The Ahmed® Glaucoma Valve

Model FP8

Manufactured by

NEW WORLD
MEDICAL

USA

Rx only **Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale or on the order of a physician.

Index

English (en) 4

Français (fr) 8

Deutsch (de) 12

Italiano (it) 16

Español (es) 20

Português (pt) 24

English (en)

The Ahmed® Glaucoma Valve
Model FP8
Product Information

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS
Complications and adverse reactions during or following surgery may include:

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

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

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

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

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

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

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

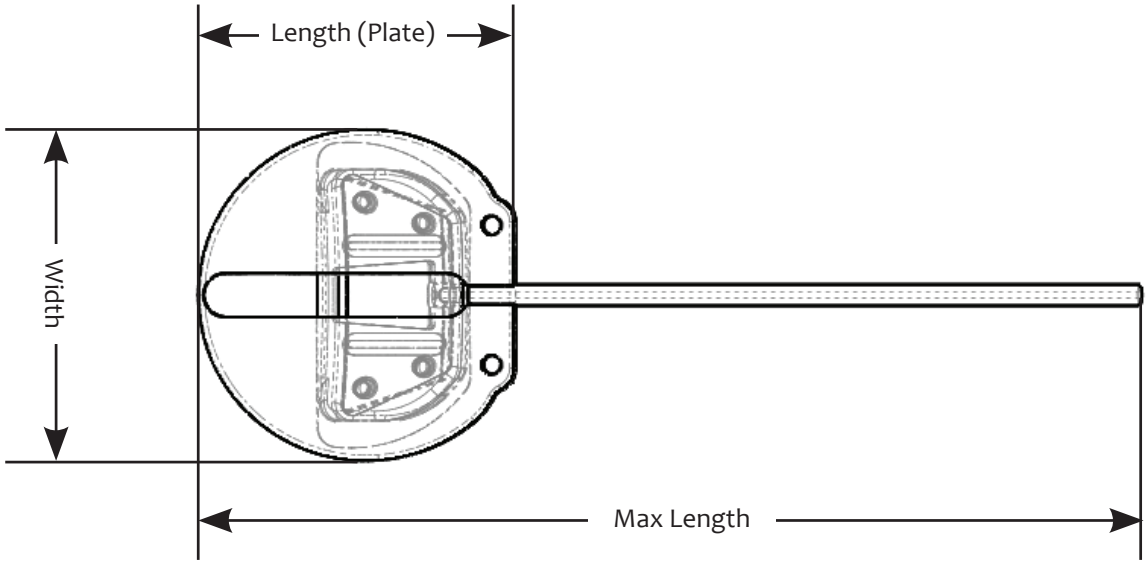
The Ahmed® Glaucoma Valve is intended for single use, it shall not be reused. It shall be discarded to avoid deterioration, cross contamination and/or infection.

Tampering with the valve can cause malfunctioning of the valve.

AGV-FP8

Trade Name: Ahmed® Glaucoma Valve Model FP8

Top View



Side View

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

Maximum Thickness: 2.1 mm
Max Length: 36.4 mm
Plate Length: 11.0 mm
Device Overall Width: 11.0 mm
Drainage Area/Explant Surface Area: 102 mm^2

HOW SUPPLIED

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

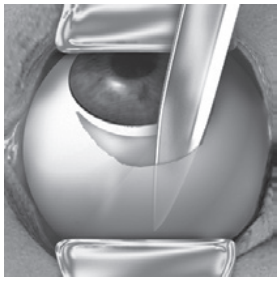
NOTE: The manufacturer disclaims all warranties expressed or implied, including but not limited to suitability for a particular purpose.

SURGICAL PROCEDURE

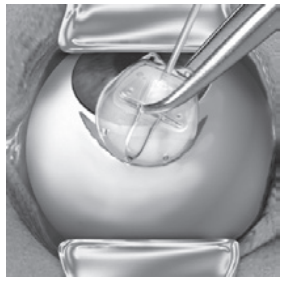
Figure 1

Step 1

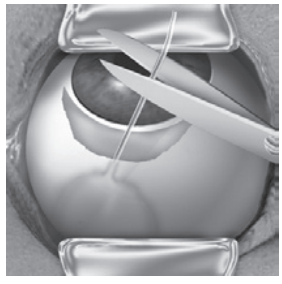
Step 2



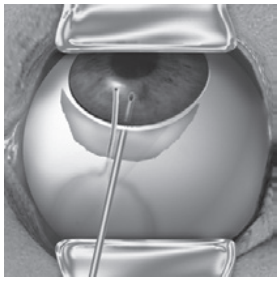
Step 3



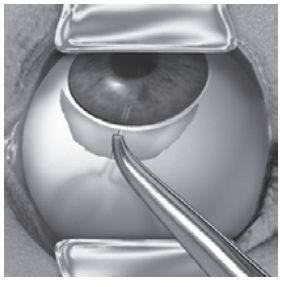
Step 4



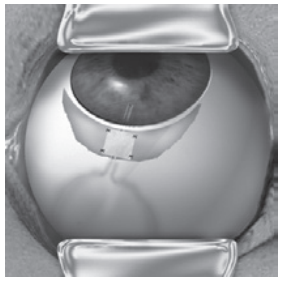
Step 5



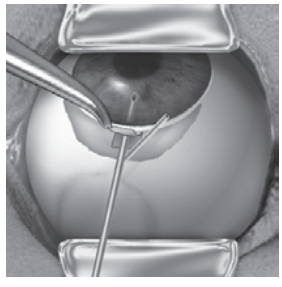
Step 6



Step 7



Alternative to Step 7



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

1. The implant should be examined and primed prior to implantation. Priming is accomplished by injecting 1 mL of balanced salt solution or sterile water through the drainage tube and valve, using a blunt 26-gauge cannula.
2. A conjunctival peritomy incision is made. A pocket is formed superiorly, avoiding the superior rectus and oblique muscles, with blunt dissection of Tenon's capsule from the episclera.
3. The valve body is inserted into the pocket between the rectus muscles and sutured to the episclera. Rotate the suture knots into the the suture hole openings. The leading edge of the end plate should be ~ 8-10mm from the limbus.
4. The drainage tube is trimmed to permit a 2-3 mm insertion of the tube into the anterior chamber (AC). The tube should be bevel cut to an anterior angle of 30° to facilitate insertion.
5. The AC is entered at 1-2 mm way from the limbus with a sharp 23-gauge needle to create a needle track, parallel to the iris. In addition, a paracentesis should be performed to allow for quick AC reformation in case of a flattened AC Caution: Care must be taken to ensure that the drainage tube does not contact the iris or corneal endothelium after insertion.

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

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

CLINICAL STUDY RESULTS

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

1. Comparison of the Outcome of Silicone Ahmed Glaucoma Valve Implantation with a Surface Area between 96 and 184 mm² in Adult Eyes. This study was a retrospective review of records from adult refractory glaucoma patients who underwent either AGV-FP8 or AGV-FP7 implantation by two surgeons at a single center. Similar surgical techniques were used regardless of implant type. Some patients were followed up to 3 years after surgery. There were no statistically significant differences between the groups in preservation of vision, IOP reduction, or decrease in the number of glaucoma medications.

   Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm² in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

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

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

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

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

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

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

SYMBOLS USED ON PACKAGING

Symbol	English	Symbol	English	Symbol	English
	Manufacturer		Consult Instructions for Use	STERILIZE	Do not resterilize
EC REP	Authorised representative in the European Community		Use-by date	SN	Serial Number
	Do not re-use	STERILE R	Sterilized using irradiation		Do not use if package is damaged
	Date of Manufacture YYYY-MM	LOT	Batch Code		

Français (fr)

Valve de traitement du glaucome Ahmed®

Modèle FP8

Informations sur le produit

DESCRIPTION

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

a Conjonctivite bactérienne

b. Ulcères cornéens bactériens

c. Endophtalmite

d. Cellulite orbitaire

e. Bactériémie ou septicémie

f. Sclérite active

g. Absence de perception de la lumière

COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

Œdème de la cornée

Atteinte de la cornée

Atteinte de l'iris/du tube

Synéchie

Implant sclérotique exposé

Décollement de la choroïde

Iritis

Hyphäma

Obstruction du tube

Rétraction du tube

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

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

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

Dans de rares cas, il est possible que l'amorçage de la valve soit impossible en raison d'un écrasement ou d'un pincement du tube. Dans ce cas, ne pas utiliser le dispositif. Le fabricant l'échangera.

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

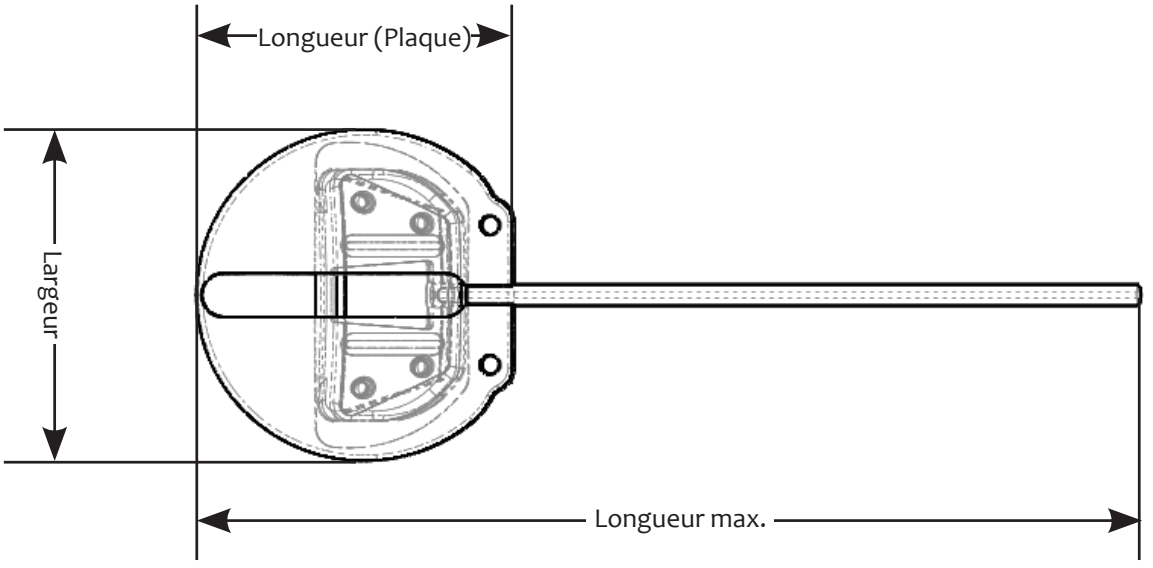
La valve de traitement du glaucome Ahmed® est exclusivement à usage unique et ne peut en aucun cas être réutilisée. Afin d'éviter toute détérioration, contamination croisée et/ou infection, elle doit être jetée après usage.

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

AGV-FP8

Dénomination commerciale : Valve de traitement du glaucome Ahmed® modèle FP8

Vue de dessus



Vue latérale

Plaque terminale : Silicone de qualité médicale
Tube de drainage : Silicone de qualité médicale
Membrane de valve : Silicone de qualité médicale
Boîtier de valve : Polypropylène (PP) de qualité médicale
Adhésif : Colle silicone de qualité médicale

Épaisseur maximum : 2,1 mm
Longueur max. : 36,4 mm
Longueur de plaque : 11,0 mm
Largeur hors-tout du dispositif : 11,0 mm
Aire de drainage/Aire de la surface d'explantation : 102 mm^2

PRÉSENTATION

L'implant est fourni à l'état stérile dans un emballage hermétique. La notice du produit, les étiquettes pour le dossier du patient, l'avis de port d'un implant et la carte d'identification du patient sont également inclus dans l'emballage stérile. L'implant a été stérilisé dans son conteneur ou emballage final par rayonnement gamma. La stérilité est garantie à condition que le sachet déchirable n'ait pas été ouvert ni endommagé, et que la date de péremption de stérilité n'ait pas été dépassée. Le sachet déchirable est conçu pour être ouvert à l'aide d'une technique stérile, et de sorte que l'on puisse directement laisser tomber l'implant sur le champ stérile.

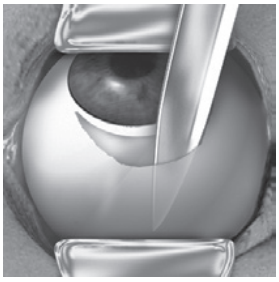
REMARQUE : le fabricant dénie toute garantie, expresse ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie d'aptitude à l'exécution d'une tâche donnée.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

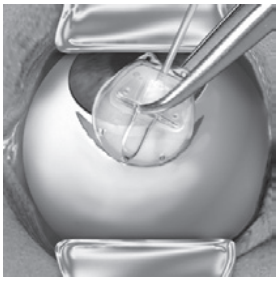
Figure 1

Étape 1

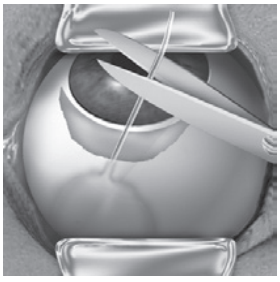
Étape 2



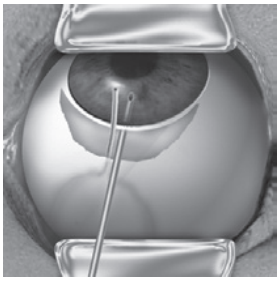
Étape 3



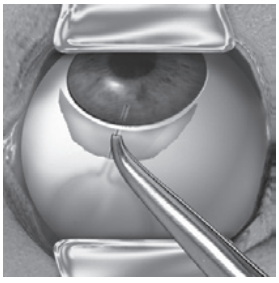
Étape 4



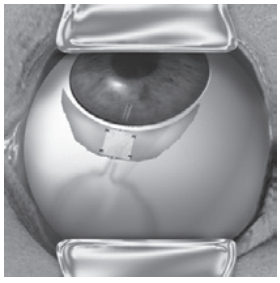
Étape 5



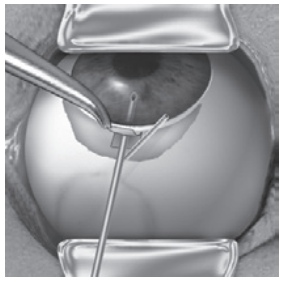
Étape 6



Étape 7



Alternative à l'étape 7



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

1. L'implant doit être examiné et amorcé avant l'implantation. L'amorçage est réalisé en injectant 1 ml de sérum physiologique équilibré ou d'eau stérile par le tube de drainage et la valve, à l'aide d'une canule émoussée de calibre 26.
2. Une péritomie de la conjonctive est effectuée. Une poche est formée dans la partie supérieure, en évitant les muscles droits supérieurs et obliques, en séparant la capsule de Tenon de l'épisclérotique par dissection mousse.
3. Le corps de la valve est inséré dans la poche entre les muscles droits et suturé à l'épisclérotique. Faire pivoter les nœuds de suture dans les ouvertures d'orifice de suture. Le bord avant de la plaque terminale doit se situer à environ 8-10 mm du limbe.
4. Le tube de drainage est coupé de manière à pouvoir être inséré de 2-3 mm dans la chambre antérieure. Le tube doit être taillé en biseau selon un angle antérieur de 30° pour faciliter l'insertion.
5. La chambre antérieure est pénétrée à l'aide d'une aiguille tranchante de calibre 23, à une distance de 1-2 mm du limbe, afin de créer un trajet d'aiguille parallèle à l'iris. En outre, une paracentèse doit être effectuée pour permettre une reformation rapide de la chambre antérieure en cas d'aplatissement de celle-ci. Mise en garde : Veiller à ce que le tube de drainage n'entre pas en contact avec l'iris ou l'endothélium cornéen après l'insertion.

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

Remarque : Comme alternative à l'utilisation d'un matériau de greffe, un lambeau de sclérotique d'une épaisseur de deux tiers peut être réalisé sur le limbe. Le tube est inséré dans la chambre antérieure par une piqûre réalisée avec une aiguille de calibre 23 pratiquée sous le lambeau. Le lambeau est ensuite refermé par suture.

RÉSULTATS D'ÉTUDE CLINIQUE

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

1. Comparaison du résultat de l'implantation de valves d'Ahmed en silicone de traitement du glaucome avec une surface comprise entre 96 et 184 mm² dans des yeux d'adultes (Comparison of the Outcome of Silicone Ahmed Glaucoma Valve Implantation with a Surface Area between 96 and 184 mm² in Adult Eyes). Cette étude était une revue rétrospective de dossiers de patients adultes atteints de glaucome réfractaire qui ont subi une implantation d'AGV-FP8 ou d'AGV-FP7 réalisée par deux chirurgiens dans un seul centre. Des techniques chirurgicales similaires ont été utilisées indépendamment du type d'implant. Certains patients ont été suivis jusqu'à 3 ans après l'opération. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les différents groupes quant à la conservation de la vision, la réduction de la PIO ou la diminution du nombre de traitements médicamenteux du glaucome.

   Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm² in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Résultats de l'implantation d'une valve d'Ahmed après l'échec d'une trabéculotomie et d'une trabéculectomie initiales dans un glaucome congénital primaire à un stade réfractaire (Outcomes of Ahmed Valve Implant Following a Failed Initial Trabeculotomy and Trabeculectomy in Refractory Primary Congenital Glaucoma). Il s'agissait d'une série rétrospective non comparative portant sur des yeux avec un diagnostic de glaucome congénital primaire à un stade réfractaire. L'AGV-FP8 fut implantée par un seul chirurgien après l'échec d'une trabéculectomie + trabéculotomie primaires. Dans ce groupe de patients difficiles à traiter, l'AGV-FP8 s'est avérée être un traitement efficace.

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

3. Trabéculotomie-trabéculectomie combinées contre implantation d'une valve d'Ahmed pour glaucome congénital primaire à un stade réfractaire chez des patients égyptiens : un suivi à long terme (Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up). Il s'agissait d'une étude comparative, randomisée, prospective, portant sur un seul chirurgien, qui comprenait 66 yeux atteints de glaucome congénital primaire à un stade réfractaire avec jusqu'à quatre ans de suivi consignés. Une goniotomie et une trabéculectomie avaient précédemment échoué chez ces patients. La moitié des patients avait subi une intervention de trabéculotomie-trabéculectomie combinées et l'autre moitié l'implantation d'une AGV-FP8. Les deux procédures se sont révélées être des options adaptées dans les cas de glaucome congénital primaire à un stade réfractaire avec une similarité quant à la réduction à long terme de la PIO, la diminution du nombre de traitements médicamenteux du glaucome et le taux de réussites. Un taux plus élevé d'hyphémie a été enregistré dans le groupe de trabéculotomie-trabéculectomie combinées par rapport aux autres taux de complications similaires entre les deux groupes.

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

4. Résultats chirurgicaux de l'implantation supplémentaire d'une valve d'Ahmed de traitement du glaucome en cas de glaucome réfractaire (Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma). Les histoires cliniques de 23 patients ayant un glaucome réfractaire, dont 21 ont subi une implantation d'AGV-FP8 après l'échec de l'implantation d'un dispositif de drainage du glaucome, ont été analysées rétrospectivement. Les résultats de jusqu'à 3 ans ont été enregistrés. L'implantation d'une AGV-FP8 a été décrite comme un bon choix pour un traitement chirurgical après échec du premier dispositif de drainage du glaucome. Une décompensation cornéenne a été constatée dans certains cas, mais aucune autre complication grave n'a été enregistrée.

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

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

Symbole	Français	Symbole	Français	Symbole	Français
	Fabricant		Consulter le mode d'emploi	STERILIZE	Ne pas restériliser
EC REP	Représentant agréé pour la communauté européenne		Utiliser avant le	SN	Numéro de série
	Ne pas réutiliser	STERILE R	Stérilisé par rayonnement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication AAAA-MM	LOT	Code du lot		

Deutsch (de)

Das Ahmed® Glaukomventil

Modell FP8

Produktinformation

BESCHREIBUNG

Bei dem Ahmed® Glaukomventil, Modell FP8 (AGV-FP8), handelt es sich um ein Ventilimplantat zur Drainage von Kammerwasser zwecks Regulierung des intraokulären Drucks in Augen mit refraktärem Glaukom. Das Ahmed® Implantat besteht aus einem Ventilmechanismus und einer Endplatte. Der Ventilmechanismus besteht aus einem Silikon-Drainageschlauch und einem Polypropylen-Gehäuse, das eine Silikonelastomer-Ventilmembran enthält. Das Polypropylen-Gehäuse schützt die Ventilmembran vor Blockierung durch das Wachstum von fibrösem Bindegewebe. Die Endplatte aus Silikon passt sich an die Form des Augapfels an dessen Äquator an und dient als Oberfläche zur Dispersion der Flüssigkeit. Aufgrund der im Vergleich zu anderen Glaukom-Drainageimplantaten wie z. B. dem AGV-FP7 kleineren Fläche der Endplatte kann das AGV-FP8 in Situationen eingesetzt werden, in denen ein Implantat mit kleinerer Endplatte erwünscht ist.

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

Korneaödem
Korneakontakt
Kontakt zwischen Iris und Schlauch
Synechie
Exponiertes Scleratransplantat
Ablösung der Chorioidea
Iritis
Hyphäma
Schlauchverschluss
Schlauchretraktion

sowie bekannte Komplikationen bei Kammerwasser-Shunts und allgemein bei intraokulären Operationen einschließlich Hypotonie, flache vordere Kammer, Chorioidea-Effusion, suprachoroideale Blutung, Ablösung der Retina, Katarakt, Konjunktiva-Buttonhole, Phthisis bulbi, bullöse Keratopathie, Uveitis und Endophthalmitis.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung nicht mehr intakt ist. Das Implantat darf nicht resterilisiert werden. Bevor das Ahmed® Glaukomventil verwendet wird, muss der Operateur Erfahrung mit Glaukom-Filterverfahren haben und mit der Verwendung von Drainageimplantaten sowie der erforderlichen postoperativen Versorgung vertraut sein.

Das Vorfüllen ist für die korrekte Funktion des Ventils unerlässlich. Das Ventil darf nicht implantiert werden, ohne es vorzufüllen.

Sicherstellen, dass das Ventil vorgefüllt wurde, bevor der operative Eingriff am Patienten vorgenommen wird. Die zum Vorfüllen des Ventils erforderliche Kraft kann zwischen einzelnen Produkten naturgemäß schwanken. Bei manchen Ventilen ist zum Vorfüllen eventuell ein höherer und länger andauernder Kraftaufwand erforderlich als bei anderen Ventilen. Wenn sich das Ventil nicht vorfüllen lässt, darf es nicht verwendet werden. Der Hersteller tauscht das Produkt um.

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

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

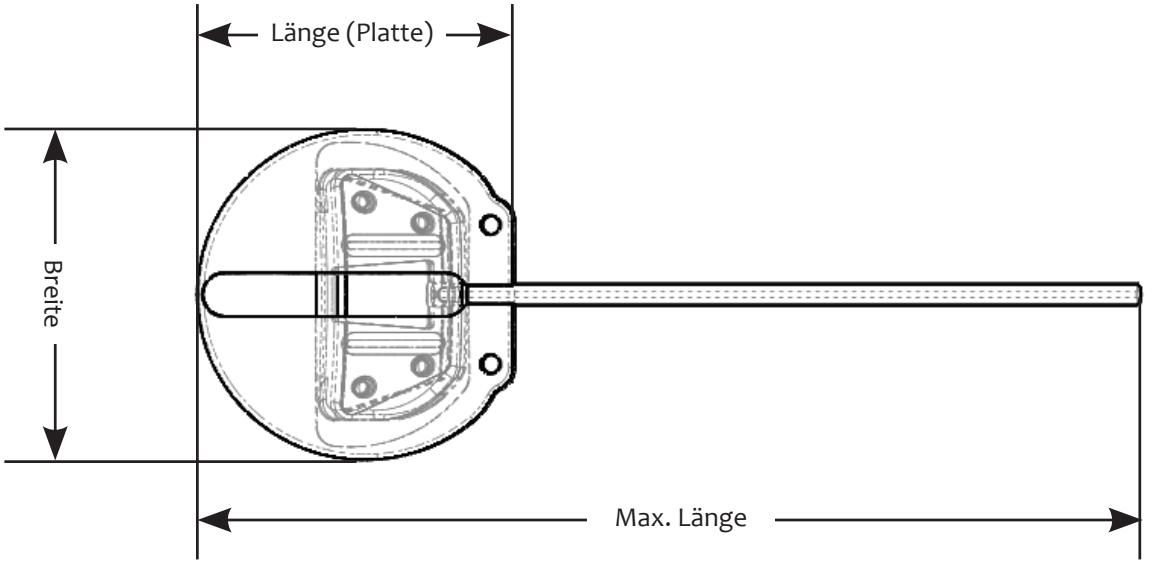
Das Ahmed® Glaukomventil ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Es muss entsorgt werden, um Beschädigungen, Kreuzkontamination und/oder Infektionen zu vermeiden.

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

AGV-FP8

Handelsbezeichnung: Ahmed® Glaukomventil Modell FP8

Draufsicht



Seitenansicht

Endplatte: Medizinisches Silikon
Drainageschlauch: Medizinisches Silikon
Ventilmembran: Medizinisches Silikon
Ventilgehäuse: Medizinisches Polypropylen (PP)
Kleber: Medizinischer Silikonkleber

Maximale Stärke: 2,1 mm
Max. Länge: 36,4 mm
Länge der Platte: 11,0 mm
Gesamtbreite des Implantats: 11,0 mm
Drainagefläche/Oberfläche des Explantats: 102 mm^2

LIEFERFORM

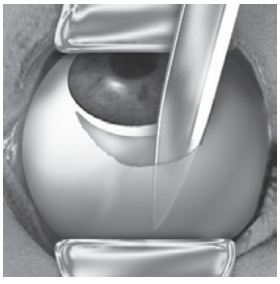
Das Implantat wird steril in einem versiegelten Beutel geliefert. Die sterile Verpackung enthält ferner Produktinformationen, Etiketten für die Krankenakte, eine Implantathinweiskarte und einen Patientenausweis. Die Endsterilisation des Implantats erfolgt durch Gammabestrahlung. Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Aufreißbeutel nicht geöffnet oder beschädigt wurde und das Verfallsdatum für die Sterilität nicht abgelaufen ist. Der Aufreißbeutel lässt sich mittels steriler Technik öffnen, wobei das Implantat in den Sterilbereich fällt.

HINWEIS: Der Hersteller gewährt keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere keine Garantie der Eignung für einen bestimmten Zweck.

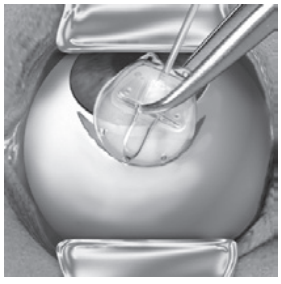
Abbildung 1

Schritt 1

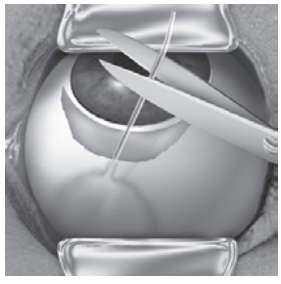
Schritt 2



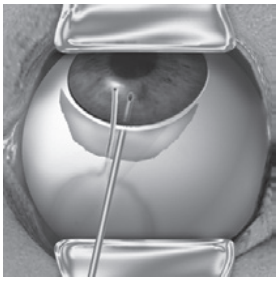
Schritt 3



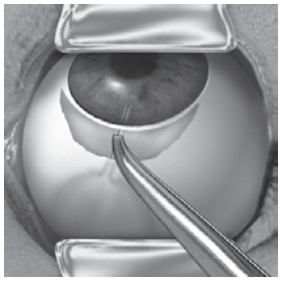
Schritt 4



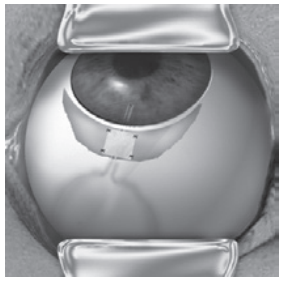
Schritt 5



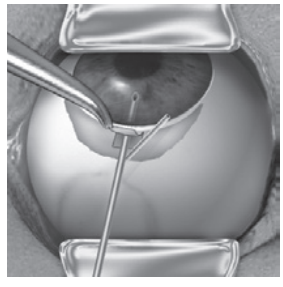
Schritt 6



Schritt 7



Alternative zu Schritt 7



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

1. Das Implantat muss vor der Implantation untersucht und vorgefüllt werden. Zum Vorfüllen 1 ml ausgewogene Kochsalzlösung oder steriles Wasser durch eine stumpfe Kanüle (26 Gauge) in den Drainageschlauch und das Ventil spritzen.
2. Eine Peritomie der Konjunktiva anlegen. Superior eine Tasche anlegen. Dabei M. rectus superior und M. obliquus superior vermeiden und eine stumpfe Dissektion der Tenon-Kapsel von der Episclera durchführen.
3. Den Ventilkorpus zwischen den Mm. recti in die Tasche einführen und an der Episclera vernähen. Die Knoten der Nähte in die Befestigungsöffnungen drehen. Der vordere Rand der Endplatte sollte ~8-10 mm vom Limbus entfernt sein.
4. Den Drainageschlauch so kürzen, dass er 2-3 mm weit in die vordere Kammer eingeführt werden kann. Der Schlauch sollte dabei schräg im Winkel von 30° nach anterior gekürzt werden, um die Einführung zu erleichtern.
5. Mit einer scharfen 23-Gauge-Kanüle im Abstand von 1-2 mm zum Limbus in die vordere Kammer eindringen, um einen parallel zur Iris verlaufenden Stichkanal anzulegen. Zusätzlich sollte eine Punktion durchgeführt werden, um im Falle einer abgeflachten vorderen Kammer eine rasche Wiederherstellung der vorderen Kammer zu ermöglichen. Vorsicht: Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Drainageschlauch nach der Einführung keinen Kontakt mit der Iris oder dem Kornea-Endothel hat.

   Hinweis: Manche Operateure bevorzugen, im Abstand von mindestens 3 mm zum Limbus in die vordere Kammer einzudringen.
6. Den Drainageschlauch durch den zuvor angelegten Stichkanal ungefähr 2-3 mm in die vordere Kammer einführen. Der vordere Rand der Endplatte sollte 8-10 mm vom Limbus entfernt sein.
7. Den exponierten Drainageschlauch mit einem Stückchen konservierter Spender-Sclera, Perikard, Kornea oder einem anderen für ein Patch-Transplantat geeigneten Material abdecken, das vernäht wird. Die Konjunktiva verschließen.

Hinweis: Als Alternative zur Verwendung von Patch-Transplantat-Material kann ein am Limbus basierender Scleralappen von 2/3 Stärke angelegt werden. Der Schlauch wird durch einen unter dem Lappen vorgenommenen Einstich mit einer 23-Gauge-Kanüle in die vordere Kammer eingeführt. Der Lappen wird anschließend mit Nähten verschlossen.

ERGEBNISSE AUS KLINISCHEN STUDIEN

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

1. Vergleich des Outcomes der Implantation des Ahmed Glaukomventils aus Silikon mit einer Fläche zwischen 96 und 184 mm² in erwachsene Augen (Comparison of the Outcome of Silicone Ahmed Glaucoma Valve Implantation with a Surface Area between 96 and 184 mm² in Adult Eyes). Bei dieser Studie handelte es sich um eine retrospektive Durchsicht der Unterlagen von erwachsenen Patienten mit refraktärem Glaukom, die sich der Implantation eines AGV-FP8 oder AGV-FP7 bei einem von zwei Chirurgen an einem einzigen Zentrum unterzogen. Ungeachtet des Implantattyps wurden vergleichbare Operationstechniken eingesetzt. Manche Patienten wurden bis zu 3 Jahre nach der Operation nachbeobachtet. Es gab keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich Visuserhalt, Senkung des IOD oder Abnahme der Anzahl der Glaukom-Medikamente.

   Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm² in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

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

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

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

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

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

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

AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Deutsch
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Herstelldatum JJJJ-MM

Symbol	Deutsch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis (Datum)
STERILE R	Sterilisation mittels Bestrahlung
LOT	Chargenbezeichnung

Symbol	Deutsch
STERILIZE	Nicht resterilisieren
SN	Seriennummer
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma
Modello FP8

Informazioni sul prodotto

DESCRIZIONE

La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma modello FP8 (AGV-FP8) è un impianto valvolare per il drenaggio dell'umor acqueo, progettato per regolare la pressione intraoculare nei pazienti affetti da glaucoma refrattario. Il dispositivo Ahmed® è costituito dal meccanismo della valvola e da un piatto terminale. Il meccanismo della valvola è costituito da un tubo di drenaggio in silicone e da un involucro in polipropilene contenente una membrana valvolare in elastomero siliconico. L'involucro in polipropilene protegge la membrana valvolare da ostruzioni causate dal tessuto fibroso. Il piatto terminale in silicone si adatta alla forma del globo oculare a livello della sua circonferenza massima, fornendo una superficie per il deflusso del fluido. L'area superficiale del piatto terminale del dispositivo AGV-FP8 è più piccola di quella di altri dispositivi di drenaggio per il glaucoma (per es. il dispositivo AGV-FP7), pertanto l'AGV-FP8 può essere usato in situazioni in cui è preferibile un dispositivo con piatto terminale più piccolo.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

a. Congiuntiviti batteriche
b. Ulcere corneali batteriche
c. Endoftalmiti
d. Celluliti orbitarie
e. Batteriemie o setticemie
f. Scleriti acute
g. Assenza di percezione della luce

COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

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

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

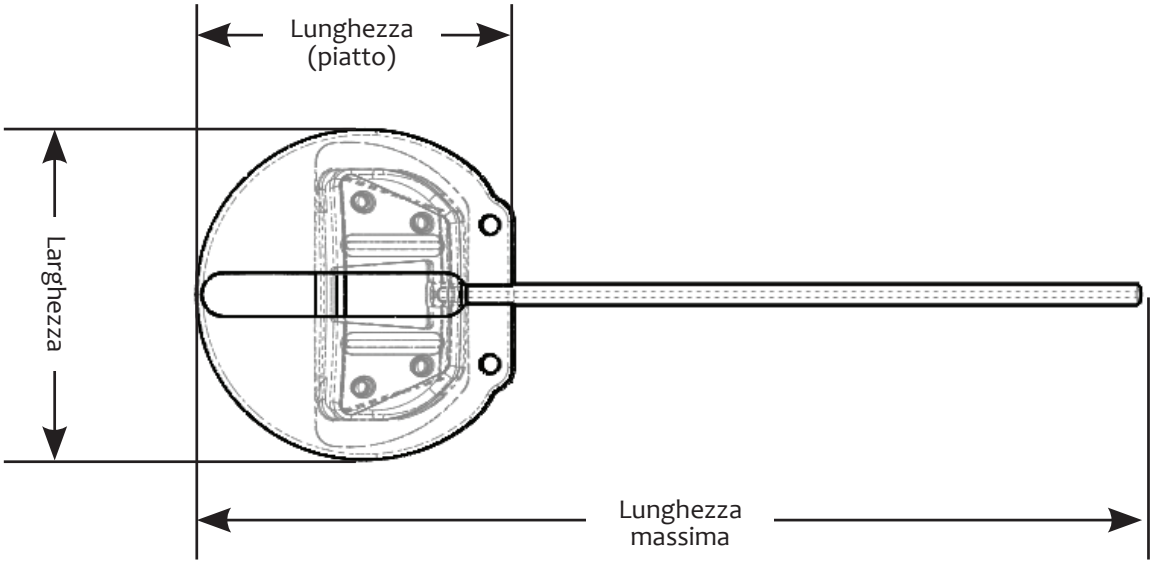
La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma è monouso e non deve essere riutilizzata. Smaltire il dispositivo in questione dopo l'uso per evitare deterioramento, contaminazioni crociate e/o infezioni.

La manomissione della valvola può determinare il malfunzionamento della stessa.

AGV-FP8

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

Vista dall'alto



Vista laterale

Piatto terminale: Silicone per uso medicale
Tubo di drenaggio: Silicone per uso medicale
Membrana valvolare: Silicone per uso medicale
Involucro della valvola: Polipropilene (PP) per uso medicale
Adesivo: Colla siliconica per uso medicale

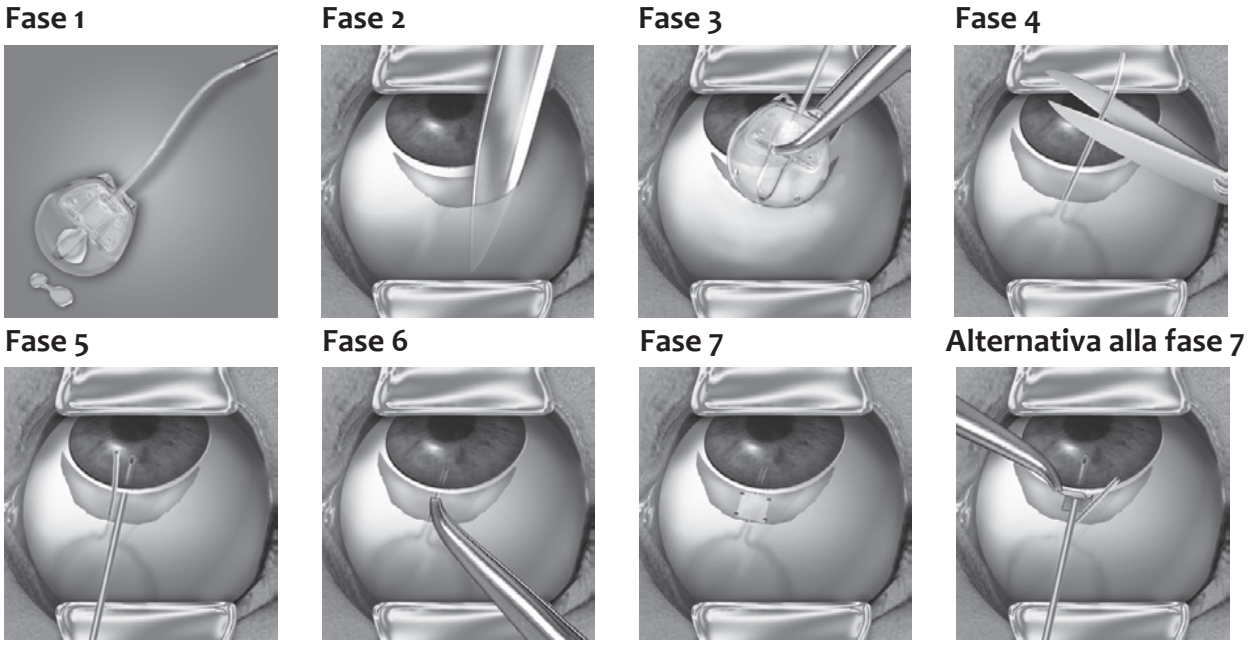
Spessore massimo: 2,1 mm
Lunghezza massima: 36,4 mm
Lunghezza del piatto: 11,0 mm
Larghezza complessiva del dispositivo: 11,0 mm
Superficie di drenaggio/Area della superficie di espianto: 102 mm^2

CONFEZIONAMENTO

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

NOTA – La ditta produttrice esclude ogni garanzia espressa o implicita, inclusa, tra le altre, la garanzia che il prodotto sia idoneo a uno scopo particolare.

Figura 1



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

1. Esaminare il dispositivo e sottoporlo a priming prima dell'impianto. Il priming consiste nell'iniezione di 1 cc di soluzione salina equilibrata o acqua sterile attraverso il tubo di drenaggio e la valvola con una cannula smussa di calibro 26.
2. Praticare un'incisione per eseguire una peritomia congiuntivale. Formare superiormente una tasca, evitando il muscolo retto superiore e quello obliquo, con dissezione per via smussa della capsula di Tenone dall'episclera.
3. Il corpo valvolare viene inserito nella tasca tra i muscoli retti e suturato all'episclera. Ruotare i nodi di sutura nelle aperture dei fori di sutura. Il bordo anteriore del piatto terminale dovrà trovarsi a circa 8-10 mm dal limbus.
4. Rifilare il tubo di drenaggio per poterlo introdurre per 2-3 mm nella camera anteriore. Il tubo dovrà essere tagliato obliquamente in modo da creare un angolo anteriore di 30° per facilitare l'inserimento.
5. Penetrare nella camera anteriore a 1-2 mm di distanza dal limbus con un ago acuminato di calibro 23, in modo da creare con il medesimo un percorso parallelo all'iride. È inoltre necessario eseguire una paracentesi per permettere la rapida riformazione della camera anteriore se quest'ultima risulta appiattita. Attenzione – Prestare particolare attenzione per assicurarsi che il tubo di drenaggio non entri in contatto con l'iride o l'endotelio corneale dopo l'inserimento.

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

Nota – Come alternativa all'uso del materiale da innesto per ricostruzione, si può creare nella sclera una falda pari a 2/3 dello spessore a partire dal limbus. Il tubo viene inserito nella camera anteriore attraverso un'incisione praticata sotto la falda con un ago di calibro 23. La falda viene quindi chiusa con una sutura.

RISULTATI DI STUDI CLINICI

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

1. Confronto dei risultati dell'impianto di una valvola Ahmed in silicone per il trattamento del glaucoma con un'area superficiale compresa tra 96 e 184 mm² nell'occhio adulto (Comparison of the Outcome of Silicone Ahmed Glaucoma Valve Implantation with a Surface Area between 96 and 184 mm² in Adult Eyes). Questo studio è consistito in un'analisi retrospettiva di cartelle cliniche di pazienti adulti affetti da glaucoma refrattario, sottoposti ad impianto con valvola AGV-FP8 o AGV-FP7 da due chirurghi nello stesso centro. Sono state adottate tecniche chirurgiche simili, indipendentemente dal tipo di impianto. Alcuni pazienti sono stati seguiti per 3 anni dopo l'intervento. Non sono state riscontrate differenze statisticamente significative tra i gruppi per quanto riguarda la conservazione della vista, la riduzione dell'IOP o la riduzione del numero di farmaci per glaucoma.

   Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm² in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct;27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Risultati dell'impianto di una valvola Ahmed in seguito a trabeculotomia e trabeculectomia iniziali non riuscite nel glaucoma congenito primario refrattario (Outcomes of Ahmed Valve Implant Following a Failed Initial Trabeculotomy and Trabeculectomy in Refractory Primary Congenital Glaucoma). Si è trattato di una serie di casi retrospettivi, non comparativi, di occhi con diagnosi di glaucoma congenito primario refrattario. La valvola AGV-FP8 è stata impiantata da un singolo chirurgo in seguito a trabeculectomia + trabeculotomia primarie con esito negativo. In questo gruppo di pazienti difficili da trattare, è stato riscontrato che la valvola AGV-FP8 rappresenta un trattamento efficace.

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

3. Trabeculotomia-trabeculectomia combinate rispetto ad impianto di valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma congenito primario refrattario in pazienti egiziani: follow-up a lungo termine (Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up). Si è trattato di uno studio prospettico comparativo, randomizzato, a chirurgo singolo, che includeva 66 occhi con glaucoma congenito primario refrattario, con un follow-up documentato fino a quattro anni. I pazienti avevano subito in precedenza una goniotomia e trabeculotomia con esito negativo. Metà dei pazienti sono stati sottoposti a procedura combinata di trabeculotomia-trabeculectomia e l'altra metà ad impianto con valvola AGV-FP8. Entrambe le procedure sono state giudicate opzioni idonee nel glaucoma congenito primario refrattario avanzato, con livelli simili di riduzione dell'IOP a lungo termine, riduzione del numero di farmaci per glaucoma e tassi di successo. È stato segnalato un tasso maggiore di ifema nel gruppo della trabeculotomia-trabeculectomia combinate, mentre gli altri tassi di complicanze erano simili tra i due gruppi.

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

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

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

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE

Simbolo	Italiano	Simbolo	Italiano	Simbolo	Italiano
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso	STERILIZE	Non risterilizzare
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di scadenza	SN	Numero di serie
	Non riutilizzare	STERILE R	Sterilizzato per irraggiamento		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di produzione AAAA-MM	LOT	Codice lotto		

Español (es)

Válvula Ahmed® para glaucoma
Modelo FP8
Información del producto

DESCRIPCIÓN

La válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP8 (AGV-FP8) es un implante valvular para el drenaje del humor acuoso, diseñado para regular la presión intraocular en los ojos que sufren de glaucoma de refracción. El dispositivo Ahmed® está compuesto por un mecanismo valvular y una placa final. El mecanismo valvular está formado por un tubo de drenaje de silicona y una cubierta de polipropileno que aloja una membrana valvular de elastómero de silicona. La cubierta de polipropileno protege la membrana valvular del bloqueo por tejido fibroso. La placa final, fabricada con silicona, se adapta a la forma del globo en su ecuador y proporciona una superficie por la que puede dispersarse el fluido. Gracias a una menor área de superficie de la placa final en comparación con otros dispositivos de drenaje de glaucoma, como la AGV-FP7, la AGV-FP8 puede utilizarse en situaciones en las que se desea un dispositivo con una placa final más pequeña.

INDICACIONES

La válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP8 está indicada en el tratamiento del glaucoma de refracción en el que ha fallado el tratamiento quirúrgico previo o, en donde, por experiencia, se sabe que los resultados no serán satisfactorios. Los glaucomas de refracción incluyen el glaucoma neovascular, el glaucoma primario de ángulo abierto que no responde a medicamentos, el glaucoma congénito o infantil y el glaucoma de refracción debido a afaquia o a uveítis.

CONTRAINDICACIONES

a. Conjuntivitis bacteriana
b. Úlceras corneales bacterianas
c. Endoftalmitis
d. Celulitis orbitaria
e. Bacteriemia o septicemia
f. Escleritis activa
g. Sin percepción de la luz

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones y reacciones adversas intra o posoperatorias pueden incluir:

Edema corneal
Contacto corneal
Contacto tubo-iris
Sinequia
Exposición del injerto de esclerótica
Desprendimiento de la coroides
Iritis
Hifema
Obstrucción del tubo
Retracción del tubo

así como también complicaciones conocidas de las derivaciones del humor acuoso y de la cirugía general intraocular, que incluyen hipotonía, cámara poco profunda, efusión de la coroides, hemorragia supracoroidea, desprendimiento de retina, catarata, ojal en la conjuntiva, tisis bulbar, queratopatía bullosa, uveítis y endoftalmitis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

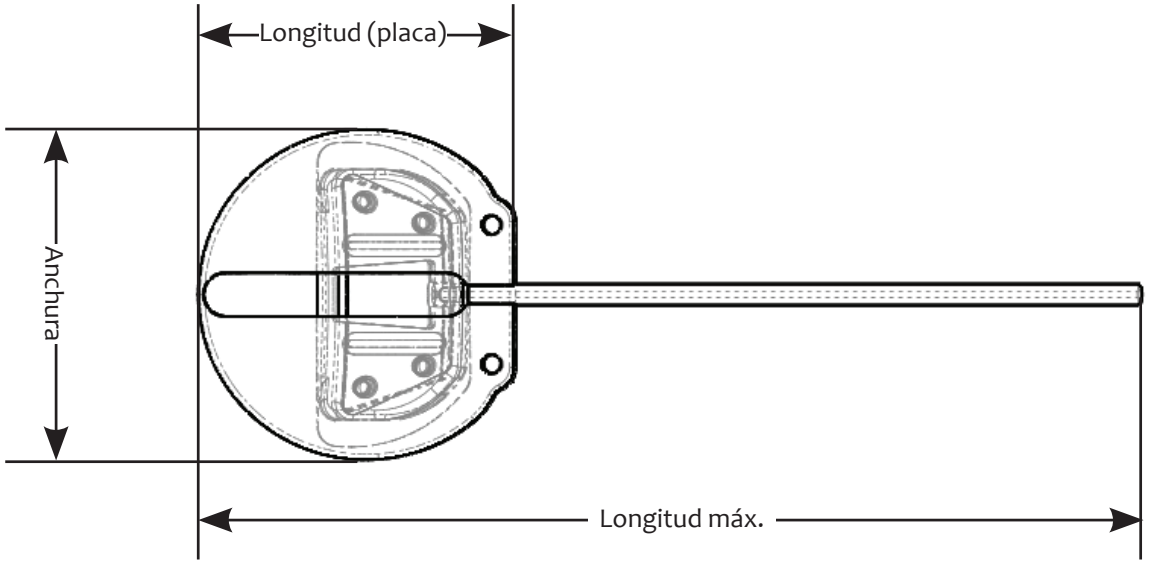
La válvula Ahmed® para glaucoma es para un solo uso. No se debe de reutilizar. Debe desecharse para evitar el deterioro, la contaminación cruzada y/o la infección.

La alteración de la válvula puede provocar su mal funcionamiento.

AGV-FP8

Nombre de marca: Válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP8

Vista superior



Vista lateral

Placa final: Silicona de categoría médica
Tubo de drenaje: Silicona de categoría médica
Membrana valvular: Silicona de categoría médica
Cubierta de la válvula: Polipropileno (PP) de categoría médica
Adhesivo: Pegamento de silicona de categoría médica

Grosor máximo: 2,1 mm
Longitud máx.: 36,4 mm
Longitud de la placa: 11,0 mm
Anchura total del dispositivo: 11,0 mm
Área de drenaje/área de superficie de explante: 102 mm^2

PRESENTACIÓN

El implante se suministra estéril en una bolsa precintada. En el paquete estéril, se incluye también información sobre el producto, etiquetas para el expediente del paciente, tarjeta de notificación del implante y tarjeta de identificación para el paciente. El implante se ha esterilizado en su envase final por medio de radiación gamma. Se garantiza la esterilización siempre y cuando la bolsa despegable no esté abierta o dañada, y la fecha de caducidad de la esterilización no haya vencido. La bolsa despegable está diseñada para abrirse con una técnica estéril, lo que permite que el implante se deje en un campo estéril.

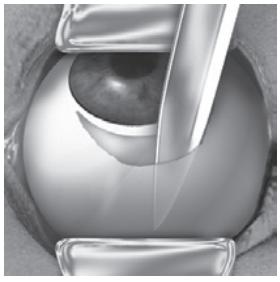
NOTA: El fabricante no se hace responsable por ninguna garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, la adecuación del dispositivo para un determinado uso.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

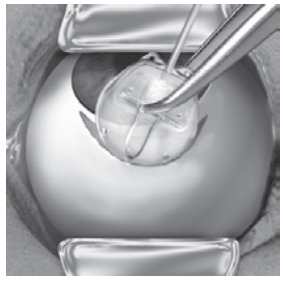
Figura 1

Paso 1

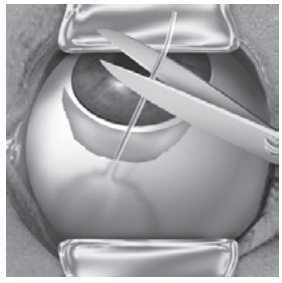
Paso 2



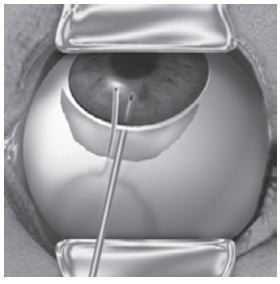
Paso 3



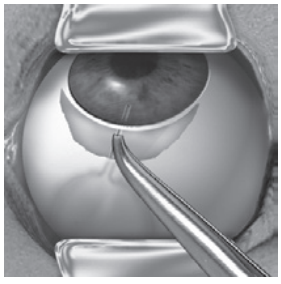
Paso 4



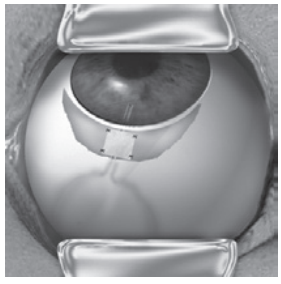
Paso 5



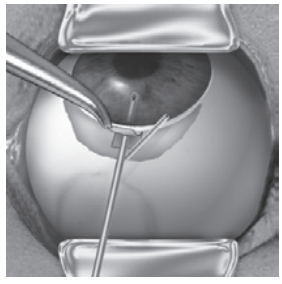
Paso 6



Paso 7



Alternativa al paso 7



Consulte la figura 1 para ver la ilustración de cada paso. Los pasos aquí descritos son únicamente orientativos y no representan el tratamiento recomendado para ningún paciente concreto. El cirujano decidirá, según su propio criterio, la técnica o maniobra quirúrgica específica que se va a utilizar. Los cirujanos deberán estar familiarizados con el uso de dispositivos de drenaje de glaucoma y las consideraciones sobre cuidados posoperatorios antes de implantar un dispositivo de drenaje. Dispone de documentos de referencia y cintas de vídeos quirúrgicos bajo petición.

1. El implante deberá examinarse y cebarse antes del implante. El cebado se realiza inyectando 1 ml de solución salina equilibrada o agua esterilizada a través del tubo de drenaje y la válvula, con una cánula roma del calibre 26.
2. Se realiza una incisión de peritomía conjuntiva. Se forma una bolsa en la parte superior, al tiempo que se evitan los músculos oblicuo y recto superior, con una disección roma de la cápsula de Tenon desde la episclerótica.
3. El cuerpo de la válvula se inserta en la bolsa entre los músculos rectos y se sutura a la episclera. Gire los nudos de sutura para introducirlos en las aberturas de los orificios de sutura. El borde anterior de la placa final deberá estar a ~8-10 mm del limbo.
4. El tubo de drenaje se corta para permitir una inserción de 2-3 mm del tubo en la cámara anterior (CA). El tubo deberá cortarse a bisel a un ángulo anterior de 30° para facilitar la inserción.
5. En la CA, se entra a una distancia de 1 a 2 mm del limbo con una aguja afilada del calibre 23 para realizar un túnel con aguja paralelo al iris. También deberá realizarse una paracentesis para permitir reformar rápidamente la CA en caso de que esta se aplane. Precaución: Deberá tenerse cuidado para garantizar que el tubo de drenaje no entre en contacto con el iris ni el endotelio de la córnea tras la inserción.

   Nota: Algunos cirujanos prefieren entrar a la CA a una distancia de 3 mm como mínimo del limbo.
6. El tubo de drenaje se inserta aproximadamente 2-3 mm en el interior de la CA a través del túnel realizado con aguja creado anteriormente. El borde anterior de la placa final deberá estar a 8-10 mm del limbo.
7. El tubo de drenaje expuesto se cubre con una pieza de la esclerótica conservada del donante, pericardio, córnea u otro material de injerto de parche apto suturado en su sitio y se cierra la conjuntiva.

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

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

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

1. Comparación del resultado de la implantación de una válvula Ahmed de silicona para glaucoma con una superficie de entre 96 y 184 mm² en ojos de adultos (Comparison of the Outcome of Silicone Ahmed Glaucoma Valve Implantation with a Surface Area between 96 and 184 mm² in Adult Eyes). Este estudio consistió en un análisis retrospectivo de historias clínicas de pacientes adultos con glaucoma de refracción a los que se les implantó el AGV-FP8 o el AGV-FP7; las implantaciones fueron realizadas por dos cirujanos en un único centro. Se utilizaron técnicas quirúrgicas similares, independientemente del tipo de implante. A algunos pacientes se les realizó un seguimiento de hasta 3 años después de la intervención quirúrgica. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a la conservación de la visión, la reducción de la PIO o la disminución del número de medicamentos para el glaucoma.

   Koh KM, Hwang YH, Jung JJ, Sohn YH, Kim HK. Comparison of the outcome of silicone Ahmed glaucoma valve implantation with a surface area between 96 and 184 mm² in adult eyes. Korean J Ophthalmol. 2013 Oct; 27(5):361-7. PubMed PMID: 24082774; PubMed Central PMCID: PMC3782582.

2. Resultados del implante de una válvula Ahmed después del fracaso de una trabeculotomía inicial y una trabeculotomía en glaucoma de refracción congénito primario (Valve Implant Following a Failed Initial Trabeculotomy and Trabeculectomy in Refractory Primary Congenital Glaucoma). Esta fue una serie no comparativa de casos retrospectivos de ojos con un diagnóstico de glaucoma de refracción congénito primario. El AGV-FP8 fue implantado por un único cirujano después del fracaso de una trabeculotomía primaria más una trabeculotomía. En este grupo de pacientes de difícil tratamiento se observó que el AGV-FP8 constituía un tratamiento eficaz.

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

3. Combinación de trabeculotomía-trabeculotomía frente a implante de válvula Ahmed para glaucoma de refracción congénito primario en pacientes egipcios: un seguimiento prolongado (Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up). Este fue un estudio comparativo aleatorizado, prospectivo y de un único cirujano que incluyó 66 ojos con glaucoma de refracción congénito primario con un seguimiento documentado de hasta cuatro años. Los pacientes se habían sometido anteriormente a una goniotomía y una trabeculotomía fallidas. La mitad de los pacientes se sometieron a un procedimiento de combinación de trabeculotomía-trabeculotomía y a la otra mitad se le implantó el AGV-FP8. Se observó que ambos procedimientos eran opciones adecuadas para el glaucoma de refracción congénito primario, con resultados similares en cuanto a la reducción de la PIO a largo plazo, la disminución del número de medicamentos para el glaucoma y las tasas de éxito. En el grupo de combinación de trabeculotomía-trabeculotomía se observó una mayor tasa de hipema, mientras que las tasas de otras complicaciones fueron similares en los dos grupos.

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

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

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMPAQUETADO

Símbolo	Español
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Fecha de fabricación AAAA-MM

Símbolo	Español
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
LOT	Código de lote

Símbolo	Español
2 STERILIZE	No reesterilizar
SN	Número de serie
	No utilizar si el envase está dañado

Português (pt)

Válvula para glaucoma Ahmed®
Modelo FP8

Informações do produto

DESCRIÇÃO

A válvula para glaucoma Ahmed® modelo FP8 (AGV-FP8) é um implante de válvula de drenagem do humor aquoso concebida para regular a pressão intraocular em olhos que sofram de glaucoma de refração. O dispositivo Ahmed® é composto por um mecanismo de válvula e extremidade da membrana. O mecanismo de válvula inclui um tubo de drenagem em silicone com revestimento em polipropileno, onde se encontra a membrana da válvula de silicone e elastómero. O revestimento de polipropileno protege a membrana da válvula do bloqueio por tecido fibroso. A extremidade da membrana, fabricada a partir de silicone, adapta-se à forma do globo ocular no seu plano equatorial e oferece uma superfície a partir da qual o fluído pode ser dispersado. Devido a uma área de superfície da extremidade da membrana menor comparativamente com a de outros dispositivos de drenagem de glaucoma como o AGV-FP7, o AGV-FP8 pode ser utilizado em situações onde um dispositivo de extremidade da membrana menor seja desejável.

INDICAÇÕES

A válvula para glaucoma Ahmed® modelo FP8 destina-se a ser utilizada no tratamento de glaucomas de refração, se o tratamento cirúrgico anterior tiver falhado ou se se souber, por experiência, que os seus resultados não serão satisfatórios. Estes glaucomas de refração podem incluir: glaucoma neovascular, glaucoma de ângulo primário aberto que não responde à medicação, glaucoma congénito ou infantil e glaucoma de refração resultante de afacia ou uveíte.

CONTRAINDICAÇÕES

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

COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

Edema da córnea
Contacto com a córnea
Contacto íris/tubo
Sinequia
Enxerto exposto da esclera
Desprendimento da coroide
Inflamação da íris
Hifema
Obstrução do tubo
Retração do tubo

bem como as complicações conhecidas de shunts de humor aquoso e de cirurgias intraoculares gerais, incluindo hipotonia, ausência de profundidade da câmara, derrame coroidal, hemorragia supracoroidal, descolamento da retina, catarata, laceração conjuntival, phthisis bulbi, ceratopatia bolhosa, uveíte e endoftalmite.

AVISOS, ADVERTÊNCIAS

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

É fundamental drenar a válvula para um funcionamento adequado da mesma. Não implante a válvula sem a drenar.

Certifique-se de que a válvula é drenada antes de operar o paciente. Inerentemente, a força necessária para drenar a válvula pode ser diferente entre unidades. Para se realizar a operação de drenagem, algumas válvulas podem necessitar da aplicação de mais força por um período mais longo do que outras válvulas. Se não conseguir drenar a válvula, não utilize o dispositivo. O fabricante substituirá o dispositivo.

Em casos raros, poderá não conseguir drenar a válvula devido a tubos dobrados ou trilhados. Nesses casos, não utilize o dispositivo. O fabricante substituirá o dispositivo.

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

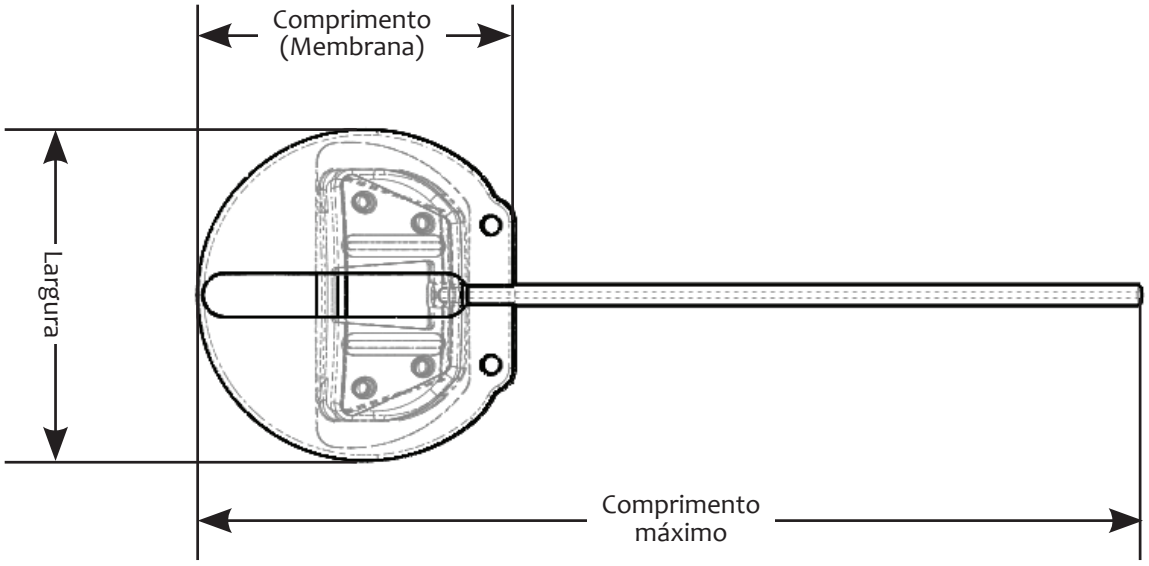
A válvula para glaucoma Ahmed® destina-se a uma única utilização, não devendo ser reutilizada. Deverá ser eliminada para evitar deterioração, contaminação cruzada e/ou infeção.

A adulteração da válvula pode causar o seu mau funcionamento.

AGV-FP8

Nome comercial: Válvula para glaucoma Ahmed® modelo FP8

Vista de cima



Vista lateral

Extremidade da membrana: Silicone para utilização médica
Tubo de drenagem: Silicone para utilização médica
Membrana da válvula: Silicone para utilização médica
Revestimento da válvula: Polipropileno (PP) para utilização médica
Adesivo: Cola de silicone para utilização médica
Espessura máxima: 2,1 mm
Comprimento máximo: 36,4 mm
Comprimento da membrana: 11,0 mm
Largura total do dispositivo: 11,0 mm
Área de drenagem/área de superfície expelente: 102 mm^2

MODO DE FORNECIMENTO

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

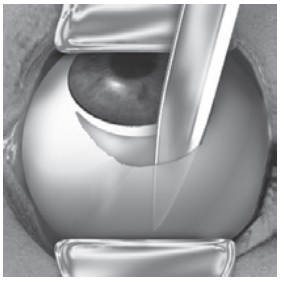
NOTA: O fabricante renuncia a todas as garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a adequação a uma finalidade específica.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

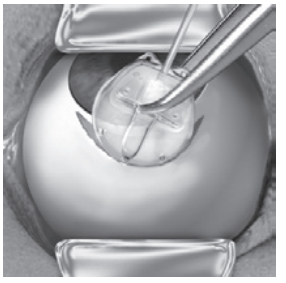
Figura 1

Passo 1

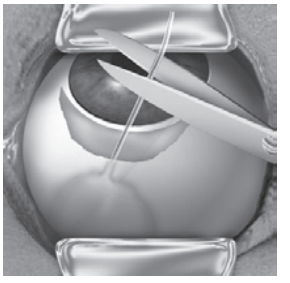
Passo 2



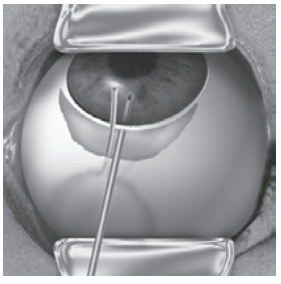
Passo 3



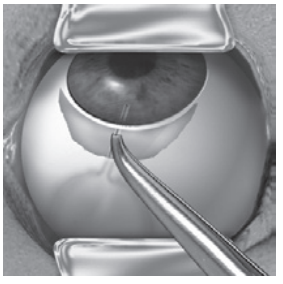
Passo 4



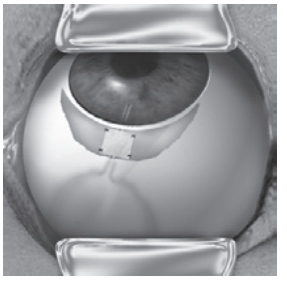
Passo 5



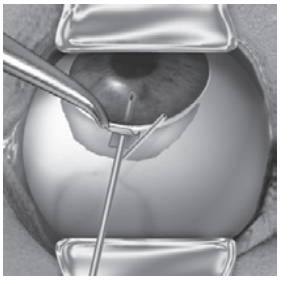
Passo 6



Passo 7



Alternativa ao passo 7



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

1. O implante deve ser examinado e drenado antes de ser implantado. A drenagem é conseguida pela injeção de 1 ml de solução salina equilibrada ou água estéril através do tubo de drenagem e da válvula, usando uma cânula romba de calibre 26.
2. É feita uma incisão de peritomia conjuntival. É formada superiormente uma bolsa, evitando o reto superior e músculos oblíquos, com dissecção romba da cápsula de Tenon da episclera.
3. A válvula é inserida nessa bolsa, entre os músculos retos e suturada à episclera. Rode os nós de sutura para dentro das aberturas dos orifícios de sutura. A extremidade anterior da membrana deve estar aproximadamente 8 mm a 10 mm do limbo.
4. O tubo de drenagem é cortado para permitir a sua inserção cerca de 2 mm a 3 mm dentro da câmara anterior (AC). O tubo deve ser cortado em bisel com um ângulo anterior de 30° para facilitar a inserção.
5. A entrada na câmara anterior (AC) se dá 1 a 2 mm do limbo, com uma agulha com ponta de calibre 23 para criar uma trilha para a agulha paralela à íris. Adicionalmente, deve-se realizar uma paracentese para possibilitar um rápido restauro da AC em caso do seu achatamento. Cuidado: tenha cuidado para certificar-se de que o tubo de drenagem não entra em contato com a íris ou o endotélio da córnea depois da inserção.

   Nota: Alguns cirurgiões preferem entrar na AC a pelo menos 3 mm do limbo.
6. O tubo de drenagem é inserido a aproximadamente 2 mm a 3 mm na AC através do percurso da agulha previamente criado. A extremidade anterior da membrana deve estar entre 8 mm a 10 mm do limbo.
7. O tubo de drenagem exposto é coberto com um pedaço de esclera doada preservada, pericárdio, córnea ou outro material de enxerto adequado, o qual deve ser suturado no devido local, sendo a conjuntiva posteriormente fechada.

Nota: Como uma alternativa à utilização de material de enxerto, pode ser feita uma aba escleral relativamente ao limbo com uma espessura de 2/3. O tubo é inserido na AC através de punção sob a aba com uma agulha de calibre 23. A aba é então suturada para ficar fechada.

RESULTADOS DO ESTUDO CLÍNICO

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

1. Comparação dos resultados da implantação da válvula de silicone para glaucoma da Ahmed com uma área de superfície entre 96 e 184 mm^2 em olhos de pacientes adultos (Comparison of the Outcome of Silicone Ahmed Glaucoma Valve Implantation with a Surface Area between 96 and 184 mm^2 in Adult Eyes). Este estudo foi uma revisão retrospectiva dos registros provenientes de pacientes adultos com glaucoma refratário que foram submetidos a uma implantação de AGV-FP8 ou de AGV-FP7 por dois cirurgiões em um único centro. Técnicas cirúrgicas similares foram utilizadas independentemente do tipo de implante. Alguns pacientes foram acompanhados por até três anos após a cirurgia. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos com relação à preservação da visão, redução da pressão intraocular (PIO) ou diminuição do número de medicações para o glaucoma.

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

2. Resultados do implante de uma válvula da Ahmed após insucesso de trabeculotomia inicial e trabeculotomia em glaucoma congênito primário refratário (Outcomes of Ahmed Valve Implant Following a Failed Initial Trabeculotomy and Trabeculectomy in Refractory Primary Congenital Glaucoma). Esta é uma série retrospectiva de casos não comparativos de olhos com um diagnóstico de glaucoma primário congênito refratário. A AGV-FP8 foi implantada por um único cirurgião após o insucesso de trabeculotomia primária + trabeculotomia. Nesse grupos de pacientes difíceis de tratar, a AGV-FP8 demonstrou ser um tratamento eficaz.

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

3. Trabeculotomia-trabeculotomia combinada versus implantação de válvula da Ahmed para glaucoma congênito primário refratário em pacientes egípcios: um acompanhamento de longo prazo (Combined trabeculotomy-trabeculectomy versus Ahmed valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up). Este foi um estudo randomizado, prospectivo e comparativo de um único cirurgião que incluiu 66 olhos com glaucoma congênito primário refratário com até quatro anos de acompanhamento relatado. O pacientes apresentavam insucesso anterior com goniotomia e trabeculotomia. Metade dos pacientes passou por um procedimento de trabeculotomia-trabeculotomia combinada e a outra metade foi submetida à implantação de AGV-FP8. Ambos os procedimentos demonstraram ser opções adequadas para o glaucoma congênito primário refratário avançado, com redução da PIO, diminuição do número de medicações para o glaucoma e índices de sucesso a longo prazo similares. Uma taxa mais elevada de hifema foi relatada no grupo submetido a trabeculotomia-trabeculotomia combinada, com os demais índices de complicações similares entre os dois grupos.

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

4. Resultados cirúrgicos da implantação de válvula para glaucoma da Ahmed adicional em glaucoma refratário (Surgical outcomes of additional Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma). Foram retrospectivamente revisadas as histórias clínicas de 23 pacientes com glaucoma refratário, dos quais 21 deles foram submetidos à implantação de AGV-FP8 após insucesso de implantação de dispositivo para drenagem de glaucoma. Os resultados foram relatados após até três anos. Descreveu-se a implantação da AGV-FP8 como uma boa opção para o tratamento cirúrgico quando o primeiro dispositivo de drenagem falhou. Demonstrou-se descompensação corneana em alguns casos, mas nenhuma complicação séria foi relatada.

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

Símbolo	Português	Símbolo	Português	Símbolo	Português
	Fabricante		Consultar as instruções de utilização	2 STERILIZE	Não voltar a esterilizar
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Prazo de validade	SN	Número de série
	Não reutilizar	STERILE R	Esterilizado com irradiação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de fabrico AAAA-MM	LOT	Código do lote		

NEW WORLD
MEDICAL

10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, CA 91730-4844 • USA

Phone: (909) 466-4304
Customer Service in USA: (800) 832-5327
Fax: (909) 466-4305

Visit us at: www.newworldmedical.com
e-mail: info@newworldmedical.com

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part #50-0092 Rev C 11/2019