ostrości wzroku skorygowanej do dali o 2 lub więcej linii od najlepszego zarejestrowanego wyniku do wizyty końcowej, powikłania operacyjne, nieprawidłowe działanie wyrobu, wzrost IOP o 10 mmHg lub więcej względem wartości wyjściowej oraz zdarzenia niepożądane. Odnotowano następujące zdarzenia niepożądane:

Zdarzenie niepożądane	KDB-fako (n=82)
Wzrost IOP	26 oczu (31,7%)
Utrata przezierności tylnej torebki	7 oczu (8,5%)
Krwotok do komory przedniej	3 oczu (3,7%)
Oddzielenie ciała rzęskowego od ostrogi twardówki	1 oko (1,2%)

Najczęstszym zdarzeniem niepożądanym był wzrost IOP, który odnotowano podczas co najmniej jednej wizyty pooperacyjnej w 26/82 (31,7%) oczu; wszystkie przypadki ustąpiły samoistnie lub po wdrożeniu farmakoterapii. Utrata przezierności tylnej torebki (PCO) wystąpiła w 7/82 (8,5%) oczu. Krew utrzymująca się w komorze przedniej po upływie pierwszego tygodnia po zabiegu (krwotok do komory przedniej) wystąpiła w 3/82 (3,7%) badanych oczu. W jednym oku (1,2%) doszło do oddzielenia ciała rzęskowego od ostrogi twardówki.

Zabieg z użyciem noża KDB Glide® wykonywany niezależnie (ElMallah et al.)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah et al. opracowali retrospektywną, wieloośrodkową serię przypadków zabiegów z użyciem noża KDB Glide® wykonywanych niezależnie. Dane zebrano od 8 chirurgów z 8 ośrodków badawczych (6 w USA i 2 w Meksyku). Celem badania było scharakteryzowanie obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) i redukcji liczby stosowanych leków obniżających IOP po zabiegu goniotomii z użyciem noża KDB Glide® wykonywanym niezależnie u pacjentów z jaskrą niekontrolowaną farmakologicznie. Do badania włączono 42 oczu 35 uczestników. Nie stosowano ograniczeń w zakresie podtypu i stopnia nasilenia jaskry. W większości oczu rozpoznano pierwotną jaskrę otwartego kąta (n=36, 85,7%), jednak w badaniu uwzględniono również niewielką liczbę oczu z rozpoznaniem jaskry barwnikowej (n=3, 7,1%), jaskry spowodowanej zespołem pseudoeksfoliacji (n=2, 4,8%) i jaskry zamkniętego kąta (n=1, 2,4%). Stopień nasilenia jaskry oceniano zgodnie z kryteriami Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD-10 i scharakteryzowano jako łagodny (19,0%), umiarkowany (61,9%) lub ciężki (19,0%). Uczestników objęto 12-miesięcznym okresem obserwacji. Stan uczestników oceniano po 1 dniu, 1 tygodniu oraz 1, 3, 6 i 12 miesiącach po operacji.

Poniżej przedstawiono dane dotyczące stanu wyjściowego:

Dane dotyczące stanu wyjściowego	Niezależny zabieg KDB (n=42)
Średni wiek ±SE	71,3 ±1,8 lat
Płeć	Żeńska: 25 (59,5%) Męska: 17 (40,5%)
Pochodzenie etniczne	Rasa biała: 19 (45,2%) Rasa czarna: 13 (31,0%) Hiszpanie: 9 (21,4%) Azjaci: 1 (2,4%)
IOP podczas leczenia Średnia ±SE	21,6 ±0,36 mmHg
Liczba leków przeciwwjaskrowych Średnia ±SE	2,55 ±0,22 leku

Uczestnicy włączeni do badania byli w wieku ≥ 18 lat, z fakią lub pseudofakią i jaskrą o dowolnym podtypie lub dowolnym stopniu nasilenia. Nie określono wyjściowych wymagań dotyczących IOP innych niż nieodpowiednia kontrola IOP przy stosowaniu co najmniej 1 i maksymalnie 3 leków obniżających ciśnienie w oku. Wskazania do zabiegu chirurgicznego obejmowały konieczność obniżenia IOP i/lub redukcji liczby przyjmowanych leków. Pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono niedawne (w ciągu 3 miesięcy) włączenie leku obniżającego IOP, trabekuloplastykę laserową, irydotomię lub wdrożenie ogólnoustrojowej terapii beta-blokerami, wykluczono z udziału w badaniu. Inne kryteria wykluczenia obejmowały wszelkie wcześniejsze zabiegi chirurgiczne w związku z jaskrą i niekontrolowane schorzenia ogólnoustrojowe, które mogłyby zakłócić pomiary w badaniu. Jeśli do badania kwalifikowało się oboje oczu uczestnika, włączano oboje oczu.

Po wprowadzeniu do komory przedniej przez obwodowe nacięcie rogówki dystalna końcówka noża KDB Glide® była używana do przebicia utkanka beleczkowego (UB) i wejścia do kanału Schlemma. Kończówka była przesuwana wzdłuż kanału w celu uniesienia i naprowadzenia UB na dwa równoległe ostrza, którymi następnie wycinano pasmo tkanki. Wycinano pasmo UB o długości około 3–5 godziny na tarczy zegarowej.

Pierwszorzędownym punktem końcowym w dziedzinie skuteczności było obniżenie IOP w porównaniu ze stanem wyjściowym. Jako drugorzędowy punkt końcowy w dziedzinie skuteczności oceniano redukcję liczby stosowanych leków obniżających IOP. Z analizy pierwszorzędownego i drugorzędowego punktu końcowego w dziedzinie skuteczności wykluczono oczy, dla których przeprowadzono dodatkową interwencję chirurgiczną (SSI) w związku z jaskrą w celu kontrolowania IOP. Spośród 42 oczu leczonych w ramach przeprowadzanego niezależnie zabiegu KDB dla 35 oczu dostępne były dane z wizyty po 12 miesiącach. W przypadku sześciu oczu ($n=6$) wymagane było przeprowadzenie SSI w celu kontrolowania IOP w okresie 12 miesięcy, a jedno oko ($n=1$) uznano za utracone z obserwacji. Na wizycie po 12 miesiącach odnotowano średnie (SE) obniżenie IOP o 3,94 (1,1) mmHg. Średnia (SE) liczba stosowanych leków obniżających IOP zmniejszyła się o 0,31 (0,23) po 12 miesiącach ($n=35$).

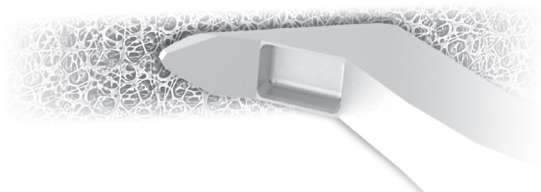
Oprócz pierwszorzędownego i drugorzędowego punktu końcowego ElMallah et al. zgłosili dodatkowe wyniki w dziedzinie skuteczności dla wszystkich leczonych oczu ($n=42$), gdzie oczy wymagające SSI ($n=6$) i oko utracone z obserwacji ($n=1$) uwzględniono jako niepowodzenia. W tych dodatkowych analizach uwzględniono odsetek oczu z obniżeniem IOP o 20% lub więcej względem odsetka wyjściowego. Odsetek ten wyniósł 42,9% (18/42 oczu).

Dane dotyczące bezpieczeństwa obejmowały częstość występowania śródoperacyjnych i pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych. Odnotowano następujące zdarzenia niepożądane:

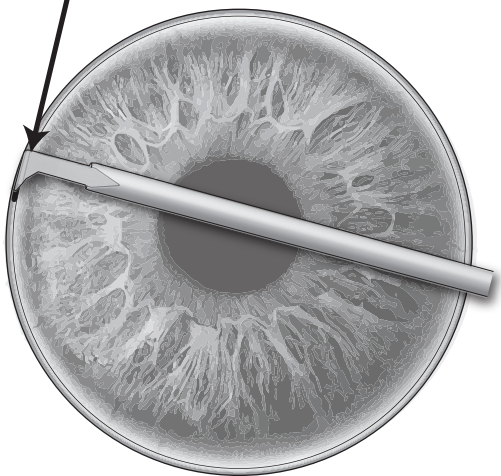
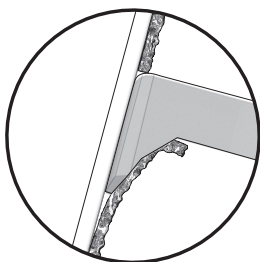
Zdarzenie niepożądane	Niezależny zabieg KDB ($n=42$)
Wzrost IOP	3 oczu (7,1%)
Rozdarcie błony Descemeta (śródoperacyjne)	1 oko (2,4%)

Najczęstszym zdarzeniem niepożądany było pooperacyjne podwyższone IOP ($n=3$, 7,1%). Jeden przypadek ustąpił po leczeniu farmakologicznym, a dwa pozostałe wymagały dodatkowej interwencji chirurgicznej. W jednym oku wystąpiło śródoperacyjne rozdarcie błony Descemeta, które było miejscowe i nie wymagało dalszego leczenia podczas 12-miesięcznego badania. Nie odnotowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych. W okresie 12 miesięcy w 6 oczach konieczne było przeprowadzenie dodatkowych zabiegów chirurgicznych z powodu niedostatecznej kontroli IOP. Obejmowały one trabekulektomię ($n=4$; w tym 2 z równoczesnym wszczepieniem miniimplantu drenującego Ex-Press) i wszczepienie zastawki Ahmed ($n=2$).

Rycina a

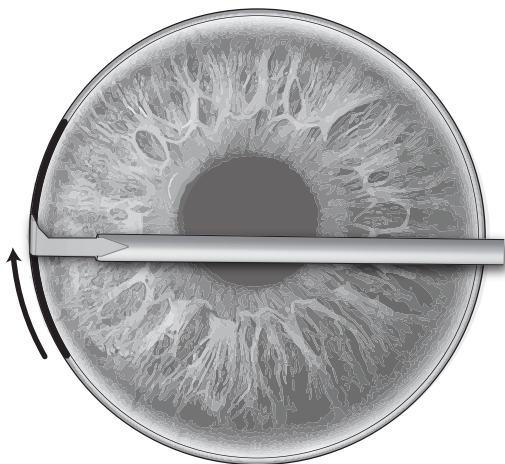
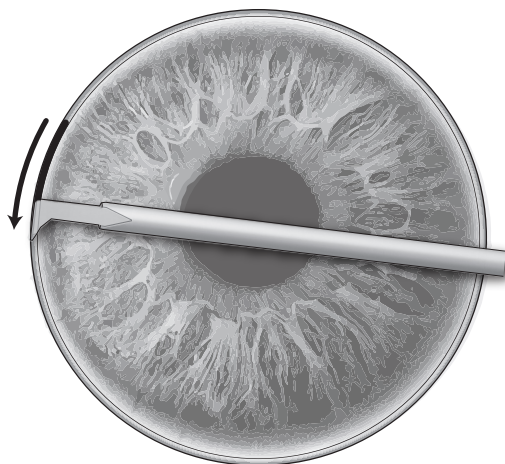


Rycina b



184.

Rycina c



WYKAZ SYMBOLI

Poniżej omówiono symbole widoczne na opakowaniu noża KDB GLIDE®.

	Polski (pl)
	Producent
	Data produkcji RRRR-MM
	Dystrybutor
	„Termin przydatności do użytku”, inaczej „termin ważności”
QTY	Liczba wyrobów w opakowaniu
LOT	Numer serii
REF	Numer modelu/katalogowy
SN	Numer seryjny
MD	Wyrób medyczny: przyrząd okulistyczny KDB GLIDE®
	System pojedynczej bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
STERILE R	Wysterylizowano przy użyciu promieniowania
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Przeostroga
R_xonly	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Kierunek otwierania
	Chronić przed wilgocią
	Trzymać z dala od światła słonecznego
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



	Português (pt)
A	Haste
B	Indicador de orientação da lâmina
C	Lâminas duplas
D	Ponta afiada
E	Parte angulada
F	Rampa

**ATENÇÃO**

- A. Antes da utilização deste instrumento, o médico tem de receber formação.
- B. O conteúdo é garantido como estando estéril desde que a embalagem, incluindo o selo do tabuleiro, não tenha sido perfurada nem danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se o selo parecer danificado.
- C. Leia as instruções antes da utilização.
- D. Não utilize se o prazo de validade do produto tiver expirado.
- E. Quando remover o instrumento do tabuleiro, certifique-se de que a ponta não toca em nenhuma parte do tabuleiro. Se tocar na superfície do tabuleiro, a ponta da lâmina poderá ficar romba. Não toque com a ponta em quaisquer outras superfícies além do olho, pois poderá danificar a ponta ou torná-la romba.
- F. Não utilize o instrumento se contiver detritos, estiver rombo, dobrado, enferrujado ou danificado de outro modo.
- G. Quando se utiliza o KDB GLIDE®, devem seguir-se as precauções padrão na cirurgia oftálmica, incluindo a técnica asséptica habitual.
- H. O instrumento contém aço inoxidável. Não utilize em doentes sensíveis ou alérgicos a metais.
- I. Os objetos afiados usados estão contaminados e podem transmitir doenças. Imediatamente após a utilização, elimine o instrumento num recipiente para objetos afiados com risco biológico que seja resistente a perfuração e que esteja devidamente identificado.
- J. O KDB GLIDE® é um instrumento descartável para uma única utilização num único doente. Não reutilize nem reesterilize. Os instrumentos reesterilizados ou reutilizados apresentam riscos de infeção, e as lâminas rombas podem danificar os tecidos.

DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O KDB GLIDE® é um bisturi oftálmico descartável, um instrumento cirúrgico manual utilizado em procedimentos cirúrgicos oftálmicos para remover cirurgicamente uma tira de rede trabecular em doentes adultos. O instrumento encontra-se estéril e destina-se a uma única utilização num único doente.

O KDB GLIDE® consiste num corpo em aço inoxidável de grau cirúrgico e num cabo plástico. O corpo em aço inoxidável é constituído por uma haste longa que permite o acesso à rede trabecular, por uma ponta afiada para perfurar a rede trabecular, por uma rampa que levanta e estica o tecido à medida que o dispositivo é avançado e por duas lâminas que removem cirurgicamente uma tira de rede trabecular. Um indicador existente no cabo plástico especifica o sentido em que se deve fazer avançar o instrumento.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O KDB GLIDE é indicado para remover cirurgicamente uma tira de rede trabecular, para reduzir a pressão intraocular em doentes adultos com glaucoma primário de ângulo aberto.

UTILIZADORES ALVO

Doentes adultos.

CONTRAINDICAÇÕES

Tal como a maioria das cirurgias de ângulo, a visualização adequada com um gonioprisma é fundamental para remover cirurgicamente uma tira de rede trabecular com o instrumento. Não tente utilizar o instrumento se a córnea não for suficientemente clara ou se a visualização de estruturas em ângulo não for possível.

AVISO: qualquer lesão grave que tenha ocorrido devido à utilização deste dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

ATENÇÃO: não utilize o KDB GLIDE® se não tiver recebido formação em gonioscopia intraoperatória ou tiver má visualização de estruturas em ângulo. A visualização incorreta pode resultar na utilização inadequada do instrumento e em lesões nas estruturas oculares adjacentes à rede trabecular.

EFEITOS INDESEJÁVEIS/SECUNDÁRIOS

Os acontecimentos adversos que podem ser razoavelmente associados à utilização de KDB GLIDE® no olho incluem, entre outros: aumento da pressão intraocular; hifema; laceração ou descolamento da membrana de Descemet; iridodíálise; laceração da íris; lesão da íris; irite; alteração na forma da pupila; fenda de ciclodíálise; descompensação da córnea; lesão da córnea; edema ou opacificação da córnea; perfuração da esclerótica. Incluem, também complicações conhecidas da cirurgia intraocular geral, tais como: estreitamento da câmara anterior; hipotonia; maculopatia hipotónica; deslocamento da LIO; formação de cataratas; opacificação da cápsula posterior; perda de vítreo; descolamento da coroide; derrame da coroide; hemorragia supracoroide; hemorragia vítrea; descolamento do vítreo posterior; descolamento da retina; díálise da retina; laceração da retina; endoftalmite; outra infeção ocular.

Os avisos e precauções que se seguem são medidas a implementar em caso de mau funcionamento do dispositivo, em termos de desempenho, que possa comprometer a segurança.

AVISOS

- Não utilize o KDB GLIDE® se não tiver recebido formação em gonioscopia intraoperatória.
- O KDB GLIDE® destina-se a remover cirurgicamente uma tira de rede trabecular e não pode ser utilizado para fazer uma incisão na córnea clara.

PRECAUÇÕES

- O conteúdo é fornecido estéril e destina-se a um único doente e a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo.
- Os instrumentos reesterilizados ou reutilizados apresentam riscos de infeção, e as lâminas rombas podem danificar os tecidos.
- Não utilize se a embalagem, incluindo o selo do tabuleiro, estiver perfurada ou danificada. O KDB GLIDE® destina-se a remover cirurgicamente uma tira de rede trabecular e não pode ser utilizado para fazer uma incisão na córnea clara.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Quando remover o instrumento do tabuleiro, certifique-se de que a ponta não toca em nenhuma parte deste. Se tocar na superfície do tabuleiro, a ponta da lâmina poderá ficar romba. Não toque com a ponta em quaisquer superfícies que não sejam as do olho, pois pode danificar ou embolar a ponta. Não utilize o KDB GLIDE® se não tiver formação para gonioscopia intraoperatória.
- Não utilize o instrumento se este apresentar detritos, estiver rombo, dobrado, enferrujado ou qualquer tipo de danos.
- Respeite todas as precauções habituais adotadas durante uma cirurgia intraocular.
- Utilize uma técnica asséptica e garanta a esterilidade do campo e do KDB GLIDE®, como habitualmente durante uma cirurgia intraocular.
- O instrumento contém aço inoxidável. Não utilize em doentes sensíveis ou alérgicos a metais.
- Os objetos afiados usados estão contaminados e podem transmitir doenças. Imediatamente após a utilização, elimine o instrumento num recipiente para objetos afiados com risco biológico que seja resistente a perfuração e que esteja devidamente identificado.

INSTRUÇÕES

1. Remoção do instrumento do tabuleiro de plástico

1.1. **ATENÇÃO:** consulte o ponto G.

1.2. Abra a caixa e descole a tampa Tyvek selada do recipiente plástico.

- 1.3. Remova o KDB GLIDE® do recipiente plástico, tendo cuidado para levantar a ponta para fora do tabuleiro, agarrando primeiro pelo cabo do KDB GLIDE® nas ranhuras para dedos fornecidas no tabuleiro.
- 1.4. **ATENÇÃO:** consulte o ponto E.
- 1.5. Inspeção o instrumento. **ATENÇÃO:** consulte o ponto F.

2. Considerações

- 2.1. Tal como outras cirurgias de ângulo, a utilização de um gonioprisma sobre a córnea do doente, sob ampliação de microscópio cirúrgico, é necessária para visualização da rede trabecular e do instrumento durante a utilização.
- 2.2. O posicionamento do doente é essencial para se obter uma visualização correta.
- 2.3. O KDB GLIDE® pode ser utilizado isoladamente ou combinado com outros procedimentos.
- 2.4. O KDB GLIDE® é inserido dentro do olho através de uma incisão na córnea clara criada anteriormente. As incisões maiores permitem uma maior manobrabilidade.
ATENÇÃO: o KDB GLIDE® destina-se a remover cirurgicamente uma tira de rede trabecular e não pode ser utilizado para fazer uma incisão na córnea clara.
- 2.5. A incisão na córnea clara deve estar a, aproximadamente, 180° da rede trabecular que se pretende remover cirurgicamente.
- 2.6. Quando utilizar o KDB GLIDE®, a câmara anterior deve ser preenchida com viscoelástico. **ATENÇÃO:** o enchimento excessivo da câmara pode dificultar o corte da rede trabecular, uma vez que o canal de Schlemm pode colapsar.

3. Utilização do KDB GLIDE® sob visualização gonioscópica para remover uma tira de rede trabecular

- 3.1. A rede trabecular pode ser identificada permitindo algum refluxo de sangue para o interior do canal de Schlemm, mediante redução da pressão intraocular. Insira a ponta e a haste do KDB GLIDE® através da incisão na córnea clara e faça-o avançar até ao lado oposto da câmara anterior. **ATENÇÃO:** tenha cuidado para evitar tocar com o instrumento no endotélio da córnea e na íris, à medida que faz avançar ou recua o instrumento na câmara anterior. Quando inserir a ponta, certifique-se de que a extremidade longa da placa basal fica paralela à incisão (a ponta afiada não está perpendicular à fenda da incisão). **(Figura a)**
- 3.2. Prenda a rede trabecular através da incisão na córnea clara com a ponta afiada do KDB GLIDE® e perfure através da rede trabecular para o interior do canal de Schlemm enquanto evita a parede anterior. **(Figura b)**
- 3.3. Faça avançar o KDB GLIDE® três a cinco horas em direção à região da rede trabecular que se destina a ser removida cirurgicamente, girando e fazendo avançar/recuar a haste ao longo da incisão na córnea clara, mantendo a placa basal do KDB GLIDE® no canal de Schlemm. **(Figura c)** Evite cortar o tecido circundante. À medida que a rede trabecular é removida, pode esperar-se algum refluxo de sangue para a câmara anterior proveniente dos canais coletores. Para melhorar a visualização da área a ser tratada, pode utilizar-se viscoelástico ou BSS. O sangue pode ser aspirado para fora da câmara anterior. **ATENÇÃO:** certifique-se de que a parte angulada da ponta desliza para a frente com pressão mínima contra a parede anterior do canal de Schlemm. Se o ângulo da parte angulada estiver afastado da parede posterior, a ponta afiada pode prender-se à parede anterior do canal de Schlemm e impedir a progressão suave do KDB GLIDE® ou resultar na preensão abaixo do ideal do tecido-alvo da rede trabecular.
- 3.4. Separe a tira de rede trabecular, utilizando o KDB GLIDE® ou uma micropinça. Para separar a tira da rede trabecular com o KDB GLIDE®, prenda a rede trabecular através da incisão na córnea clara com a ponta afiada e perfure através da rede trabecular e para o interior do canal de Schlemm, evitando a parede anterior do canal de Schlemm. Faça avançar o KDB GLIDE® num sentido até o ponto final desejado da goniotomia ser alcançado. Inverta a lâmina e faça avançar a área de tratamento original até uma conexão ser feita com a área de goniotomia.

- 3.5. Não deixe a tira de rede trabecular separada na câmara anterior. Para evitar que o tecido da rede trabecular que foi separado adira à lâmina do KDB GLIDE®, o tecido pode ser removido utilizando uma pinça oftálmica ou por aspiração a partir da incisão na córnea clara. Aspire apenas tiras de rede trabecular totalmente destacadas.
- 3.6. **ATENÇÃO:** se o ângulo de abordagem do instrumento KDB GLIDE® à rede trabecular for demasiado agudo, apenas uma das duas lâminas pode fazer a incisão na rede trabecular.
- 3.7. Depois de remover cirurgicamente uma tira da rede trabecular, recue o KDB GLIDE® através da incisão original na córnea clara.

4. Eliminação

- 4.1. **ATENÇÃO:** consulte o ponto I.
- 4.2. **ATENÇÃO:** consulte o ponto J.

APRESENTAÇÃO

Um KDB GLIDE® por caixa, embalado num tabuleiro plástico com uma tampa Tyvek selada. O tabuleiro fixa e protege a ponta delicada do KDB GLIDE®. O KDB GLIDE® é um instrumento cirúrgico estéril, descartável, para uma única utilização num único doente. O KDB GLIDE® é esterilizado com radiação gama.

REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO

O KDB GLIDE® deve ser armazenado à temperatura ambiente. **ATENÇÃO:** evite o contacto com a água e não exponha à luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada.

PRAZO DE VALIDADE

O KDB GLIDE® pode ser utilizado até 3 anos após a data de fabrico, conforme indicado pelo prazo de validade no rótulo. A esterilidade está garantida até ao fim do prazo de validade, caso a embalagem não tenha sido perfurada nem danificada de outro modo. **ATENÇÃO:** não utilize o KDB GLIDE® além do prazo de validade indicado.

RESUMO DE DADOS CLÍNICOS

O dispositivo de referência, OMNI Surgical System (K202678), foi utilizado para apoiar a metodologia científica na avaliação da capacidade do KDB para reduzir a PIO em doentes adultos com GPAA, e foi efetuada uma revisão sistemática da literatura para caracterizar a segurança do dispositivo predicado, NMX-1000.

Procedimento KDB Glide® efetuado com cirurgia de catarata (Falkenberry, et al)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry, et al realizaram um ensaio clínico prospetivo e aleatorizado, controlado por substância ativa, de grupos paralelos, do procedimento KDB Glide® combinado com cirurgia de catarata. O estudo foi realizado em 9 centros do estudo nos EUA, sendo as cirurgias realizadas entre junho de 2016 e janeiro de 2019. O objetivo do estudo foi comparar a redução da pressão intraocular (PIO) e da medicação para baixar a PIO em olhos submetidos a goniotomia excisional com implante de Kahook Dual Blade (KDB) Glide® vs. implantação de micro-bypass trabecular iStent (Glaukos, Inc.), ambos combinados com facoemulsificação, em olhos com glaucoma de ângulo aberto (GAA) ligeiro a moderado.

O estudo consistiu em olhos diagnosticados com glaucoma de ângulo aberto, incluindo glaucoma pseudoexfoliativo e glaucoma pigmentar. A coorte de KDB-Faco era constituída por 82 olhos de 82 indivíduos. A maioria dos olhos do estudo (n=75, 95,1%) tinha o diagnóstico de glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA); 5 olhos (6,1%) tinham glaucoma pseudoexfoliativo (GPX) e os restantes (n=2, 2,4%) tinham glaucoma pigmentar (GP). A gravidade do glaucoma foi caracterizada como ligeira (79,3%) a moderada (20,7%). Os indivíduos foram seguidos durante 12 meses, e foram avaliados 1 dia, 1 semana e 1, 3, 6 e 12 meses após a cirurgia.

As características na avaliação inicial eram as seguintes:

Características na avaliação inicial	KDB-Faco (n=82)
Idade média $\pm$ DP	70,2 $\pm$ 0,91 anos
Sexo	Feminino: 44 (53,7%) Masculino: 38 (46,3%)
Etnia	Caucasiana: 66 (80,5%) Afro-americana: 10 (12,2%) Asiática: 3 (3,7%) Hispanica: 1 (1,2%) Outra: 2 (2,4%)
PIO medicada Média $\pm$ DP	18,5 $\pm$ 0,36 mmHg
Medicamentos para o glaucoma Média $\pm$ DP	1,31 $\pm$ 0,07 medicamentos

Os principais critérios de inclusão consistiram em indivíduos com idades compreendidas entre os 18 e os 90 anos com GPAA, GPX ou GP ligeiro a moderado que estivessem a tomar 1 a 3 medicamentos hipotensores oculares tópicos. Para se qualificarem, os indivíduos tinham de ter uma PIO no início do estudo de 14–28 mmHg (inclusive) e uma catarata visualmente significativa com extração eletiva planeada. A utilização de medicamentos orais passíveis de afetar a PIO, a cirurgia prévia ao glaucoma, a terapia laser recente (há ≤ 3 meses) para o glaucoma, os ângulos fechados, ou um historial de resposta a esteroides, foram identificados como principais critérios de exclusão. Utilizando um dispositivo viscocirúrgico oftálmico e um gonioprisma para visualização, introduziu-se o KDB Glide® através de uma incisão na córnea clara a cerca de 180° do local de excisão visado. A ponta afiada do dispositivo prendeu a rede trabecular, com a parte angulada posicionada no interior do canal de Schlemm, e a lâmina foi avançada para excisar uma tira de rede trabecular com, aproximadamente, 3–4 horas de comprimento, utilizando as lâminas paralelas do dispositivo. Em seguida, removeu-se o KDB Glide® através da incisão corneana.

O parâmetro de eficácia primário foi a proporção de olhos aos 12 meses com uma redução da PIO igual ou superior a 20%, ou uma redução da medicação para a PIO igual ou superior a 1 em comparação com a avaliação inicial. Os parâmetros de eficácia secundários incluíram a percentagem de redução da PIO e a diminuição média do número de medicamentos para a redução da PIO.

Dos 82 olhos tratados com KDB-Faco, 79 olhos estavam disponíveis para a consulta aos 12 meses, e 3 olhos foram considerados perdidos para o seguimento. Não existiam olhos com intervenção cirúrgica secundária (ICS) para glaucoma para controlo da PIO durante o estudo de 12 meses; por conseguinte, as análises de eficácia incluíram todos os 79 olhos disponíveis. A proporção de olhos com uma redução da PIO igual ou superior a 20% aos 12 meses comparativamente com a avaliação inicial, ou com uma redução da medicação para PIO igual ou superior a 1 comparativamente com a avaliação inicial, foi de 93,7% (74/79 olhos). A PIO média (DP) baixou de 18,5 ($\pm$ 0,4) mmHg na avaliação inicial para 15,4 ($\pm$ 0,4) mmHg aos 12 meses. A média (DP) de medicamentos para baixar a PIO baixou de 1,3 ($\pm$ 0,1) na avaliação inicial para 0,3 ($\pm$ 0,1) aos 12 meses.

Os resultados de segurança incluíram a perda de acuidade visual à distância corrigida em 2 linhas ou mais desde o melhor registo até à consulta final, complicações operatórias, avarias do dispositivo, elevações da PIO de 10 mmHg ou mais desde a avaliação inicial, e acontecimentos adversos. Foram notificados os seguintes acontecimentos adversos:

Acontecimento adverso	KDB-Faco (n=82)
Aumento da PIO	26 olhos (31,7%)
Opacificação da cápsula posterior	7 olhos (8,5%)

Acontecimento adverso	KDB-Faco (n=82)
Hifema	3 olhos (3,7%)
Ciclodíálise	1 olho (1,2%)

O acontecimento adverso mais frequente foi o aumento da PIO, notificado como tendo ocorrido em, pelo menos, uma consulta pós-operatória em 26/82 (31,7%) olhos; todos estes acontecimentos resolveram-se espontaneamente ou com tratamento médico. A opacificação da cápsula posterior (OCP) ocorreu em 7/82 (8,5%) olhos. A persistência de sangue na câmara anterior para além da primeira semana pós-operatória (hifema) ocorreu em 3/82 (3,7%) dos olhos estudados. Um olho (1,2%) desenvolveu uma fenda de ciclodíálise.

Procedimento KDB Glide® efetuado de forma autónoma (ElMallah, et al)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah, et al realizaram uma série de casos retrospectivos e multicêntricos do KDB Glide® realizado como um procedimento autónomo. Foram recolhidos dados de 8 cirurgiões em 8 centros do estudo (6 nos EUA e 2 no México). O objetivo do estudo foi caracterizar as reduções da pressão intraocular (PIO) e da medicação para baixar a PIO após goniotomia excisional com KDB Glide® autónomo em olhos com glaucoma não controlado clinicamente. O estudo incluiu 42 olhos de 35 indivíduos, sem restrições quanto ao subtipo ou gravidade do glaucoma. A maioria dos olhos tinha um diagnóstico de glaucoma primário de ângulo aberto (n=36, 85,7%), mas o estudo também incluiu um pequeno número de olhos diagnosticados com glaucoma pigmentar (n=3, 7,1%), glaucoma pseudoexfoliativo (n=2, 4,8%) e glaucoma de ângulo fechado (n=1, 2,4%). A gravidade do glaucoma foi avaliada de acordo com os critérios da Classificação Internacional de Doenças, 10.ª revisão (CID-10), e foi caracterizada como ligeira (19,0%), moderada (61,9%) ou grave (19,0%). Os indivíduos foram seguidos durante 12 meses e foram avaliados 1 dia, 1 semana e 1, 3, 6 e 12 meses após a cirurgia.

As características na avaliação inicial eram as seguintes:

Características na avaliação inicial	KDB-Autónomo (n=42)
Idade média ± EP	71,3 ± 1,8 anos
Sexo	Feminino: 25 (59,5%) Masculino: 17 (40,5%)
Etnia	Caucasiana: 19 (45,2%) Negra: 13 (31,0%) Hispânica: 9 (21,4%) Asiática: 1 (2,4%)
PIO medicada Média ± EP	21,6 ± 0,36 mmHg
Medicamentos para o glaucoma Média ± EP	2,55 ± 0,22 medicamentos

Os indivíduos incluídos tinham ≥18 anos de idade, eram fáccicos ou pseudofáccicos, e com qualquer subtipo ou gravidade do glaucoma. Não existiam requisitos para a PIO na avaliação inicial para além de controlo inadequado da PIO com, pelo menos, 1 e até 3 medicamentos hipotensores oculares. A(s) indicação(ões) para cirurgia incluía(m) a redução da PIO, a redução da carga medicamentosa, ou ambas. Os indivíduos com um historial (nos 3 meses anteriores) de aumento da medicação para baixar a PIO, trabeculoplastia a laser, iridotomia ou início da terapêutica com beta bloqueadores sistémicos foram excluídos do estudo. Outros critérios de exclusão incluíram qualquer cirurgia prévia ao glaucoma e condições sistémicas não controladas que pudessem confundir as medições do estudo. Foram incluídos os dois olhos de um mesmo indivíduo se ambos se qualificassem.

Após a entrada na câmara anterior através de uma incisão corneana periférica, foi utilizada a ponta distal do KDB Glide® para perfurar a rede trabecular e entrar no canal de Schlemm. A ponta foi avançada ao longo do canal para elevar e guiar a rede trabecular para duas lâminas paralelas, que, depois, excisaram uma tira de tecido. Foram excisadas cerca de 3 a 5 horas da rede trabecular.

O parâmetro de eficácia primário foi a redução da PIO comparativamente com a avaliação inicial. A redução dos medicamentos para baixar a PIO foi avaliada como o parâmetro de eficácia secundário. Os olhos submetidos a intervenção cirúrgica secundária (ICS) para glaucoma, para controlo da PIO, foram excluídos das análises de eficácia primária e secundária. Dos 42 olhos tratados com KDB como tratamento autónomo, 35 estavam disponíveis para a consulta aos 12 meses. Seis olhos (n=6) necessitaram de ICS para controlo da PIO até aos 12 meses, e um olho (n=1) foi considerado perdido para o seguimento. Na consulta aos 12 meses, a PIO média (EP) tinha baixado em 3,94 (1,1) mmHg. O número médio (EP) de medicamentos para baixar a PIO foi reduzido em 0,31 (0,23) aos 12 meses (n=35).

Para além dos parâmetros de avaliação primário e secundário, ElMallah, et al comunicaram resultados de eficácia adicionais para todos os olhos tratados (n=42), sendo que os olhos que necessitaram de ICS (n=6) e o olho perdido para o seguimento (n=1) foram contabilizados como insucessos. Estas análises adicionais incluíram a proporção de olhos com uma redução da PIO igual ou superior a 20% comparativamente com a avaliação inicial, que foi de 42,9% (18/42 olhos).

A notificação da segurança consistiu na incidência de acontecimentos adversos intra e pós-operatórios. Foram notificados os seguintes acontecimentos adversos:

Acontecimento adverso	KDB-Autónomo (n=42)
Aumento da PIO	3 olhos (7,1%)
Laceração da membrana de Descemet (intraoperatório)	1 olho (2,4%)

O acontecimento adverso mais frequente foi o aumento da PIO após a cirurgia (n=3, 7,1%). Um caso resolveu-se com terapêutica médica, e os outros dois necessitaram de uma intervenção cirúrgica secundária. Um olho apresentou uma laceração intraoperatória na membrana de Descemet, a qual era localizada e não necessitou de tratamento posterior durante os 12 meses do estudo. Não foram notificados outros acontecimentos adversos. Ao longo de 12 meses, 6 olhos necessitaram de cirurgias adicionais devido a controlo inadequado da PIO. Estas incluíram trabeculectomia (n=4; 2 das quais com mini-shunt Ex-Press concomitante) e implantação de válvula de Ahmed (n=2).

194.

Figura a

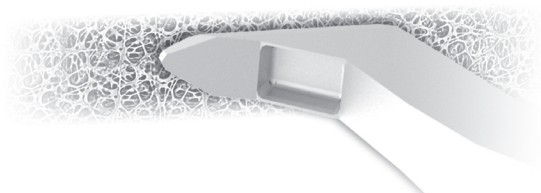


Figura b

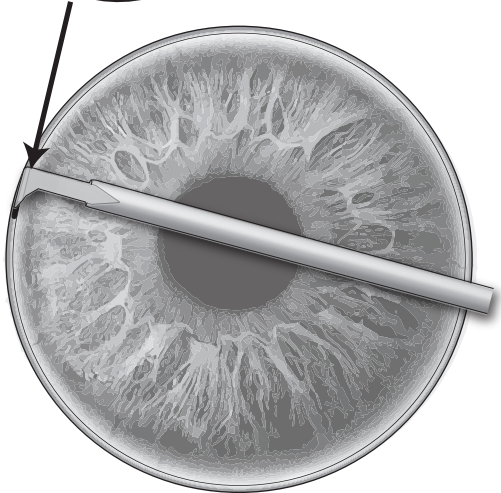
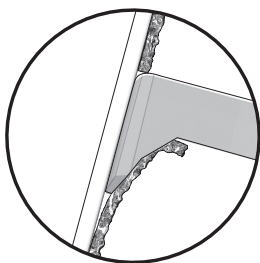


Figura c

**UTILIZAÇÃO DE SÍMBOLOS**

Os símbolos seguintes, utilizados na embalagem do KDB GLIDE®, são descritos abaixo.

	Português (pt)
	Fabricante
	Data de fabrico AAAA-MM
	Distribuidor
	“Usar até” ou prazo de validade
QTY	Quantidade de dispositivos na embalagem
LOT	Número de lote
REF	Modelo/número de referência
SN	Número de série
MD	Dispositivo médico; instrumento oftálmico KDB GLIDE®
	Sistema de barreira estéril individual
	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora exterior
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Atenção
R_xonly	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante receita médica
UDI	Identificador único do dispositivo
	Abrir neste sentido
	Manter seco
	Manter fora do alcance da luz solar
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia



	Română (ro)
A	Tub
B	Indicator pentru orientarea lamei
C	Lame duble
D	Vârf ascuțit
E	Călcâi
F	Rampă

**ATENȚIE**

- A. Este necesară instruirea medicilor înainte de utilizarea acestui instrument.
- B. Sterilitatea conținutului este garantată, cu condiția ca ambalajul care include tava sigilată să nu fie străpuns sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis sau dacă sigiliul pare deteriorat.
- C. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- D. A nu se utiliza dacă produsul a depășit data de expirare.
- E. Când scoateți instrumentul din tavă, asigurați-vă că vârful acestuia nu atinge nicio parte a tăvii. Vârful lamei se poate toci dacă atinge suprafața tăvii. Nu atingeți vârful de nicio altă suprafață în afară de suprafețele ochiului, deoarece vârful se poate deteriora sau toci.
- F. Nu utilizați instrumentul dacă acesta conține resturi, este tocit, îndoit, ruginit sau deteriorat în alt mod.
- G. Trebuie respectate măsurile de precauție standard pentru chirurgia oftalmică la utilizarea KDB GLIDE®, inclusiv tehnica aseptică obișnuită.
- H. Instrumentul conține oțel inoxidabil. Nu utilizați la pacienții sensibili sau alergici la metale.
- I. Instrumentele tăioase folosite sunt contaminate și pot transmite boli. Imediat după utilizare, eliminați instrumentul într-un container pentru instrumente tăioase care prezintă risc biologic, rezistent la înțepare, etichetat corespunzător.
- J. Instrumentul KDB GLIDE® este un instrument de unică folosință, pentru un singur pacient. A nu se reutiliza sau resteriliza. Instrumentele resterilizate sau refolosite prezintă riscuri de infectare și lame tocite, care pot duce la lezarea țesutului.

DESCRIERE ȘI DESTINAȚIE DE UTILIZARE

KDB GLIDE® este un bisturiu oftalmic de unică folosință, un instrument chirurgical manual utilizat în proceduri chirurgicale oftalmice pentru a îndepărta chirurgical o fâșie din rețeaua trabeculară (RT) la pacienții adulți. Instrumentul este steril și este destinat pentru unică folosință, la un singur pacient.

KDB GLIDE® este compus dintr-un corp de oțel inoxidabil de uz chirurgical și un mâner de plastic. Corpul de oțel inoxidabil este alcătuit dintr-un tub lung, care permite accesul la RT, un vârf ascuțit pentru a străpunge RT, o rampă care ridică și întinde țesutul pe măsură ce dispozitivul înaintază și două lame care îndepărtează chirurgical o fâșie din RT. Un indicator de pe mânerul de plastic specifică direcția de înaintare a instrumentului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

KDB GLIDE este indicat pentru a îndepărta chirurgical o fâșie din rețeaua trabeculară în scopul reducerii tensiunii intraoculare la pacienții adulți cu glaucom cu unghi deschis primar.

POPULAȚIA PREVĂZUTĂ

Pacienți adulți.

CONTRAINDICAȚII

Ca la majoritatea intervențiilor chirurgicale în unghi, vizualizarea corespunzătoare cu ajutorul unei gonioprisme este esențială pentru îndepărtarea chirurgicală a unei fâșii de RT cu ajutorul instrumentului. Nu încercați să utilizați instrumentul dacă claritatea corneană este insuficientă sau dacă vizualizarea structurilor în unghi nu este posibilă.

NOTIFICARE: orice vătămare gravă care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportată producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE: nu utilizați KDB GLIDE® dacă nu ați efectuat o instruire pentru gonioscopia intraoperatorie sau dacă vizualizarea structurilor în unghi este insuficientă. Vizualizarea necorespunzătoare poate duce la utilizarea inadecvată a instrumentului și poate provoca leziuni structurilor oculare adiacente RT.

EFECTE NEDORITE/EFECTE SECUNDARE

Evenimentele adverse care pot fi asociate în mod rezonabil cu utilizarea KDB GLIDE® în ochi includ, dar nu se limitează la următoarele: creșterea presiunii intraoculare, hifemă, ruperea sau desprinderea membranei Descemet, iridodializă, ruperea irisului, leziuni ale irisului, irită, modificarea formei pupilei, fisură de ciclodializă, decompensarea corneană, leziuni ale corneei, edem sau opacifierea corneei, perforarea sclerei, precum și complicațiile cunoscute ale intervențiilor chirurgicale intraoculare generale, inclusiv micșorarea camerei anterioare, hipotonie, maculopatie de hipotonie, dislocarea LIO, formarea cataractei, opacifierea capsulei posterioare, pierderea de corp vitros, dezlipirea coroidiană, efuziunea coroidiană, hemoragia supracoroidiană, hemoragia corpului vitros, dezlipirea corpului vitros posterior, dezlipirea de retină, dializa retiniană, ruperea retiniană, endoftalmită sau altă infecție oculară.

Următoarele avertismente și precauții reprezintă măsuri care trebuie luate în cazul unei funcționări defectuoase a dispozitivului în performanțele sale care pot afecta siguranța.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați KDB GLIDE® dacă nu ați efectuat instruire pentru gonioscopia intraoperatorie.
- KDB GLIDE® este destinat îndepărtării chirurgicale a unei fâșii de RT și nu poate fi utilizat pentru a efectua o incizie corneană clară.

PRECAUȚII

- Conținutul este furnizat steril și este destinat unui singur pacient, pentru o singură utilizare. Nu resterilizați și nu reutilizați dispozitivul.
- Instrumentele resterilizate sau refolosite prezintă riscuri de infectare și lame tocite, care pot duce la lezarea țesutului.
- Nu utilizați dacă ambalajul, inclusiv sigiliul tăvii, este perforat sau deteriorat. KDB GLIDE® este destinat îndepărtării chirurgicale a unei fâșii de RT și nu poate fi utilizat pentru a efectua o incizie corneană clară.
- Nu utilizați după data de expirare.
- Când scoateți instrumentul din tavă, asigurați-vă că vârful acestuia nu atinge nicio parte a tăvii. Vârful lamei se poate toci dacă atinge suprafața tăvii. Nu atingeți vârful de nicio altă suprafață în afara de suprafețele ochiului, deoarece vârful se poate deteriora sau toci. Nu utilizați KDB GLIDE® dacă nu ați efectuat o instruire pentru gonioscopia intraoperatorie.
- Nu utilizați instrumentul dacă acesta conține resturi, este tocit, îndoit, ruginit sau deteriorat în alt mod.
- Respectați toate precauțiile obișnuite luate în timpul intervențiilor chirurgicale intraoculare.
- Folosiți o tehnică aseptică și asigurați sterilitatea KDB GLIDE® și a câmpului, așa cum se obișnuiește în timpul operației intraoculare.
- Instrumentul conține oțel inoxidabil. Nu utilizați la pacienții sensibili sau alergici la metale.
- Instrumentele tăioase folosite sunt contaminate și pot transmite boli. Imediat după utilizare, eliminați instrumentul într-un container pentru instrumente tăioase care prezintă risc biologic, rezistent la înțepare, etichetat corespunzător.

INSTRUCȚIUNI

1. Scoaterea instrumentului din tava de plastic

- 1.1. **ATENȚIE:** a se vedea punctul G.
- 1.2. Deschideți cutia și desprindeți capacul Tyvek sigilat de pe recipientul de plastic.
- 1.3. Scoateți KDB GLIDE® din recipientul de plastic, având grijă să ridicați mai întâi vârful, îndepărtându-l de tavă prin apucarea mânerului KDB GLIDE® în dreptul scobiturilor pentru degete din tavă.
- 1.4. **ATENȚIE:** a se vedea punctul E.
- 1.5. Inspectați instrumentul. **ATENȚIE:** a se vedea punctul F.

2. Considerente

- 2.1. Ca la alte intervenții chirurgicale în unghi, utilizarea unei gonioprisme deasupra corneei pacientului, în timpul măririi sub microscop chirurgical, este necesară pentru vizualizarea RT și a instrumentului în timpul utilizării.
- 2.2. Poziționarea pacientului este esențială pentru obținerea unei vizualizări adecvate.
- 2.3. KDB GLIDE® poate fi utilizat independent sau în combinație cu alte proceduri.
- 2.4. KDB GLIDE® este introdus în ochi printr-o incizie corneană clară, creată anterior. Inciziile mai mari permit o mai bună manevrabilitate.
ATENȚIE: KDB GLIDE® este destinat îndepărtării chirurgicale a unei fâșii de RT și nu poate fi utilizat pentru a efectua o incizie corneană clară.
- 2.5. Incizia corneană clară trebuie să fie la aproximativ 180 de grade de RT pe care intenționați să o îndepărtați chirurgical.
- 2.6. Camera anterioară trebuie să fie umflată cu soluție viscoelastică în timpul utilizării KDB GLIDE®. **ATENȚIE:** umflarea în exces a camerei poate face dificilă tăierea RT, deoarece canalul Schlemm poate suferi un colaps.

3. Utilizarea KDB GLIDE® sub vizualizare gonioscopică pentru a îndepărta chirurgical o fâșie de RT

- 3.1. Puteți permite ca o cantitate de sânge să curgă înapoi în canalul Schlemm, prin reducerea presiunii intraoculare, pentru a identifica RT. Introduceți vârful și tubul KDB GLIDE® prin incizia corneană clară și înaintați spre partea opusă a camerei anterioare. **ATENȚIE:** aveți grijă să evitați atingerea endoteliului cornean și a irisului cu instrumentul în timp ce avansați sau retrageți instrumentul prin camera anterioară. Când introduceți vârful, asigurați-vă că marginea lungă a plăcii de bază este paralelă cu incizia (vârful ascuțit nu este perpendicular pe fanta inciziei). **(Figura a)**
- 3.2. Abordați RT de la marginea opusă inciziei corneene clare cu vârful ascuțit al instrumentului KDB GLIDE® și străpungeți RT intrând în canalul Schlemm, evitând peretele anterior. **(Figura b)**
- 3.3. Avansați KDB GLIDE® de la 3 la 5 ore ceas în direcția regiunii RT pe care intenționați să o îndepărtați chirurgical, pivotând și avansând/retrăgând tubul de-a lungul inciziei corneene clare, în timp ce mențineți placa de bază a KDB GLIDE® în canalul Schlemm. **(Figura c)** Evitați să tăiați țesutul înconjurător. Vă puteți aștepta ca o cantitate de sânge să curgă înapoi în camera anterioară din canalele colectoare în timp ce RT este îndepărtată. Se poate folosi soluție viscoelastică sau soluție salină echilibrată (SSE) pentru a îmbunătăți vizualizarea zonei care este tratată. Sângele poate fi aspirat din camera anterioară. **ATENȚIE:** asigurați-vă că călcâiul neted al vârfului glisează în față cu o presiune minimă asupra peretelui anterior al canalului Schlemm. Dacă călcâiul este înclinat distanțându-se de peretele posterior, vârful ascuțit poate atinge peretele anterior al canalului Schlemm și poate împiedica avansarea uniformă a KDB GLIDE® sau poate duce la abordarea suboptimă a țesutului RT vizat.
- 3.4. Desprindeți fâșia de RT cu ajutorul KDB GLIDE® sau al unei micropense. Pentru a desprinde fâșia de RT cu ajutorul KDB GLIDE®, abordați RT cu vârful ascuțit, de la marginea opusă inciziei corneene clare și străpungeți RT intrând în canalul Schlemm, evitând peretele anterior al canalului Schlemm. Avansați KDB GLIDE® într-o singură direcție, până când este atins criteriul final dorit al goniotomiei. Întoarceți lama și avansați spre zona inițială de tratament, până când se face legătura cu zona inițială a goniotomiei.
- 3.5. Nu lăsați fâșia de RT desprinsă în camera anterioară. Țesutul de RT desprins poate fi îndepărtat cu ajutorul KDB GLIDE®, deoarece țesutul se poate lipi de lamă, folosind o pensă oftalmică sau prin aspirare din leziunea corneană clară. Aspirați doar fâșii de RT complet desprinse.
- 3.6. **ATENȚIE:** Dacă unghiul de abordare a RT cu instrumentul KDB GLIDE® este prea înclinat, doar una dintre lamelele duble poate inciza RT.
- 3.7. După îndepărtarea chirurgicală a unei fâșii de RT, retrageți KDB GLIDE® prin incizia corneană clară inițială.

4. Eliminare

4.1. **ATENȚIE:** a se vedea punctul I.

4.2. **ATENȚIE:** a se vedea punctul J.

MOD DE FURNIZARE

Se furnizează un instrument KDB GLIDE® per cutie și acesta vine ambalat într-o tavă de plastic cu un capac Tyvek sigilat. Tava fixează și protejează vârful delicat al instrumentului KDB GLIDE®. KDB GLIDE® este un instrument chirurgical steril, de unică folosință, pentru un singur pacient.

KDB GLIDE® este sterilizat cu radiații gama.

CERINȚE DE DEPOZITARE

KDB GLIDE® trebuie depozitat la temperatura camerei. **ATENȚIE:** nu expuneți la apă, lumina solară, temperaturi extreme sau umiditate ridicată.

DATA DE EXPIRARE

KDB GLIDE® poate fi utilizat timp de până la 3 ani după data fabricației, după cum indică data de expirare de pe etichetă. Sterilitatea este garantată până la data de expirare, dacă ambalajul nu este străpuns sau deteriorat în alt mod. **ATENȚIE:** nu utilizați KDB GLIDE® după data de expirare indicată.

REZUMATUL DATELOR CLINICE

Dispozitivul de referință, OMNI Surgical System (K202678), a fost utilizat pentru a sprijini metodologia științifică de evaluare a capacității KDB de a reduce TIO la pacienții adulți cu GUDP și a fost efectuată o revizuire sistematică a literaturii pentru a caracteriza siguranța dispozitivului anterior, NMX-1000.

Procedura KDB Glide® efectuată în combinație cu intervenția chirurgicală de cataractă (Falkenberry et al)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71

Falkenberry et al au efectuat un studiu clinic prospectiv, randomizat, controlat activ, cu grupuri paralele, al procedurii KDB Glide® în combinație cu intervenția chirurgicală de cataractă. Studiul s-a desfășurat în 9 centre de studiu din SUA și intervențiile chirurgicale au fost efectuate între iunie 2016 și ianuarie 2019. Scopul studiului a fost de a compara reducerea tensiunii intraoculare (TIO) și a numărului de medicamente pentru scăderea TIO în cazul ochilor supuși intervenției de goniotomie excizională cu Kahook Dual Blade (KDB) Glide® față de implantarea iStent de micro-bypass trabecular (Glaukos, Inc.), ambele combinate cu facoemulsificare, în cazul ochilor cu glaucom cu unghi deschis (GUD) ușor până la moderat.

Studiul s-a axat pe ochi diagnosticați cu glaucom cu unghi deschis, inclusiv glaucom pseudoexfoliativ și glaucom pigmentar. Cohorta de facoemulsificare cu KDB a constatat din 82 de ochi de la 82 de subiecți. Majoritatea ochilor studiați (n=75, 95,1%) au avut un diagnostic de glaucom cu unghi deschis primar (GUDP); 5 ochi (6,1%) au avut glaucom pseudoexfoliativ (GPE) și restul (n=2, 2,4%) au avut glaucom pigmentar (GP). Severitatea glaucomului a fost caracterizată ca fiind ușoară (79,3%) până la moderată (20,7%). Subiecții au fost urmăriți timp de 12 luni și au fost evaluați postoperator la 1 zi, 1 săptămână și 1, 3, 6 și 12 luni.

Caracteristicile inițiale au fost după cum urmează:

Caracteristicile inițiale	Facoemulsificare cu KDB (n=82)
Vârsta medie ± DS	70,2 ± 0,91 ani
Sex	Femei: 44 (53,7%) Bărbați: 38 (46,3%)
Etnie	Albi: 66 (80,5%) Afroamericani: 10 (12,2%) Asiatici: 3 (3,7%) Hispanici: 1 (1,2%) Alții: 2 (2,4%)
TIO cu medicație Medie ± DS	18,5 ± 0,36 mmHg
Medicamente pentru glaucom Medie ± DS	1,31 ± 0,07 medicamente

Criteriile cheie de includere au constatat în subiecți cu vârstă cuprinsă între 18-90 de ani cu GUDP, GPE sau GP ușor până la moderat care au luat 1-3 medicamente hipotensive oculare topice. Pentru a se califica, subiecții aveau nevoie de o TIO inițială de 14-28 mmHg (inclusiv) și de o cataractă semnificativă din punct de vedere vizual planificată pentru extracție electivă. Subiecții care utilizează medicamente orale ce ar putea afecta TIO, au avut intervenții chirurgicale anterioare pentru glaucom, terapie recentă (≤ 3 luni) cu laser pentru glaucom, unghiuri închise sau un istoric de răspuns la steroizi au fost identificați ca principale criterii de excludere. Cu dispozitivul oftalmic viscochirurgical și utilizând o gonioprismă pentru vizualizare, KDB Glide® a fost introdus printr-o incizie corneană clară la aproximativ 180° de locul de excizie vizat. Vârful ascuțit al dispozitivului a abordat rețeaua trabeculară (RT), cu călcâiul poziționat în canalul Schlemm, iar lama a înaintat pentru a exciza o fâșie din rețeaua trabeculară (RT) pe o lungime de aproximativ 3-4 ore ceas, utilizând lamele paralele ale dispozitivului. KDB Glide® a fost apoi îndepărtat prin incizia corneană.

Criteriul final principal de evaluare a eficacității a fost proporția la 12 luni a ochilor care au înregistrat o reducere a TIO de 20% sau mai mare sau o reducere a numărului de medicamente pentru TIO cu 1 sau mai multe comparativ cu valoarea inițială. Criteriile finale secundare de evaluare a eficacității au inclus reducerea procentuală a TIO și reducerea medie a numărului de medicamente pentru scăderea TIO.

Din cei 82 de ochi tratați prin facoemulsificare cu KDB, 79 de ochi au fost disponibili pentru vizita la 12 luni, iar 3 ochi au fost considerați pierduți la urmărire. Nu au existat ochi cu intervenție chirurgicală secundară (ICS) pentru glaucom pentru controlul TIO în timpul studiului de 12 luni; prin urmare, analizele de eficacitate au inclus toți cei 79 de ochi disponibili. Proporția la 12 luni a ochilor care au înregistrat o reducere a TIO de 20% sau mai mare față de valoarea inițială sau o reducere a numărului de medicamente pentru TIO cu 1 sau mai mult față de valoarea inițială a fost de 93,7% (74/79 ochi). TIO medie (DS) a scăzut de la o valoare inițială de 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg la 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg la 12 luni. Media (DS) numărului de medicamente pentru scăderea TIO a fost redusă de la 1,3 ($\pm 0,1$) la momentul inițial până la 0,3 ($\pm 0,1$) la 12 luni.

Rezultatele privind siguranța au inclus pierderea acuității vizuale la distanță corectate cu 2 linii sau mai mult de la cea mai bună înregistrare la vizita finală, complicații operatorii, defecțiuni ale dispozitivului, creșteri ale TIO de 10 mmHg sau mai mari față de valoarea inițială și evenimente adverse. Au fost raportate următoarele evenimente adverse:

Eveniment advers	Facoemulsificare cu KDB (n=82)
TIO crescută	26 ochi (31,7%)
Opacifierea capsulei posterioare	7 ochi (8,5%)
Hifemă	3 ochi (3,7%)
Ciclodializă	1 ochi (1,2%)

Cel mai frecvent eveniment advers a fost creșterea TIO, raportată ca apărută la cel puțin o vizită postoperatorie în cazul a 26/82 (31,7%) ochi; toate aceste cazuri s-au rezolvat spontan sau cu gestionare medicală. Opacifierea capsulei posterioare (OCP) a apărut în cazul a 7/82 (8,5%) ochi. Sângele persistent în camera anterioară după prima săptămână postoperatorie (hifemă) a survenit la 3/82 (3,7%) dintre ochii studiați. Un ochi (1,2%) a dezvoltat o fisură de ciclodializă.

Procedura KDB Glide® efectuată independent (ElMallah et al)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah et al au studiat o serie de cazuri retrospective, multicentrice, privind KDB Glide® efectuată ca procedură independentă. Datele au fost colectate de la 8 chirurghi din 8 centre de studiu (6 în SUA și 2 în Mexic). Scopul studiului a fost de a caracteriza reducerile tensiunii intraoculare (TIO) și a numărului

de medicamente pentru scăderea TIO în urma goniotomiei excizionale cu KDB Glide® ca metodă independentă în cazul ochilor cu glaucom necontrolat medical. Studiul a inclus 42 de ochi de la 35 de subiecți fără restricții privind subtipul sau severitatea glaucomului. Majoritatea ochilor au prezentat un diagnostic de glaucom cu unghi deschis primar ($n=36$, 85,7%), dar studiul a inclus și un număr mic de ochi diagnosticați cu glaucom pigmentar ($n=3$, 7,1%), glaucom pseudoexfoliativ ($n=2$, 4,8%) și glaucom cu unghi închis ($n=1$, 2,4%). Severitatea glaucomului a fost evaluată în conformitate cu criteriile Clasificării Internaționale a Bolilor-10 (ICD-10) și a fost caracterizată ca ușoară (19,0%), moderată (61,9%) sau severă (19,0%). Subiecții au fost urmăriți timp de 12 luni și au fost evaluați postoperator la 1 zi, 1 săptămână și 1, 3, 6 și 12 luni.

Caracteristicile inițiale au fost după cum urmează:

Caracteristicile inițiale	KDB independent ($n=42$)
Vârsta medie $\pm$ ES	71,3 $\pm$ 1,8 ani
Sex	Femei: 25 (59,5%) Bărbați: 17 (40,5%)
Etnie	Albi: 19 (45,2%) Negri: 13 (31,0%) Hispanici: 9 (21,4%) Asiatici: 1 (2,4%)
TIO cu medicație Medie $\pm$ ES	21,6 $\pm$ 0,36 mmHg
Medicamente pentru glaucom Medie $\pm$ ES	2,55 $\pm$ 0,22 medicamente

Subiecții incluși aveau vârsta ≥ 18 ani, cu implant phakic sau pseudophakic și prezentau orice subtip sau severitate de glaucom. Nu au existat cerințe inițiale privind TIO, altele decât controlul inadecvat al TIO la cel puțin 1 și până la 3 medicamente hipotensive TIO. Indicația (indicațiile) pentru intervenție chirurgicală a(u) inclus reducerea TIO, reducerea necesității medicamentelor sau ambele. Subiecții cu antecedeente recente (în decurs de 3 luni) de adăugare de medicație pentru scăderea TIO, trabeculoplastie cu laser, iridotomie sau începerea unui tratament sistemic cu beta-blocante au fost excluși din studiu. Alte criterii de excludere au inclus orice intervenție chirurgicală anterioară pentru glaucom și afecțiuni sistemice necontrolate care puteau afecta măsurătorile din studiu. Ambii ochi ai unui singur subiect au fost incluși dacă ambii îndeplineau condițiile.

După intrarea în camera anterioară printr-o incizie corneană periferică, vârful distal al KDB Glide® a fost utilizat pentru a străpunge rețeaua trabeculară (RT) și a intra în canalul Schlemm. Vârful a înaintat de-a lungul canalului pentru a ridica și a ghida RT pe două lame paralele care au excizat apoi o fâșie de țesut. A fost excizată o fâșie de RT de aproximativ 3-5 ore ceas.

Criteriul final principal de evaluare a eficacității a fost reducerea TIO comparativ cu valoarea inițială. Reducerea numărului de medicamente pentru scăderea TIO a fost evaluată drept criteriu final secundar de evaluare a eficacității. Ochii cu o intervenție chirurgicală secundară (ICS) de glaucom pentru controlul TIO au fost excluși din analizele de eficacitate principale și secundare. Dintre cei 42 de ochi tratați cu KDB ca procedură independentă, 35 au fost disponibili pentru vizita la 12 luni. Șase ochi ($n=6$) au necesitat ICS pentru controlul TIO până la 12 luni și un ochi ($n=1$) a fost considerat pierdut la urmărire. La vizita la 12 luni, TIO medie (ES) a fost redusă cu 3,94 (1,1) mmHg. Numărul mediu (ES) de medicamente pentru scăderea TIO a fost redus cu 0,31 (0,23) la 12 luni ($n=35$).

În plus față de criteriile finale principale și secundare, ElMallah et al raportează rezultate suplimentare privind eficacitatea pentru toți ochii tratați ($n=42$), în care ochii care au necesitat ICS ($n=6$) și ochiul care a fost pierdut la urmărire ($n=1$) au fost înregistrați ca eșecuri. Aceste analize suplimentare au inclus proporția de ochi cu o reducere a TIO de 20% sau mai mare comparativ cu valoarea inițială, care a fost de 42,9% (18/42 ochi).

Raportarea privind siguranța a constat în incidența evenimentelor adverse intraoperatorii și postoperatorii. Au fost raportate următoarele evenimente adverse:

Eveniment advers	KDB independent (n=42)
TIO crescută	3 ochi (7,1%)
Ruperea membranei Descemet (intraoperator)	1 ochi (2,4%)

Cel mai frecvent eveniment advers a fost creșterea postoperatorie a TIO (n=3, 7,1%). Un caz s-a rezolvat cu tratament medical, iar celelalte două au necesitat o intervenție chirurgicală secundară. Un ochi a prezentat o ruptură intraoperatorie a membranei Descemet, care a fost localizată și nu a necesitat tratament ulterior în timpul studiului de 12 luni. Nu au fost raportate alte evenimente adverse. Pe parcursul a 12 luni, 6 ochi au necesitat intervenții chirurgicale suplimentare pentru un control inadecvat al TIO. Acestea au inclus trabeculectomie (n=4; dintre care 2 au avut concomitent minișunt Ex-Press) și implantarea valvei Ahmed (n=2).

Figura a

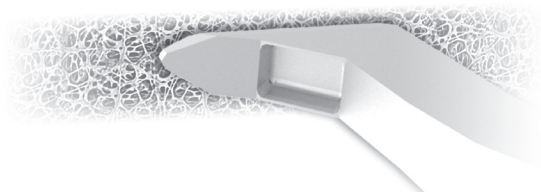


Figura b

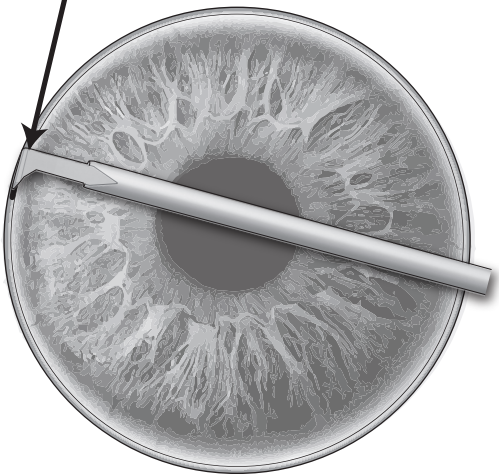
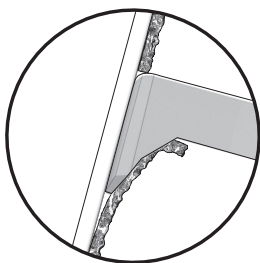


Figura c

**UTILIZAREA SIMBOLURILOR**

Următoarele simboluri utilizate pe ambalajul produsului KDB GLIDE® sunt definite mai jos.

	Română (ro)
	Producător
	Data fabricației AAAA-LL
	Distribuitor
	„A se utiliza până la data de” sau data de expirare
QTY	Cantitatea de dispozitive din ambalaj
LOT	Număr de lot
REF	Număr de catalog/model
SN	Număr de serie
MD	Dispozitiv medical instrument oftalmic KDB GLIDE®
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza
	A nu se reutiliza
	Consultați Instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Atenție
R_xonly	Atenție: Legea (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi făcută numai de către un medic sau la ordinul acestuia
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
	Direcția de desprindere
	A se păstra uscat
	A se feri de lumina solară
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



	Slovenščina (sl)
A	Kanal
B	Kazalnik usmerjenosti rezila
C	Dvojni rezili
D	Konica
E	Peta
F	Klančina

**POZOR**

- A. Zdravnik se mora usposobiti pred uporabo tega instrumenta.
- B. Vsebina je zajamčeno sterilna pod pogojem, da ovojnina, vključno s pečatom pladnja, ni preluknjana ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta ali če je pečat poškodovan.
- C. Pred uporabo preberite navodila.
- D. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- E. Ko instrument jemljete s pladnja, pazite, da se konica ne dotakne nobenega dela pladnja. Če se konica rezila dotakne površine pladnja, lahko izgubi ostrino. Konica se ne sme dotakniti nobene druge površine razen očesnih površin, saj se lahko poškoduje ali izgubi ostrino.
- F. Instrumenta ne uporabljajte, če vsebuje ostanke, ni oster, je upognjen, zarjavel ali kako drugače poškodovan.
- G. Pri uporabi pripomočka KDB GLIDE® morate upoštevati standardne previdnostne ukrepe za okulistične posege, vključno z običajno aseptično tehniko.
- H. Instrument vsebuje nerjavno jeklo. Ne uporabljajte pri bolnikih, ki so občutljivi ali alergični na kovine.
- I. Uporabljeni ostri instrumenti so kontaminirani in lahko prenesejo bolezni. Instrument takoj po uporabi odložite v ustrezno označeno posodo za biološke nevarne odpadke, ki je odporna proti prebadanju.
- J. Instrument KDB GLIDE® je namenjen za enkratno uporabo pri enem bolniku. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba instrumentov lahko privede do okužbe ali topega rezila, ki lahko povzroči poškodbe tkiva.

OPIS IN NAMEN

KDB GLIDE® je okulistično rezilo za enkratno uporabo, ročni kirurški instrument, ki se uporablja pri okulističnih kirurških posegih za kirurško odstranitev traka trabekularne mreže (TM) pri odraslih bolnikih. Instrument je sterilen in namenjen za enkratno uporabo pri enem bolniku.

Pripomoček KDB GLIDE® je sestavljen iz stebila iz nerjavnega jekla kirurške kakovosti in plastičnega ročaja. Steblo iz nerjavnega jekla je sestavljeno iz dolgega kanala, ki omogoča dostop do TM, konice za prebadanje TM, klančine, ki privzdigne in raztegne tkivo, ko s pripomočkom napredujete, ter dveh rezil, ki kirurško odstranita trak TM. Kazalnik na plastičnem ročaju kaže smer za napredovanje instrumenta.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček KDB GLIDE je indiciran za kirurško odstranitev traka trabekularne mreže za zmanjšanje intraokularnega tlaka pri odraslih bolnikih s primarnim glavkomom odprtega zakotja.

PREDVIDENA POPULACIJA

Odrasli bolniki.

KONTRAINDIKACIJE

Kot pri večini kirurških posegov pod kotom je za kirurško odstranitev traka TM z instrumentom ključno pravilno opazovanje z gonio-prizmo. Instrumenta ne poskušajte uporabiti, če je jasnost roženice slaba ali če ni možno opazovanje kotnih struktur.

OPOMBA: O vsaki resni poškodbi, do katere pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik bivališče.

POZOR: Pripomočka KDB GLIDE® ne uporabljajte, če niste usposobljeni za intraoperativno gonioskopijo ali če je opazovanje kotnih struktur omejeno. Nepravilno opazovanje lahko povzroči napačno uporabo instrumenta in poškodbe očesnih struktur, ki mejijo na TM.

NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki, ki so lahko utemeljeno povezani z uporabo pripomočka KDB GLIDE® v očesu, so med drugim: zvišanje intraokularnega tlaka, hifema, raztrganina ali odtrganje Descementove membrane, iridodializa, raztrganina šarenice, poškodba šarenice, iritis, sprememba oblike zenice, ciklodializna špranja, dekompenzacija roženice, poškodba roženice, edem ali motnost roženice, perforacija sklere, pa tudi znani zapleti splošne intraokularne operacije, vključno s plitvim sprednjim prekatom, hipotonijo, hipotonično makulopatijo, dislokacijo IOL, nastankom katarakte, motnostjo zadnje kapsule, izgubo steklovine, horoidnim odstopom, horoidnim izlivom, supra-horoidno krvavitvijo, krvavitvijo iz steklovine, odstopom zadnje steklovine, odstopom mrežnice, dializo mrežnice, pretrganjem mrežnice, endoftalmitisom ali drugimi okužbami očesa.

Spodnja opozorila in previdnostni ukrepi so ukrepi, ki jih je treba izvesti v primeru nepravilnega delovanja pripomočka, ki lahko vpliva na varnost.

OPOZORILA

- Pripomočka KDB GLIDE® ne uporabljajte, če niste usposobljeni za intraoperativno gonioskopijo.
- Pripomoček KDB GLIDE® je namenjen rezanju TM in ga ni mogoče uporabiti za rez roženice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Vsebina je sterilna in namenjena za enkratno uporabo pri enem bolniku. Pripomočka ne sterilizirajte ali uporabite ponovno.
- Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba instrumentov lahko privede do okužbe ali topega rezila, ki lahko povzroči poškodbe tkiva.
- Ne uporabite, če je ovojnina, vključno s pečatom pladnja, predrta ali poškodovana. Pripomoček KDB GLIDE® je namenjen rezanju TM in ga ni mogoče uporabiti za rez roženice.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ko instrument jemljete s pladnja, pazite, da se konica ne dotakne nobenega dela pladnja. Če se konica rezila dotakne površine pladnja, lahko izgubi ostrino. S konico se ne dotikajte nobene druge površine kot površine očesa, saj se lahko konica poškoduje ali izgubi ostrino. Ne uporabljajte pripomočka KDB GLIDE®, če niste usposobljeni za intraoperativno gonioskopijo.
- Instrumenta ne uporabite, če vsebuje ostanke, ni oster, je upognjen, zarjavel ali kako drugače poškodovan.
- Upoštevajte vse običajne previdnostne ukrepe, ki se izvajajo med intraokularnim kirurškim posegom.
- Uporabite aseptično tehniko in zagotovite sterilnost pripomočka KDB GLIDE® in polja, kot je to običajno med intraokularno kirurgijo.
- Instrument vsebuje nerjavno jeklo. Ne uporabljajte pri bolnikih, ki so občutljivi ali alergični na kovine.
- Uporabljeni ostri instrumenti so kontaminirani in lahko prenesejo bolezni. Instrument takoj po uporabi odložite v ustrezno označeno posodo za biološke nevarne odpadke, ki je odporna proti prebadanju.

NAVODILA

1. Odstranjevanje instrumenta s plastičnega pladnja

1.1. **POZOR:** Glejte točko G.

1.2. Odprite škatlo in odstranite zapečateno folijo Tyvek s plastične posode.

1.3. Pripomoček KDB GLIDE® vzemite iz plastične posode, pri čemer pazite, da konico odmaknete od pladnja tako, da najprej primete ročaj KDB GLIDE® v režah za prste v pladnju.

1.4. **POZOR:** Glejte točko E.

1.5. Preglejte instrument. **POZOR:** Glejte točko F.

2. Upoštevajte

2.1. Kot pri večini kirurških posegov pod kotom je za opazovanje TM in instrumenta med uporabo potrebna uporaba gonioprizme za bolnikovo roženico pod povečavo kirurškega mikroskopa.

- 2.2. Namestitev bolnika je bistvenega pomena za ustreznost pogleda.
- 2.3. Pripomoček KDB GLIDE® lahko uporabljate samostojno ali skupaj z drugimi postopki.
- 2.4. Pripomoček KDB GLIDE® vstavite v oko skozi prej pripravljen rez na roženici (clear corneal incision). Večji rezi omogočajo večje manevrske možnosti.

POZOR: Pripomoček KDB GLIDE® je namenjen rezanju TM in ga ni mogoče uporabiti za rez roženice.

- 2.5. Vhodno incizijo v roženico je treba narediti približno 180 stopinj stran od predela TM, predvidenega za kirurško odstranitev.
- 2.6. Sprednja komora mora biti pri uporabi pripomočka KDB GLIDE® napolnjena z viskoelastikom. **POZOR:** Če prekat prekomerno napolnimo, lahko rezanje TM otežimo, saj se lahko Schlemmov kanal podre.

3. Uporaba pripomočka KDB GLIDE® za odstranitev traka TM z opazovanjem skozi gonioprizmo

- 3.1. Za prepoznavanje TM lahko uporabite nekaj krvi, ki se vrne v Schlemmov kanal z znižanjem intraokularnega tlaka. Konico in kanal pripomočka KDB GLIDE® uvedite skozi vhodni rez roženice in napredujte do nasprotnega dela sprednjega prekata. **POZOR:** Pazite, da se med napredovanjem instrumenta v sprednji prekat ali njegovim izvlekom z rezilom ne dotaknete endotelija roženice ali šarenice. Pri uvajanju konice pazite, da je dolgi rob podnožja vzporedno z rezom (ostra konica ni pravokotna na rezo reza). **(Slika a)**
- 3.2. Skozi vhodni rez roženice se s konico instrumenta KDB GLIDE® dotaknete TM in jo prebodite, da preidete v Schlemmov kanal, pri tem pa se izogibajte sprednji steni. **(Slika b)**
- 3.3. Z instrumentom KDB GLIDE® napredujte v smeri območja TM, ki ga nameravate prerezati, z obračanjem rezila okoli središčne točke in napredovanjem/izvlekom tankega kanala vzdolž vhodnega reza roženice, pri tem pa ohranjajte podnožje KDB GLIDE® v Schlemmovem kanalu. **(Slika c)** Pazite, da ne prerežete okoliškega tkiva. Po odstranitvi TM lahko pričakujete nekaj refluxa krvi v sprednji prekat iz zbiralnih kanalov. Za izboljšanje opazovanja območja zdravljenja lahko uporabite viskoelastik ali BSS. Kri lahko iz sprednjega prekata aspirirate. **POZOR:** Gladka peta konice mora drseti naprej z minimalnim pritiskom ob sprednjo steno Schlemmovega kanala. Če je peta pod kotom stran od zadnje stene, se lahko konica zatakne v sprednjo steno Schlemmovega kanala in prepreči nemoteno napredovanje pripomočka KDB GLIDE® ali povzroči nezadostno rezanje ciljnega tkiva TM.
- 3.4. Trak TM odstranite z uporabo pripomočka KDB GLIDE® ali mikropincete. Trak TM odstranite tako, da se skozi vhodno rano s pripomočkom KDB GLIDE® dotaknete TM in jo prebodete, da preidete v Schlemmov kanal, pri tem pa se izogibajte sprednji steni Schlemmovega kanala. Z instrumentom KDB GLIDE® napredujte v eno smer, dokler ne dosežete zelene končne točke goniotomije. Rezilo umaknite in ga pomaknite proti prvotnemu območju zdravljenja, dokler se ne dotaknete začetnega območja goniotomije.
- 3.5. Odstranjenega traku TM ne pustite v sprednjem prekatu. Odstranjeno tkivo TM lahko odstranite z instrumentom KDB GLIDE®, saj se lahko tkivo oprime na rezilo, z okulistično pinceto ali z aspiracijo skozi vhodno rano. Aspirirajte samo popolnoma odstranjene trakove TM.
- 3.6. **POZOR:** Če je kot prileganja instrumenta KDB GLIDE® na TM preveč oster, lahko v TM zareže samo eno od obeh rezil.
- 3.7. Po kirurški odstranitvi traka TM instrument KDB GLIDE® izvlecite skozi vhodno rano.

4. Odstranjevanje

4.1. **POZOR:** Glejte I.

4.2. **POZOR:** Glejte J.

NAČIN DOBAVE

Ob dobavi prejmete en instrument KDB GLIDE® na škatlo, pakiran na plastičnem pladnju z zatesnjenim pokrovom Tyvek. Pladenj fiksira in ščiti občutljivo konico instrumenta KDB GLIDE®. KDB GLIDE® je sterilni kirurški instrument za enkratno uporabo pri enem bolniku.

Instrument KDB GLIDE® je steriliziran s sevanjem gama.

ZAHTEV GLEDE SHRANJEVANJA

KDB GLIDE® shranjujte pri sobni temperaturi. **POZOR:** Ne izpostavljajte ga vodi, sončni svetlobi, visoki temperaturi in visoki vlažnosti.

DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

Instrument KDB GLIDE® lahko uporabljate do 3 leta po datumu izdelave, kar je navedeno tudi z datumom izteka roka uporabnosti na označevanju. Sterilnost je zagotovljena do datuma izteka roka uporabnosti, če ovojna ni preluknjana ali drugače poškodovana. **POZOR:** Instrumenta KDB GLIDE® ne uporabljajte po navedenem datumu izteka roka uporabnosti.

POVZETEK KLINIČNIH PODATKOV

Referenčni pripomoček OMNI Surgical System (K202678) je bil uporabljen za podporo znanstvene metodologije za oceno sposobnosti instrumenta KDB za zmanjšanje očesnega tlaka pri odraslih bolnikih s POAG in opravljen je bil sistematičen pregled literature za opredelitev varnosti predikatnega pripomočka, NMX-1000.

Postopek KDB Glide®, izveden s kirurgijo katarakte (Falkenberry et al)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry et al. so izvedli prospektivno, randomizirano, aktivno kontrolirano klinično preskušanje paralelnih skupin postopka KDB Glide® v kombinaciji z operacijo sive mrene. Študija je bila izvedena v 9 ustanovah v ZDA, operacije pa so bile opravljene med junijem 2016 in januarjem 2019. Namen študije je bil primerjati znižanje očesnega tlaka (IOP) in zdravila za znižanje očesnega tlaka v očeh, ki se zdravijo z ekscizijsko goniotomijo z vsaditvijo Kahook Dual Blade (KDB) Glide® in iStent trabecular micro-bypass (Glaukos, Inc.), oboje v kombinaciji s fakoemulzifikacijo pri očeh z blagim do zmernim glavkomom odprtega zakotja (OAG).

Študija je vključevala oči z diagnozo glavkoma odprtega zakotja, vključno s psevdoeksfoliativnim glavkomom in pigmentnim glavkomom. Kohorto KDB-phaco je sestavljalo 82 oči 82 preiskovancev. Večina preiskovanih oči (n = 75; 95,1 %) je imela diagnozo primarnega glavkoma odprtega zakotja (POAG); 5 oči (6,1 %) je imelo psevdoeksfoliativni glavkom (PEG) in preostale (n = 2, 2,4 %) so imele pigmentni glavkom (PG). Resnost glavkoma je bila označena kot blaga (79,3 %) do zmerna (20,7 %). Preiskovance so spremljali 12 mesecev in jih ocenjevali 1 dan, 1 teden ter 1, 3, 6 in 12 mesecev po operaciji.

Izhodiščne značilnosti so bile naslednje:

Izhodiščne značilnosti	KDB-Phaco (n = 82)
Povprečna starost ± SD	70,2 ± 0,91 leta
Spol	Ženski: 44 (53,7 %) Moški: 38 (46,3 %)
Etnična pripadnost	Belci: 66 (80,5 %) Afroameričani: 10 (12,2 %) Azijci: 3 (3,7 %) Hispanci: 1 (1,2 %) Drugo: 2 (2,4 %)
IOP, zdravljen z zdravili Srednja vrednost ± SD	18,5 ± 0,36 mmHg
Zdravila za zdravljenje glavkoma Srednja vrednost ± SD	1,31 ± 0,07 zdravil

Ključna merila za vključitev so bila preiskovanci, stari 18–50 let, z blago do zmerno POAG, PEG ali PG, ki so prejeli 1–3 topikalna okularna hipotenzivna zdravila. Za vključitev se je zahteval izhodiščni očesni tlak 14–28 mmHg (vključitveno merilo) in vizualno potrjeno sivo mreno, načrtovano za izbirno ekstrakcijo.

Preiskovanci, ki so uporabljali peroralna zdravila, ki lahko vplivajo na očesni tlak, imeli predhodno operacijo glavkoma, nedavno (≤ 3 mesece) lasersko zdravljenje glavkoma, zaprto zakotje ali anamnezo steroidnega odziva, so bili izključeni po izključitvenih merilih. Pod oftalmološko viskokirurško napravo in z uporabo gonioprizme za vizualizacijo je bil instrument KDB Glide® uveden skozi jasen rez roženice približno 180° od ciljnega mesta ekscizije. Priostrena konica pripomočka se je dotaknila trabekularne mreže (TM), pri čemer je bila peta nameščena znotraj Schlemmovega kanala, rezilo pa je napredovalo tako, da je z vzporednimi rezili izrezalo trak trabekularne mreže (TM) v dolžini približno 3–4 ure na številčnici ure. Instrument KDB Glide® nato odstranite skozi rez roženice.

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bil delež oči po 12 mesecih z zmanjšanjem očesnega tlaka za 20 % ali več ali zmanjšanjem števila zdravil za očesni tlak za 1 ali več v primerjavi z izhodiščem. Sekundarni opazovani dogodki učinkovitosti so bili odstotno zmanjšanje očesnega tlaka in povprečno zmanjšanje števila zdravil za nižanje očesnega tlaka.

Od 82 oči, zdravljenih s KDB-phaco, je bil 12-mesečni kontrolni pregled izveden za 79 oči, 3 oči pa so se štele za izgubljene pri nadaljnjem spremljanju. Ni bilo oči s sekundarnim glavkomom zaradi kirurškega posega (SSI) za nadzor očesnega tlaka med 12-mesečno študijo; zato so analize učinkovitosti vključevale vseh 79 razpoložljivih oči. Delež oči po 12 mesecih z zmanjšanjem očesnega tlaka za 20 % ali več od izhodišča ali zmanjšanjem zdravil za očesni tlak za 1 ali več zdravil od izhodišča je bil 93,7 % (74/79 oči). Povprečni (SD) očesni tlak se je po 12 mesecih zmanjšal z izhodiščne vrednosti 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg na 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg. Srednja vrednost (SD) števila zdravil za zniževanje očesnega tlaka se je zmanjšala z izhodiščne vrednosti 1,3 ($\pm 0,1$) na 0,3 ($\pm 0,1$) po 12 mesecih.

Varnostni izidi so vključevali izgubo popravljene ostrine vida na daljavo za 2 črti ali več od najboljše ostrine, zabeležene med izhodiščem in končnim obiskom, operativne zaplete, okvare pripomočka, zvišanje očesnega tlaka za 10 mmHg ali več od izhodišča in neželene dogodke. Poročali so o naslednjih neželenih dogodkih:

Neželeni dogodek	KDB-Phaco (n = 82)
Zvišan očesni tlak	26 oči (31,7 %)
Opacifikacija posteriorne kapsule	7 oči (8,5 %)
Hifema	3 oči (3,7 %)
Ciklodializa	1 oko (1,2 %)

Najpogostejši neželeni učinek je bil zvišan očesni tlak, o katerem so poročali pri vsaj enem pooperativnem obisku pri 26/82 (31,7 %) očeh; vsi so izzveneli spontano ali z zdravili. Opacifikacija posteriornih kapsul (PCO) se je pojavila pri 7/82 (8,5 %) očeh. Kri, ki je vztrajala v sprednjem prekatu po prvem pooperativnem tednu (hiphema), se je pojavila pri 3/82 (3,7 %) preiskovanih oči. V enem očesu (1,2 %) se je razvil ciklodializni razcep.

Postopek KDB Glide®, izveden samostojno (ElMallah et al)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah et al. so izvedli retrospektivno, multicentrično serijo primerov postopka KDB Glide®, izvedenega kot samostojni postopek. Podatki so bili zbrani od 8 kirurgov iz 8 ustanov (6 v ZDA in 2 v Mehiki). Namen študije je bil opredeliti znižanje očesnega tlaka (IOP) in zmanjšanje zdravil za znižanje IOP po ekscizijski goniotomiji s KDB Glide® samostojno v očeh z medicinsko nenadzorovanim glavkomom. V študijo je bilo vključenih 42 oči 35 preiskovancev brez omejitev za podtip ali resnost glavkoma. Večina oči je imela diagnozo primarnega glavkoma odprtega zakotja (n = 36, 85,7 %), vendar je študija vključevala tudi manjše število oči z diagnozo pigmentnega glavkoma (n = 3, 7,1 %), psevdooksfoliativnega glavkoma (n = 2, 4,8 %) in glavkoma zaprtega zakotja (n = 1, 2,4 %). Resnost glavkoma je bila ocenjena

v skladu z Mednarodno klasifikacija bolezni 10 (MKB-10) in je bila označena kot blaga (19,0 %), zmerna (61,9 %) ali huda (19,0 %). Preiskovance so spremljali 12 mesecev in jih pregledali po 1 dnevu, 1 tednu ter 1, 3, 6 in 12 mesecih po posegu.

Izhodiščne značilnosti so bile naslednje:

Izhodiščne značilnosti	KDB-samostojno (n = 42)
Povprečna starost $\pm$ SE	71,3 $\pm$ 1,8 leta
Spol	Ženski: 25 (59,5 %) Moški: 17 (40,5 %)
Etnična pripadnost	Belci: 19 (45,2 %) Črnci: 13 (31,0 %) Hispanci: 9 (21,4 %) Azijci: 1 (2,4 %)
IOP, zdravljen z zdravili Srednja vrednost $\pm$ SE	21,6 $\pm$ 0,36 mmHg
Zdravila za zdravljenje glavkoma Srednja vrednost $\pm$ SE	2,55 $\pm$ 0,22 zdravil

Vključeni preiskovanci so bili stari $\geq$ 18 let, fakični ali psevdofakični in s kakršnim koli podtipom ali resnostjo glavkoma. Izhodiščnih zahtev za očesni tlak ni bilo, razen neustreznega nadzora očesnega tlaka na vsaj 1 oz. do 3 okularnih hipotenzivnih zdravilih. Indikacije za operacijo so vključevale zmanjšanje očesnega tlaka, zmanjšanje obremenitve z zdravili ali oboje. Preiskovanci z nedavno anamnezo (v 3 mesecih) dodatka zdravila za zniževanje očesnega tlaka, lasersko trabekuloplastiko, iridotomijo ali uvedbo sistemskega zdravljenja z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta so bili izključeni iz študije. Druga merila za izključitev so vključevala kakršno koli predhodno operacijo glavkoma in nenadzorovana sistemska stanja, ki bi lahko zmotila meritve študije. Obe očesi istega preiskovanca sta bili vključeni, če sta obe izpolnjevali merila za vključitev.

Po vstopu v sprednji prekat skozi periferni rez roženice smo z distalno konico KDB Glide® prebodli trabekularno mrežo (TM) in vstopili v kanal Schlemm. Konico smo pomikali vzdolž kanala, da se je TM dvignila in pomaknila do vzporednih rezil, ki sta izrezala trak tkiva. Izločili smo približno za 3-5 ur TM na urni številčnici.

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bilo zmanjšanje očesnega tlaka v primerjavi z izhodiščem. Zmanjšanje števila zdravil za zniževanje očesnega tlaka je bilo ocenjeno kot sekundarni opazovani dogodek učinkovitosti. Oči z glavkomom zaradi kirurškega posega (SSI) za nadzor očesnega tlaka so bile izključene iz primarne in sekundarne analize učinkovitosti. Od 42 oči, zdravljenih s KDB kot samostojnim postopkom, je bilo na 12-mesečnem obisku pregledanih 35 oči. Šest oči (n = 6) je zahtevalo SSI za nadzor očesnega tlaka v 12 mesecih, eno oko (n = 1) pa se je štelo za izgubljeno pri spremljanju. Ob 12-mesečnem obisku se je povprečni (SE) očesni tlak zmanjšal za 3,94 (1,1) mmHg. Povprečno (SE) število zdravil za zniževanje očesnega tlaka se je po 12 mesecih zmanjšalo za 0,31 (0,23) (n = 35).

Poleg primarnih in sekundarnih opazovanih dogodkov ElMallah et al. poročajo o dodatnih izidih učinkovitosti za vse zdravljene oči (n = 42), kjer so bile oči, ki so zahtevale SSI (n = 6), in oko, ki je bilo izgubljeno pri spremljanju (n = 1), šteti kot neuspeh. Te dodatne analize so vključevale delež oči z zmanjšanjem očesnega tlaka za 20 % ali več v primerjavi z izhodiščno vrednostjo, ki je bila 42,9 % (18/42 oči).

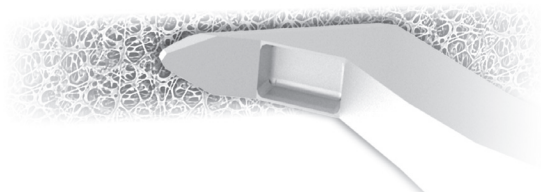
Poročanje o varnosti je obsegalo pojavnost intraoperativnih in pooperativnih neželenih dogodkov. Poročali so o naslednjih neželenih dogodkih:

Neželeni dogodek	KDB-samostojno (n = 42)
Zvišan očesni tlak	3 oči (7,1 %)
Descemetove solze (intraoperativno)	1 oko (2,4 %)

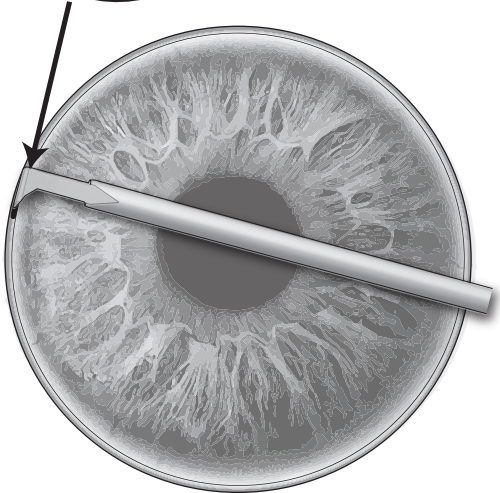
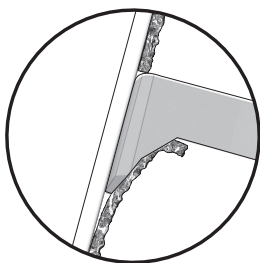
Najpogostejši neželeni dogodek je bil pooperativno zvišan očesni tlak ($n = 3$; 7,1 %). En primer je bil rešen z zdravili, druga dva pa sta zahtevala sekundarni kirurški poseg. V enem očesu je prišlo do intraoperativne raztrganine Descemetove membrane, ki je bila lokalizirana in med 12-mesečno študijo ni zahtevala nadaljnjega zdravljenja. O drugih neželenih dogodkih niso poročali. V 12 mesecih je 6 oči potrebovalo dodatne operacije zaradi neustrezne kontrole očesnega tlaka. Ti so vključevali trabekulektomijo ($n = 4$; 2 od teh sta sočasno prejeli Ex-Press mini shunt) in vsaditev Ahmedovega ventila ($n = 2$).

216.

Slika a



Slika b



Slika c

**UPORABA SIMBOLOV**

Na ovojini instrumenta KDB GLIDE® so uporabljeni simboli z naslednjim pomenom.

	Slovenščina (sl)
	Proizvajalec
	Datum izdelave LLLL-MM
	Distributer
	»Uporabno do« ali rok uporabnosti
QTY	Količina pripomočkov v pakiranju
LOT	Številka serije
REF	Model/kataloška številka
SN	Serijska številka
MD	Medicinski pripomoček KDB GLIDE® je oftalmološki instrument
	Enojni sterilni pregradni sistem
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabite ponovno
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Pozor
R_xonly	Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo ali uporabo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.
UDI	Enotni identifikator pripomočka
	Smer odpiranja
	Shranjujte na suhem
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo
EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



	Svenska (sv)
A	Skaft
B	Indikator för bladorientering
C	Dubbla blad
D	Spetsig ände
E	Häl
F	Ramp

**FÖRSIKTIGHET!**

- A. Läkaren måste genomgå utbildning före användning av detta instrument.
- B. Innehållets sterilitet garanteras förutsatt att förpackningen, inklusive bräckförseglingen, inte är punkterad eller skadad. Produkten får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad sedan tidigare, eller om förseglingen verkar skadad.
- C. Läs instruktionerna före användning.
- D. Produkten får ej användas om dess utgångsdatum har passerats.
- E. När instrumentet tas upp från brickan, säkerställ att spetsen inte vidrör någon del av brickan. Bladets spets kan bli slö om den vidrör brickans yta. Spetsen får inte vidröra några andra ytor än dem i ögat, eftersom detta kan skada spetsen eller göra den slö.
- F. Använd inte ett instrument som är smutsat, slött, böjt, rostigt eller skadat på annat vis.
- G. Vedertagna försiktighetsåtgärder vid ögonkirurgi ska iaktas vid användning av KDB GLIDE®, inklusive sedvanlig aseptisk teknik.
- H. Instrumentet innehåller rostfritt stål. Använd inte produkten till patienter som är överkänsliga eller allergiska mot metaller.
- I. Använda stickande och skärande föremål är kontaminerade och kan överföra sjukdomar. Omedelbart efter användning ska instrumentet kastas i en korrekt märkt och punkteringssäker behållare för stickande och skärande, smittförande avfall.
- J. KDB GLIDE®-instrumentet är ett engångsinstrument avsett att användas till endast en patient. Får ej återanvändas eller resteriliseras. Resteriliserade eller återanvända instrument utgör en infektionsrisk och kan ha slöa blad som skadar vävnaden.

BESKRIVNING OCH AVSEDD ANVÄNDNING

KDB GLIDE® är en oftalmisk engångskniv, ett manuellt kirurgiskt instrument som används vid ögonkirurgi för att kirurgiskt avlägsna en remsa av trabekelverket hos vuxna patienter. Instrumentet är sterilt och avsett för engångsbruk till en enda patient.

KDB GLIDE® består av en kropp av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet samt ett plasthandtag. Kroppen av rostfritt stål består av ett långt skaft som medger åtkomst till trabekelverket, en spetsig ände avsedd för att penetrera trabekelverket, en ramp som lyfter och sträcker ut vävnaden när enheten förs framåt samt två blad som kirurgiskt avlägsnar en remsa av trabekelverket. En indikator på plasthandtaget anger riktningen för införing av instrumentet.

INDIKATIONER

KDB GLIDE är indicerad för att kirurgiskt avlägsna en remsa av trabekelverket i syfte att minska det intraokulära trycket hos vuxna patienter med primärt öppenvinkelglaukom.

AVSEDD POPULATION

Vuxna patienter.

KONTRAINDIKATIONER

Som vid de flesta ingrepp för mikroinvasiv glaukomkirurgi är korrekt visualisering med hjälp av gonioskopi avgörande för kirurgiskt avlägsnande av en remsa av trabekelverket med instrumentet. Försök inte att använda instrumentet vid nedsatt klarhet i kornea eller om det inte går att visualisera strukturerna i vinkeln.

OBS: Varje allvarlig skada som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad/bosatt.

FÖRSIKTIGHET! Använd inte KDB GLIDE® om du inte är utbildad i intraoperativ gonioskopi eller om visualiseringen av strukturerna i vinkeln är bristfällig. Otillräcklig visualisering kan medföra att instrumentet används felaktigt samt att ögats strukturer nära trabekelverket skadas.

OÖNSKADE EFFEKTER/BIVERKNINGAR

Oönskade händelser som rimligen kan förknippas med användning av KDB GLIDE® i ögat innefattar, men är ej begränsade till, följande: ökning av det intraokulära trycket, hyphema, rift i eller lossning av Descemets membran, iridodialys, rift i iris, irisskada, irit, förändring av pupillens form, cyklodialys, korneal dekomensation, skada på kornea, kornealödem eller -grumling, perforation i sclera samt kända komplikationer från allmän intraokulär kirurgi, inklusive grund främre kammare, hypotoni, hypoton makulopati, dislokation av intraokulär lins, kataraktbildning, grumling i bakre kapseln, förlust av glaskropp, koroidalavlossning, koroidalutgjutningar, suprakoroidal blödning, glaskroppsblödning, posterior glaskroppsavlossning, retina-avlossning, retinodialys, rift i retina, endoftalmit eller annan infektion i ögat.

Följande varningar och försiktighetsåtgärder utgör åtgärder som ska vidtas i händelse av felfunktion hos produkten på ett sätt som kan påverka säkerheten.

VARNINGAR

- Använd inte KDB GLIDE® om du inte är utbildad i intraoperativ gonioskopi.
- KDB GLIDE® är avsedd för att kirurgiskt avlägsna en remsa av trabekelverket och får inte användas för att lägga en incision i klar kornea.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innehållet levereras sterilt och är avsett för engångsbruk till en enstaka patient. Produkten får ej resteriliserats eller återanvändas.
- Resteriliserade eller återanvända instrument utgör en infektionsrisk och kan ha slöa blad som skadar vävnaden.
- Får ej användas om förpackningen, inklusive brickförseglingen, är punkterad eller skadad. KDB GLIDE® är avsedd för att kirurgiskt avlägsna en remsa av trabekelverket och får inte användas för att lägga en incision i klar kornea.
- Får ej användas efter dess utgångsdatum.
- När instrumentet tas upp från brickan, säkerställ att spetsen inte vidrör någon del av brickan. Bladets spets kan bli slö om den vidrör brickans yta. Spetsen får inte vidröra några andra ytor än dem i ögat, eftersom detta kan skada spetsen eller göra den slö. Använd inte KDB GLIDE® om du inte är utbildad i intraoperativ gonioskopi.
- Använd inte ett instrument som är smutsat, slött, böjt, rostigt eller skadat på annat vis.
- Iaktta alla försiktighetsåtgärder som normalt vidtas vid intraokulär kirurgi.
- Använd aseptisk teknik och säkerställ steriliteten för KDB GLIDE® och fältets sterilitet på sedvanligt sätt vid intraokulär kirurgi.
- Instrumentet innehåller rostfritt stål. Använd inte produkten till patienter som är överkänsliga eller allergiska mot metaller.
- Använda stickande och skärande föremål är kontaminerade och kan överföra sjukdomar. Omedelbart efter användning ska instrumentet kastas i en korrekt märkt och punkterings säker behållare för stickande och skärande, smittförande avfall.

ANVISNINGAR

1. Ta upp instrumentet från plastbrickan

1.1. FÖRSIKTIGHET! Se G.

1.2. Öppna lådan och dra bort det förseglade Tyvek-locket från plastbehållaren.

1.3. Ta upp KDB GLIDE® ur plastbehållaren och var noga med att först lyfta upp spetsen från brickan genom att fatta tag i handtaget på KDB GLIDE® via brickans fingerskåror.

1.4. FÖRSIKTIGHET! Se E.

1.5. Inspektera instrumentet. **FÖRSIKTIGHET!** Se F.

2. Att tänka på

- 2.1. Som vid andra ingrepp för mikroinvasiv glaukomkirurgi krävs användning av gonioskopi över patientens kornea med förstoring under ett kirurgiskt mikroskop för visualisering av trabekelverket och instrumentet under ingreppet.
- 2.2. Positioneringen av patienten är avgörande för att uppnå en adekvat vy.
- 2.3. KDB GLIDE® kan användas ensamt eller i kombination med andra procedurer.
- 2.4. KDB GLIDE® införs i ögat genom en tidigare lagd incision i klar kornea. Större incisioner underlättar manövrering.
FÖRSIKTIGHET! KDB GLIDE® är avsedd för att kirurgiskt avlägsna en remsa av trabekelverket och får inte användas för att lägga en incision i klar kornea.
- 2.5. Incisionen i klar kornea ska läggas på cirka 180 graders avstånd från det trabekelverk som ska avlägsnas kirurgiskt.
- 2.6. Främre kammaren ska vara fylld med viskoelastikum när KDB GLIDE® används. **FÖRSIKTIGHET!** Överfyllning av kammaren kan försvåra skärning av trabekelverket eftersom Schlemms kanal kan kollabera.

3. Använda KDB GLIDE® under gonioskopi för att kirurgiskt avlägsna en remsa av trabekelverket

- 3.1. Sänkning av det intraokulära trycket med åtföljande backflöde av blod till Schlemms kanal kan användas för att identifiera trabekelverket. För in spetsen och skaftet på KDB GLIDE® genom incisionen i klar kornea och för fram dem till den motsatta sidan av främre kammaren.
FÖRSIKTIGHET! Var noga med att undvika att vidröra korneaendotelet och iris med instrumentet när du för fram eller drar tillbaka instrumentet i främre kammaren. Vid införing av spetsen, säkerställ att fotplattans långa kant är parallell med incisionen (den vassa spetsen ska inte vara vinkelrät mot snittskåran). (**Figur a**)
- 3.2. Placera den spetsiga änden på KDB GLIDE® mot trabekelverket via incisionen i klar kornea och penetrera trabekelverket så att du kommer in i Schlemms kanal samtidigt som du undviker den anteriora väggen. (**Figur b**)
- 3.3. För fram KDB GLIDE® tre till fem "klocktimmar" i riktning mot det område av trabekelverket som ska avlägsnas kirurgiskt, genom att svänga och föra fram/dra tillbaka skaftet längs med incisionen i klar kornea, samtidigt som du håller kvar fotplattan på KDB GLIDE® i Schlemms kanal. (**Figur c**) Undvik att skära den omgivande vävnaden. Ett visst backflöde av blod till främre kammaren från uppsamlingskanalerna kan förväntas när trabekelverket avlägsnas. Viskoelastikum eller balanserad saltlösning (BSS) kan användas för att förbättra visualiseringen av området som behandlas. Blod kan aspireras bort från främre kammaren. **FÖRSIKTIGHET!** Säkerställ att spetsens släta häl glider framåt med minimalt tryck mot den anteriora väggen i Schlemms kanal. Om hälen vinklas bort från den bakre väggen kan detta medföra att den spetsiga änden kommer i kontakt med den anteriora väggen i Schlemms kanal och förhindrar en smidig framföring av KDB GLIDE® eller resultera i suboptimal kontakt med den avsedda trabekelverksvävnaden.
- 3.4. Lösgör trabekelverksremsan med hjälp av KDB GLIDE® eller mikropincett. För att lösgöra trabekelverksremsan med hjälp av KDB GLIDE®, placera den spetsiga änden mot trabekelverket via incisionen i klar kornea och penetrera trabekelverket så att du kommer in i Schlemms kanal samtidigt som du undviker den anteriora väggen i Schlemms kanal. För KDB GLIDE® framåt i en riktning tills den önskade ändpunkten för goniotomin har nåtts. Backa tillbaka bladet och för det mot det ursprungliga behandlingsområdet tills det är i kontakt med det initiala goniotomiområdet.
- 3.5. Lämna inte kvar den lösgjorda trabekelverksremsan i främre kammaren. Den lösgjorda trabekelverksvävnaden kan avlägsnas med hjälp av KDB GLIDE® om vävnaden adhererar till bladet, med en oftalmisk pincett eller genom aspirering via den lagda incisionen i klar kornea. Aspirering får endast utföras om trabekelverksremorna är helt lösgjorda.

- 3.6. **FÖRSIKTIGHET!** Om åtkomstvinkeln mellan KDB GLIDE®-instrumentet och trabekelverket är för skarp kan det inträffa att endast ett av de två bladen inciderar trabekelverket.
- 3.7. Efter att en remsa av trabekelverket har avlägsnats kirurgiskt, dra tillbaka KDB GLIDE® genom den ursprungliga incisionen i klar kornea.

4. Bortskaffning

- 4.1. **FÖRSIKTIGHET!** Se I.
- 4.2. **FÖRSIKTIGHET!** Se J.

LEVERANS

En KDB GLIDE® levereras per kartong, förpackad på en plastbricka med ett förseglat Tyvek-lock. Brickan säkrar och skyddar den ömtåliga spetsen på KDB GLIDE®. KDB GLIDE® är ett sterilt, kirurgiskt engångsinstrument avsett att användas till endast en patient.

KDB GLIDE® är steriliserad med gammastrålning.

FÖRVARINGSKRAV

KDB GLIDE® ska förvaras vid rumstemperatur. **FÖRSIKTIGHET!** Får ej utsättas för vatten, solljus, extrema temperaturer eller hög luftfuktighet.

UTGÅNGSDATUM

KDB GLIDE® kan användas i upp till 3 år efter tillverkningsdatum; se utgångsdatumet på etiketten. Steriliteten garanteras fram till utgångsdatum förutsatt att förpackningen inte punkterats eller skadats på annat sätt. **FÖRSIKTIGHET!** Använd inte KDB GLIDE® efter utgångsdatumet.

SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA

Referensprodukten OMNI Surgical System (K202678) användes för att stödja den vetenskapliga metodologin för att utvärdera förmågan hos KDB att minska det intraokulära trycket hos vuxna patienter med primärt öppenvinkelglaukom, och en systematisk litteraturgenomgång utfördes för att karaktärisera säkerheten hos referensprodukten NMX-1000.

KDB Glide®-procedur utförd i kombination med kataraktkirurgi (Falkenberry et al)

Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg. 2020; 46(8):1165-71.

Falkenberry et al utförde en prospektiv, randomiserad, klinisk prövning med aktiv kontroll och parallella grupper, av KDB Glide®-proceduren i kombination med kataraktkirurgi. Studien utfördes vid 9 studiecenter i USA, och operationerna utfördes mellan juni 2016 och januari 2019. Syftet med studien var att jämföra reduktionen av det intraokulära trycket och läkemedel för intraokulär trycksänkning, för ögon som genomgick goniotomi med excision med Kahook Dual Blade (KDB) Glide® jämfört med implantation av iStent trabecular micro-bypass (trabekulär mikro-bypass-system, Glaukos, Inc.), i båda fallen i kombination med fakoemulsifiering, i ögon med lindrigt till måttligt uttalat öppenvinkelglaukom.

Studien omfattade ögon med diagnos på öppenvinkelglaukom, inklusive pseudoexfoliativt glaukom och pigmentglaukom. KDB-fako-gruppen utgjordes av 82 ögon hos 82 patienter. Majoriteten av de studerade ögonen (n = 75, 95,1 %) hade en diagnos på primärt öppenvinkelglaukom (POAG); 5 ögon (6,1 %) hade pseudoexfoliativt glaukom (PEG) och de övriga (n = 2, 2,4 %) hade pigmentglaukom (PG). Glaukomets svårighetsgrad karaktäriserades såsom lindrigt (79,3 %) till måttligt uttalat (20,7 %). Patienterna följdes under 12 månader och utvärderades 1 dag, 1 vecka och 1, 3, 6 och 12 månader postoperativt.

Baslinjekaraktäristika var följande:

Baslinjekaraktäristika	KDB – fako (n = 82)
Medelålder ± SD	70,2 ± 0,91 år
Kön	Kvinnor: 44 (53,7 %) Män: 38 (46,3 %)
Etnisk tillhörighet	Vita: 66 (80,5 %) Afroamerikaner: 10 (12,2 %) Asiater: 3 (3,7 %) Latinamerikansk härkomst: 1 (1,2 %) Övriga: 2 (2,4 %)
Intraokulärt tryck vid medicinerings Medelvärde ± SD	18,5 ± 0,36 mmHg
Glaukomläkemedel Medelvärde ± SD	1,31 ± 0,07 läkemedel

De viktigaste inklusionskriterierna utgjordes av patienter i åldrarna 18–90 år med lindrigt till måttligt uttalat öppenvinkelglaukom (POAG), pseudoexfoliativt glaukom (PEG) eller pigmentglaukom (PG) som stod på 1–3 topikala trycksänkande ögonläkemedel. För att kvalificera för studien behövde patienterna ha ett intraokulärt tryck vid baslinjen på mellan 14 och 28 mmHg och en visuellt signifikant katarakt planerad för elektiv extraktion. Patienter som använde perorala läkemedel som kunde påverka det intraokulära trycket, med tidigare glaukomkirurgi eller nyligen (≤ 3 månader) genomgången glaukombehandling med laser, trångvinkelglaukom eller anamnes på steroidsvar uppfyllde de viktigaste exklusionskriterierna. Med användning av viskoelastika för ögonkirurgi samt gonioskopi för visualisering fördes KDB Glide® in genom en incision i klar kornea cirka 180° från den avsedda excisionsplatsen. Enhetens spetsiga ände fördes i kontakt med trabekelverket, med enhetens hål positionerad i Schlemms kanal, och bladet fördes fram för att excidera en remsa av trabekelverket cirka 3–4 "klocktimmar" lång, med användning av enhetens parallella blad. KDB Glide® avlägsnades därefter via incisionen i kornea.

Det primära effektmåttet avseende effektivitet var andelen ögon efter 12 månader med en intraokulär trycksänkning på minst 20 %, eller med minst ett läkemedel färre för intraokulär trycksänkning, jämfört med baslinjen. Sekundära effektmått för effektivitet inkluderade den procentuella sänkningen av det intraokulära trycket och den genomsnittliga minskningen av antalet läkemedel för intraokulär trycksänkning.

Av de 82 ögonen som behandlades med KDB – fako var 79 tillgängliga för 12-månadersbesöket och 3 saknades under uppföljningen. Det förelåg inga ögon med sekundär kirurgisk intervention för intraokulär tryckkontroll under 12-månadersstudien; effektivitetsanalyserna inkluderade därför samtliga 79 tillgängliga ögon. Andelen ögon efter 12 månader med en intraokulär trycksänkning på minst 20 % jämfört med baslinjen, eller med minst ett läkemedel färre för intraokulär trycksänkning jämfört med baslinjen, var 93,7 % (74/79 ögon). Det intraokulära medeltrycket (SD) sänktes från baslinjevärdet på 18,5 ($\pm 0,4$) mmHg till 15,4 ($\pm 0,4$) mmHg efter 12 månader. Genomsnittligt antal (SD) läkemedel för intraokulär trycksänkning minskade från 1,3 ($\pm 0,1$) vid baslinjen till 0,3 ($\pm 0,1$) efter 12 månader.

Säkerhetsresultaten inkluderade korrigerad synskärpeförlust för avståndsseende med 2 rader eller mer från det bästa registrerade resultatet vid baslinjen till det slutliga besöket, operativa komplikationer, felfungerande enhet, intraokulär tryckstegring på 10 mmHg eller mer jämfört med baslinjen och oönskade händelser. Följande oönskade händelser rapporterades:

Oönskad händelse	KDB – fako (n = 82)
Ökat intraokulärt tryck	26 ögon (31,7 %)
Grumling i bakre kapseln	7 ögon (8,5 %)
Hyphema	3 ögon (3,7 %)
Cyklodialys	1 öga (1,2 %)

Den vanligaste oönskade händelsen var ökat intraokulärt tryck, vilket rapporterades vid minst ett postoperativt besök hos 26/82 (31,7 %) ögon; dessa gick hos samtliga i regress spontant eller med läkemedelsbehandling. Grumling i bakre kapseln uppstod i 7/82 (8,5 %) ögon. Kvarvarande blod i främre kammaren efter den första postoperativa veckan (hyphema) förelåg hos 3/82 (3,7 %) av de studerade ögonen. Cyklodialys utvecklades i ett öga (1,2 %).

KDB Glide®-procedur utförd separat (ElMallah et al)

ElMallah MK, Berdahl JP, Williamson BK, Dorairaj SK, Kahook MY, Gallardo MJ et al. Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. Clin Ophthalmol. 2020; 14:1891–97.

ElMallah et al utförde en retrospektiv fallserie vid flera center, av KDB Glide®-proceduren utförd som separat procedur. Data insamlades från 8 kirurger vid 8 studiecenter (6 i USA och 2 i Mexiko). Syftet med studien var att karaktärisera reduktionen av det intraokulära trycket och läkemedel för intraokulär

trycksänkning efter goniotomi med excision med KDB Glide® som separat ingrepp, i ögon med glaukom som inte kontrolleras med läkemedel. Studien omfattade 42 ögon hos 35 patienter utan restriktioner vad gällde glaukometypes undertyp eller svårighetsgrad. Majoriteten av ögonen hade diagnosen primärt öppenvinkelglaukom ($n = 36$, 85,7 %), men i studien ingick även ett litet antal ögon med diagnosen pigmentglaukom ($n = 3$, 7,1 %), pseudoexfoliativt glaukom ($n = 2$, 4,8 %) och trångvinkelglaukom ($n = 1$, 2,4 %). Glaukometypes svårighetsgrad utvärderades i enlighet med kriterierna i den internationella klassifikationen av sjukdomar-10 (ICD-10) och karaktäriserades såsom "mild" (lindrigt) (19,0 %), "moderate" (måttligt uttalat) (61,9 %) eller "severe" (uttalat) (19,0 %). Patienterna följdes under 12 månader och utvärderades på dag 1, efter 1 vecka och efter 1, 3, 6 och 12 månader postoperativt.

Baslinjekaraktäristika var följande:

Baslinjekaraktäristika	KDB – separat ingrepp ($n = 42$)
Medelålder $\pm$ SE	71,3 $\pm$ 1,8 år
Kön	Kvinnor: 25 (59,5 %) Män: 17 (40,5 %)
Etnisk tillhörighet	Vita: 19 (45,2 %) Svarta: 13 (31,0 %) Latinamerikansk härkomst: 9 (21,4 %) Asiater: 1 (2,4 %)
Intraokulärt tryck vid medicinerings Medelvärde $\pm$ SE	21,6 $\pm$ 0,36 mmHg
Glaukomiäkemedel Medelvärde $\pm$ SE	2,55 $\pm$ 0,22 läkemedel

De inkluderade patienterna var ≥ 18 år, fakiska eller pseudofakiska, och hade glaukom av varierande undertyp och svårighetsgrad. Inga krav förelåg vad gällde intraokulärt tryck vid baslinjen förutom inadekvat kontroll av det intraokulära trycket med minst 1 och upp till 3 läkemedel för intraokulär trycksänkning. Indikationen(erna) för kirurgi inkluderade reduktion av det intraokulära trycket och/eller reduktion av antalet läkemedel. Patienter som nyligen (inom 3 månader) fått tillagt läkemedel för intraokulär trycksänkning, genomgått lasertrabekuloplastik eller iridotomi eller börjat med systemisk behandling med betablockerare exkluderades från studien. Andra uteslutningskriterier inkluderade alla tidigare glaukomoperationer samt okontrollerade systemiska tillstånd som skulle kunna störa mätningarna för studien. Om båda ögonen hos en patient kvalificerade för studien inkluderades båda.

Efter ingång i främre kammaren via en perifer incision i kornea användes den distala spetsen på KDB Glide® till att penetrera trabekelverket och komma in i Schlemms kanal. Spetsen fördes fram utmed kanalen för att elevera och styra upp trabekelverket på två parallella blad som därefter exciderade en vävnadsremsa. Cirka 3–5 "klocktimmar" av trabekelverket exciderades.

Det primära effektmåttet avseende effektivitet utgjordes av reduktion av det intraokulära trycket jämfört med baslinjen. Reduktion av läkemedel för intraokulär trycksänkning utvärderades såsom det sekundära effektmåttet avseende effektivitet. Ögon med sekundär kirurgisk intervention för kontroll av det intraokulära trycket exkluderades från analyserna av det primära och det sekundära effektmåttet. Av de 42 ögonen som behandlades med KDB som en separat procedur var 35 tillgängliga för 12-månadersbesöket. Sex ögon ($n = 6$) krävde sekundär kirurgisk intervention för kontroll av det intraokulära trycket t.o.m. 12 månader och ett öga ($n = 1$) saknades för uppföljning. Vid 12-månadersbesöket var det intraokulära medeltrycket (SE) reducerat med 3,94 (1,1) mmHg. Medelantalet (SE) läkemedel för intraokulär trycksänkning var reducerat med 0,31 (0,23) efter 12 månader ($n = 35$).

Förutom det primära och det sekundära effektmåttet rapporterade ElMallah et al ytterligare resultat vad gällde effektivitet för samtliga behandlade ögon ($n = 42$) där ögonen som krävde sekundär kirurgisk intervention ($n = 6$) och det öga

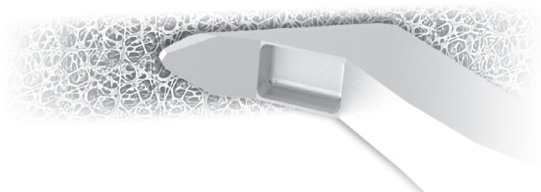
som saknades under uppföljningen (n = 1) räknades som misslyckanden. Dessa ytterligare analyser inkluderade andelen ögon med en reduktion av det intraokulära trycket på 20 % eller mer jämfört med baslinjen, vilken var 42,9 % (18/42 ögon).

Säkerhetsrapporteringen utgjordes av incidensen intraoperativa och postoperativa oönskade händelser. Följande oönskade händelser rapporterades:

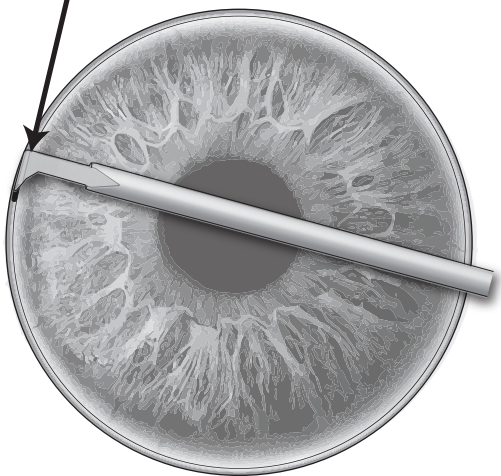
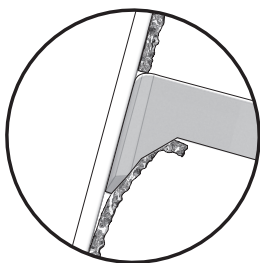
Oönskad händelse	KDB – separat ingrepp (n = 42)
Ökat intraokulärt tryck	3 ögon (7,1 %)
Rift i Descemets membran (intraoperativt)	1 öga (2,4 %)

Den vanligaste oönskade händelsen var postoperativt förhöjt intraokulärt tryck (n = 3, 7,1 %). Ett fall gick i regress efter läkemedelsbehandling och de övriga två krävde en sekundär kirurgisk intervention. Ett öga drabbades av en intraoperativ rift i Descemets membran, som var lokaliserad och inte krävde efterföljande behandling under 12-månadersstudien. Inga andra oönskade händelser rapporterades. Under perioden på 12 månader krävde 6 ögon ytterligare kirurgiska ingrepp pga inadekvat kontroll av det intraokulära trycket. Dessa inkluderade trabekulektomi (n = 4; av vilka 2 samtidigt fick en Ex-Press-mini-shunt) samt implantation av Ahmed-ventil (n = 2).

Figur a



Figur b



Figur c

**SYMBOLER SOM ANVÄNDS**

Följande symboler som används på KDB GLIDE®-förpackningen definieras nedan.

	Svenska (sv)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM
	Distributör
	"Använd senast" eller utgångsdatum
QTY	Antal produkter i förpackningen
LOT	Satsnummer
REF	Modell-/katalognummer
SN	Serienummer
MD	Medicinteknisk produkt KDB GLIDE® oftalmiskt instrument
	Enkelt sterilbarriärsystem
	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Får ej resteriliseras
	Får ej återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
	Försiktighet!
R_xonly	Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
UDI	Unik produktidentifiering
	Dragriktning
	Skyddas mot väta
	Skyddas mot solljus
EC REP	Auktoriserad representant inom EU



NEW WORLD
MEDICAL

REF 10-0065



New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, CA 91730
US Telephone: +1-909-466-4304
Website: www.newworldmedical.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



KDB GLIDE® Instructions For Use
50-0641 REV A 2024-11

