The Ahmed® Glaucoma Valve

Model FP7

Manufactured by

NEW WORLD
MEDICAL

USA

CE
0459

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

Index

English (en) 3
Français (fr) 7
Deutsch (de) 11
Italiano (it) 15
Español (es) 19
Português (pt) 23
Čeština (cs) 27
Dansk (da) 31
Ελληνικά (el) 35
Suomi (fi) 39
Hrvatski (hr) 43
Latviski (lv) 47
Magyar (hu) 51
Malti (mt) 55
Nederlands (nl) 59
Polski (pl) 63
Română (ro) 67
Slovensko (sl) 71
Svenska (sv) 75
Eesti (et) 79
Lietuvių (lt) 83
Norsk (no) 87
Български (бг) 91
Íslenska (is) 95

English (en)

The Ahmed® Glaucoma Valve
Model FP7
Product Information

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

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

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, hyphema, choroidal effusion, suprachoroidal hemorrhage, choroidal detachment, retinal detachment, iritis, synechia, cataract, conjunctival buttonhole, phthisis bulbi, bullous keratopathy, uveitis and endophthalmitis.

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

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

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

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

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

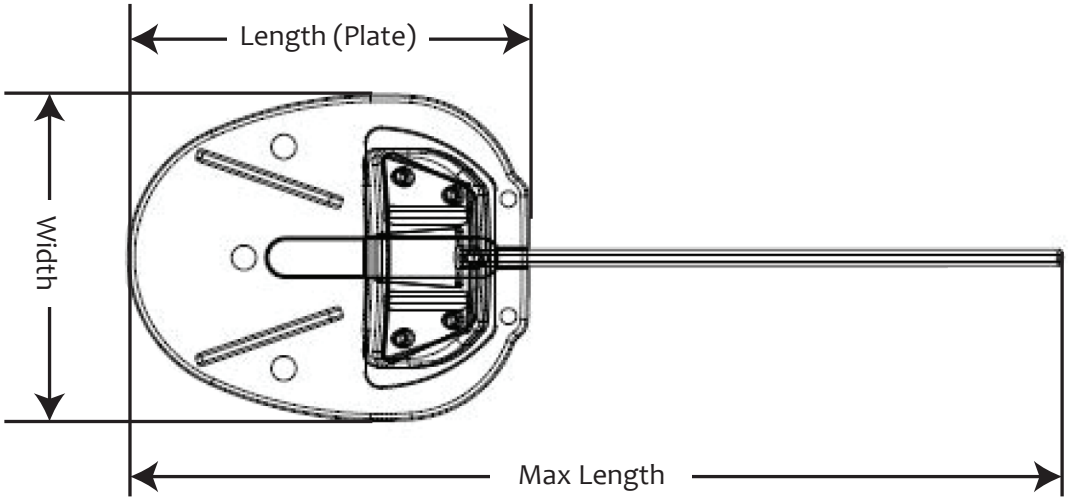
The Ahmed® Glaucoma Valve is intended for single use, it shall not be reused. It shall be discarded to avoid deterioration, cross contamination and/or infection.

Tampering with the valve can cause malfunctioning of the valve.

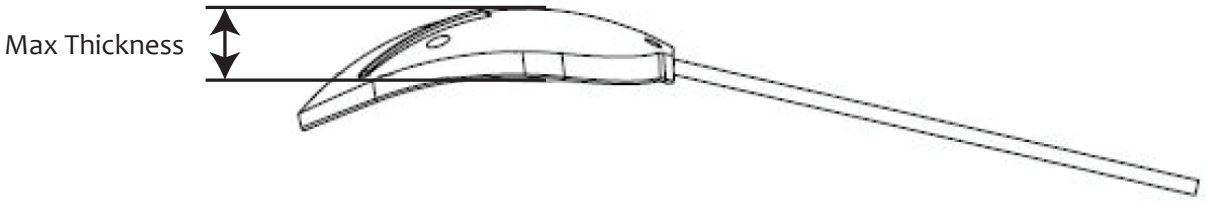
AGV-FP7

Trade Name: Ahmed® Glaucoma Valve Model FP7

Top View



Side View



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

Maximum Thickness: 2.1 mm
Max Length: 41.4 mm
Plate Length: 16.0 mm
Device Overall Width: 13.0 mm
Drainage Area/Explant Surface Area: 184 mm^2

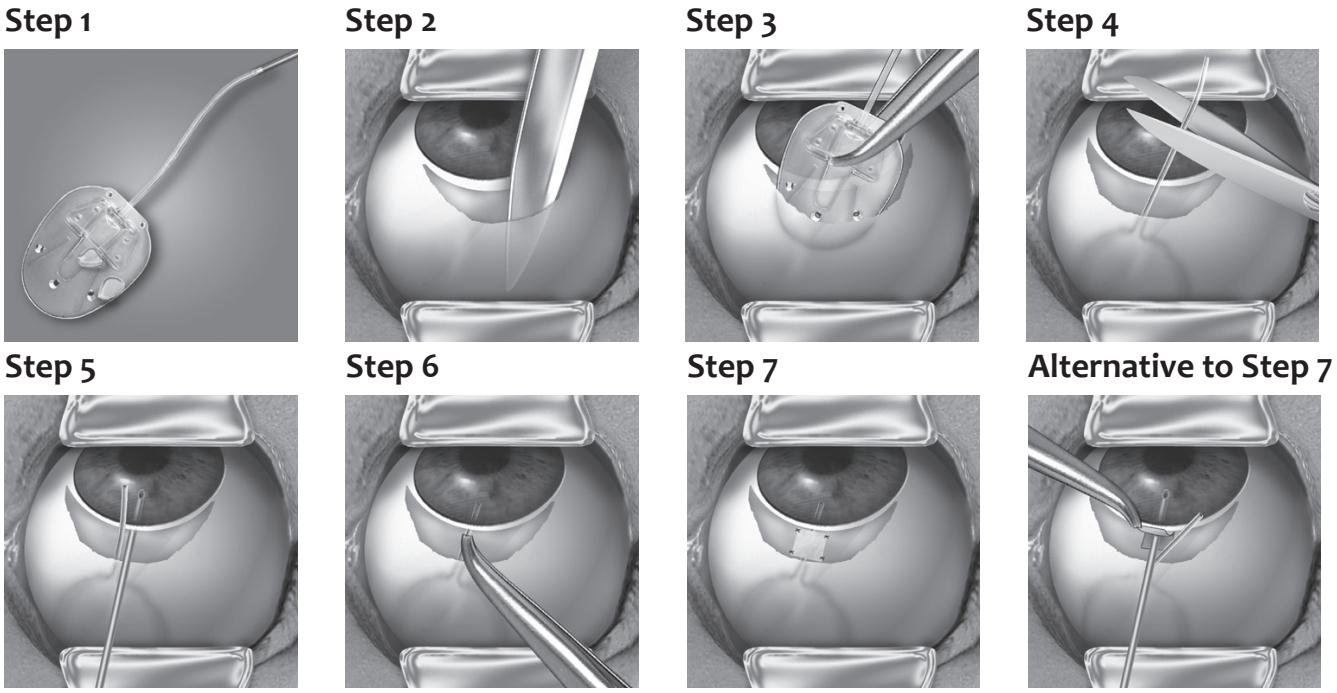
HOW SUPPLIED

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



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

1. The implant should be examined and primed prior to implantation. Priming is accomplished by injecting 1 cc balanced salt solution or sterile water through the drainage tube and valve, using a blunt 26-gauge cannula.
2. A fornix-based incision is made through the conjunctiva and Tenon's capsule. A pocket is formed at the superior quadrant between the medial or lateral rectus muscles by blunt dissection of Tenon's capsule from the episclera.
3. The valve body is inserted into the pocket between the rectus muscles and sutured to the episclera. The leading edge of the plate should be at least 8-10 mm from the limbus.
4. The drainage tube is trimmed to permit a 2-3 mm insertion of the tube into the anterior chamber (AC). The tube should be bevel cut to an anterior angle of 30° to facilitate insertion.
5. A paracentesis is performed, and the AC is entered at 1-2 mm way from the limbus with a sharp 23-gauge needle to create a needle track, parallel to the iris. Caution: Care must be taken to ensure that the drainage tube does not contact the iris or corneal endothelium after insertion.

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

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

CLINICAL STUDY RESULTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SYMBOLS USED ON PACKAGING

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community		Sterilized using irradiation
	Date of manufacture		Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	Use-by date		Read all warnings and precautions in instructions for use		MR safe
	Serial number		Do not reuse		Upper limit of temperature
	Batch Code		Do not re-sterilize		Catalogue Number

Français (fr)

Valve De Traitement Du Glaucome Ahmed®
Modele FP7

Informations sur le produit

DESCRIPTION

Ahmed® Glaucoma Valve (Valve de traitement du glaucome Ahmed®) modèle FP7 (AGV-FP7) 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. Le mécanisme de valve comprend un tube de drainage en silicone et un corps en polypropylène contenant une membrane de valve en élastomère de silicone. Le corps en polypropylène protège la membrane de valve des obstructions dues aux tissus fibreux. La plaque se conforme à la forme du globe à son équateur, et offre une surface sur laquelle le liquide peut être dispersé. La plaque du modèle FP7 est en silicone. Ce dispositif est exclusivement à usage unique.

INDICATIONS

Ahmed® Glaucoma Valve (Valve de traitement du glaucome Ahmed®) modèle FP7 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 primitif 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
Hyphéma
Obstruction du tube
Rétraction du tube

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromis. Ne pas restériliser l'implant. Avant d'utiliser Ahmed® Glaucoma Valve (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 l'implant. 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 l'implant. Le fabricant l'échangera.

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

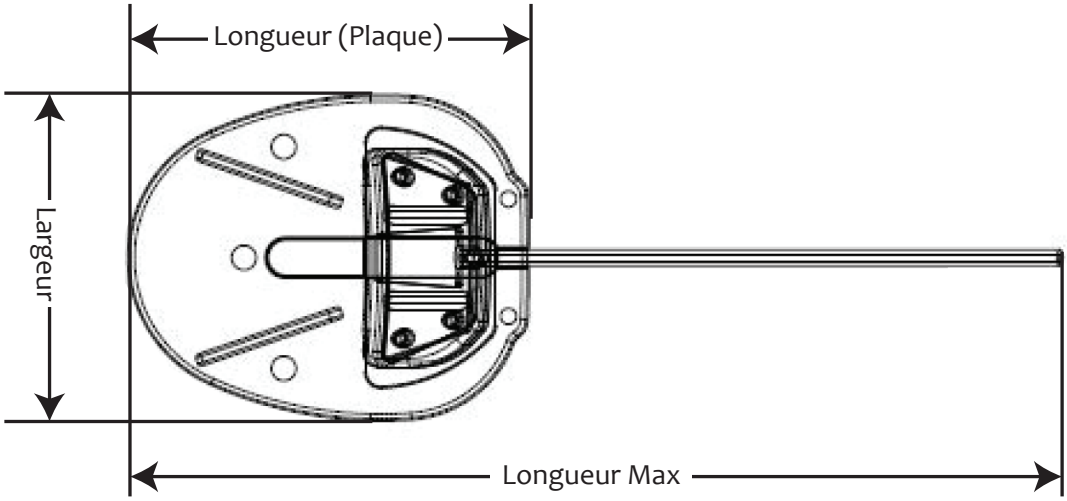
Ahmed® Glaucoma Valve (Valve de traitement du glaucome Ahmed®) est exclusivement à usage unique et ne peut en aucun cas être réutilisée. Afin d'éviter toute détérioration, contamination croisée et/ou infection, la valve doit être jetée après usage.

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

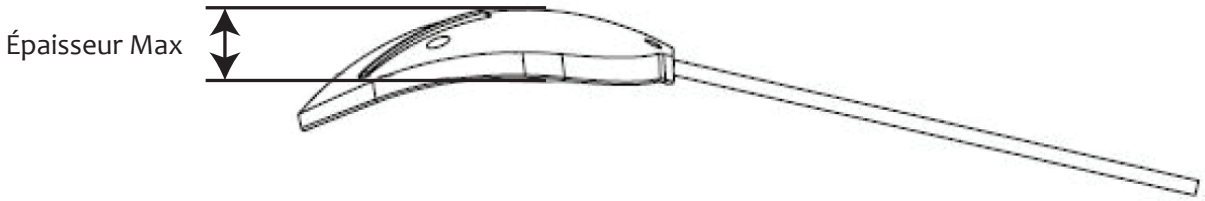
AGV-FP7

Dénomination commerciale : Valve de traitement du glaucome Ahmed® modèle FP7

Vue de dessus



Vue latérale



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

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

CONDITIONNEMENT

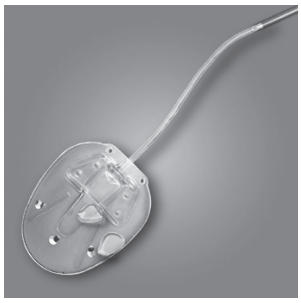
L'implant est fourni à l'état stérile dans un emballage hermétique. La notice du produit, les étiquettes pour le dossier du patient, l'avis de port d'un implant et la carte d'identification du patient sont également inclus dans l'emballage stérile. L'implant a été stérilisé en phase terminale par rayonnement gamma. La stérilité est assurée à condition que la pellicule d'enveloppe n'ait pas été ouverte ni endommagée, et que la date de péremption de stérilité n'ait pas été dépassée. La pellicule d'enveloppe est conçue pour être ouverte 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.

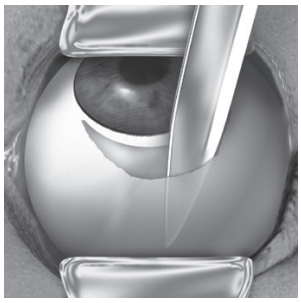
PROCÉDURE CHIRURGICALE

Figure 1

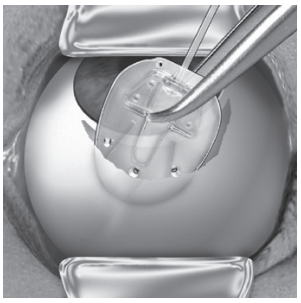
Étape 1



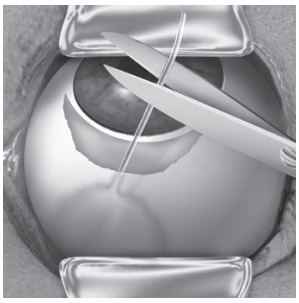
Étape 2



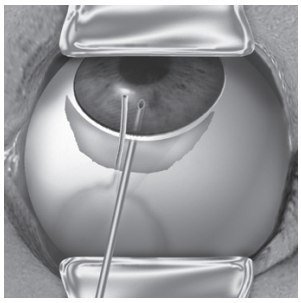
Étape 3



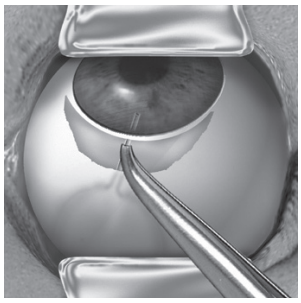
Étape 4



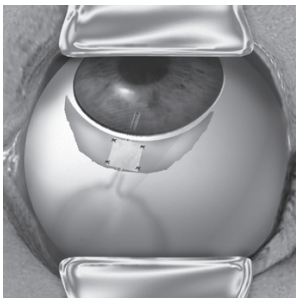
Étape 5



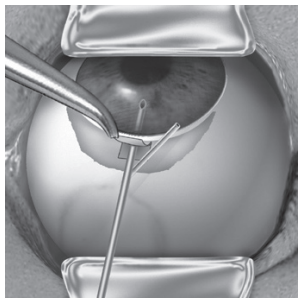
Étape 6



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 un traitement recommandé pour un patient particulier. L'utilisation d'une technique ou modalité chirurgicale spécifique est à la seule discrétion du chirurgien. Les chirurgiens doivent se familiariser avec l'utilisation des dispositifs de drainage du glaucome et les protocoles de soins post-opératoires avant l'implantation d'un dispositif de drainage quel qu'il soit. Des documents de référence et vidéo chirurgicales sont disponibles sur demande.

1. L'implant doit être examiné et amorcé avant l'implantation. L'amorçage est réalisé en injectant 1 ml de sérum physiologique équilibré ou d'eau stérile par le tube de drainage et la valve, à l'aide d'une canule émoussée de calibre 26.
2. Une incision au fornix est pratiquée à travers la conjonctive et la capsule de Tenon. Une poche est formée au niveau du quadrant supérieur entre les muscles droits médiaux ou latéraux, en séparant la capsule de Tenon de la sclérotique par dissection mousse.
3. Le corps de la valve est inséré dans la poche entre les muscles droits et la sclérotique. Le bord avant de la plaque doit se situer au moins à 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. Son extrémité doit être taillée en biseau selon un angle antérieur de 30°.
5. Une paracentèse est pratiquée et la chambre antérieure est pénétrée à l'aide d'une aiguille tranchante de calibre 23, à une distance de 1-2 mm du limbe. Attention : 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 avec l'aiguille dans l'étape 5. Le bord avant de la plaque 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'étape 7, un lambeau de sclérotique d'une épaisseur de deux tiers peut être prélevé au limbe. Le tube est inséré dans la chambre antérieure par une ponction réalisée avec une aiguille de calibre 23 pratiquée sous le lambeau. Le lambeau est refermé par suture.

RÉSULTATS D'ÉTUDE CLINIQUE

Les données cliniques pour le modèle AGV-FP7 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-FP7.

1. Étude comparative Ahmed Baerveldt. Cette étude comparait les résultats à long terme et les complications d'Ahmed Glaucoma Valve (Valve de traitement du glaucome Ahmed) modèle FP7 (AGV-FP7) et de l'implant de traitement du glaucome Baerveldt. Il s'agissait d'une étude clinique contrôlée randomisée, prospective et multicentrique, ayant produit plusieurs articles cités ici.

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

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

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

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

2. Comparaison des valves de traitement du glaucome Ahmed en polypropylène et en silicone. Cette étude évaluait et comparait les résultats cliniques après l'implantation d'Ahmed Glaucoma Valve (Valve de traitement du glaucome Ahmed) modèle FP7 (AGV-FP7) à plaque silicone et d'Ahmed Glaucoma Valve (Valve de traitement du glaucome Ahmed) modèle S2 (AGV-S2) à plaque en polypropylène. Il s'agissait d'une étude comparative prospective et multicentrique.

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

3. Comparaison des valves de traitement du glaucome Ahmed en polypropylène et en silicone : suivi à deux ans. Cette étude comparait l'innocuité et l'efficacité du dispositif de drainage de traitement du glaucome Ahmed en silicone (AGV-FP7) et du dispositif de drainage de traitement du glaucome Ahmed en polypropylène (AGV-S2). Il s'agissait d'une série de cas consécutifs, rétrospective avec un chirurgien.

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

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Stérilisé par rayonnement
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date d'expiration		Lire tous les avertissements et toutes les mises en garde figurant dans le mode d'emploi		Compatible avec l'IRM
	Numéro de série		Ne pas réutiliser		Limite supérieure de température
	Numéro du lot		Ne pas restériliser		Numéro de catalogue

Deutsch (de)

Ahmed® Glaukomventil
Modell FP7
Produktinformation

BESCHREIBUNG
Bei dem Ahmed® Glaukomventil, Modell FP7 (AGV-FP7), handelt es sich um ein Ventilimplantat zur Drainage von Kammerwasser zwecks Regulierung des intraokularen Drucks in Augen mit refraktärem Glaukom. Das Ahmed® Implantat besteht aus einem Ventilmechanismus und einer Platte. Der Ventilmechanismus besteht aus einem Silikon-Drainageschlauch und einem Polypropylen-Korpus, der eine Silikonelastomer-Ventilmembran enthält. Der Polypropylen-Korpus schützt die Ventilmembran vor Blockierung durch das Wachstum von fibrösem Bindegewebe. Die Platte passt sich an die Form des Augapfels an dessen Äquator an und dient als Oberfläche zur Dispersion der Flüssigkeit. Die Platte des Modells FP7 besteht aus Silikon. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

INDIKATIONEN
Das Ahmed® Glaukomventil, Modell FP7, ist zur Verwendung bei refraktärem Glaukom vorgesehen, 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 Skleritise
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 intraokularen Operationen einschließlich Hypotonie, flache vordere Kammer, Hyphäma, Choroidea-Effusion, suprachoroideale Blutung, Ablösung der Chorioidea, Ablösung der Retina, Iritis, Synechie, 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 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.

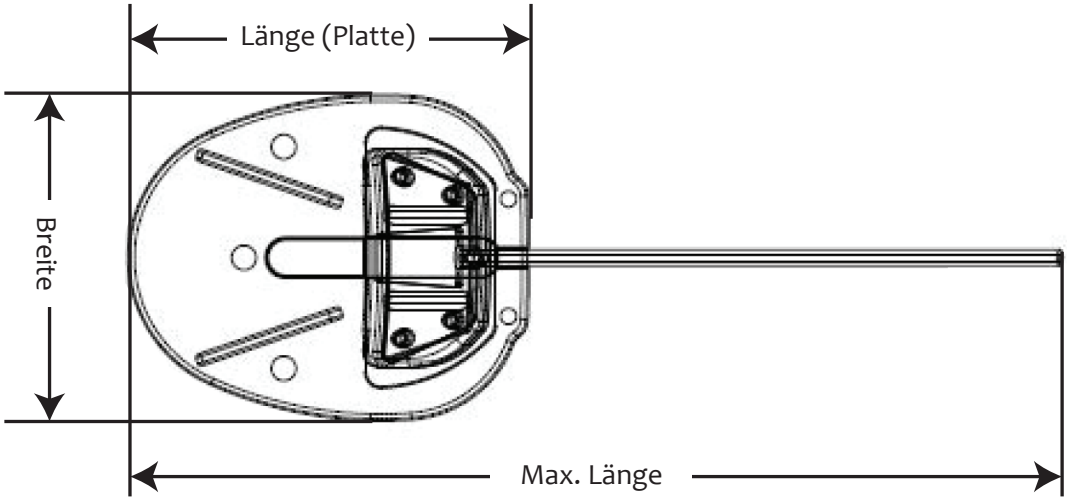
Das Ahmed® Glaukomventil ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Es muss entsorgt werden, um Beschädigungen, Kreuzkontamination und/oder Infektionen zu vermeiden.

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

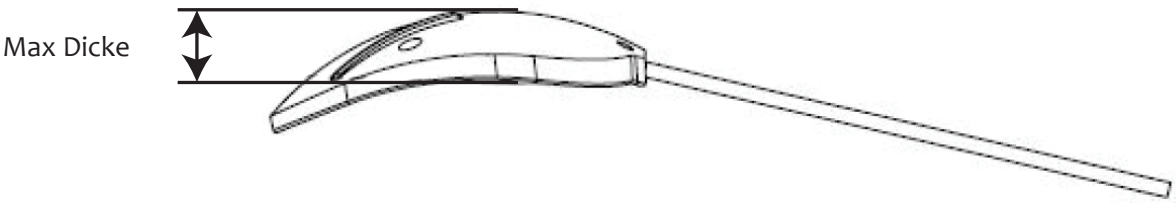
AGV-FP7

Handelsbezeichnung: Glaukomventil, Modell FP7

Draufsicht



Seitenansicht



Endplatte: Medizinisches Silikon
Drainageschlauch: Medizinisches Silikon
Ventilmembran: Medizinisches Silikon
Ventilgehäuse: Medizinisches Polypropylen (PP)
Kleber: Colle silicone de qualité médicale

Maximale Dicke: 2,1 mm
Max. Länge: 41,4 mm
Länge der Platte: 16,0 mm
Gesamtbreite des Implantats: 13,0 mm
Drainagefläche/Oberfläche des Explantats: 184 mm^2

LIEFERFORM

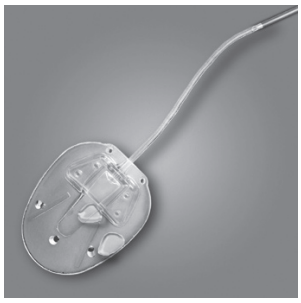
Das Implantat wird steril in einem versiegelten Beutel geliefert. Die sterile Verpackung enthält ferner Produktinformationen, Etiketten für die Krankenakte, eine Implantathinweiskarte und einen Patientenausweis. Die Endsterilisation des Implantats erfolgt durch Gammabestrahlung. Die Sterilität ist gewährleistet, 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.

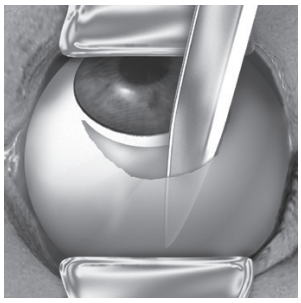
CHIRURGISCHER EINGRIFF

Abbildung 1

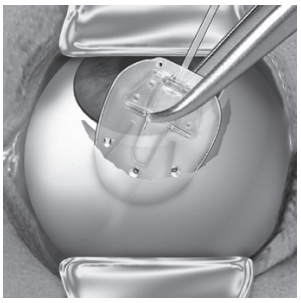
Schritt 1



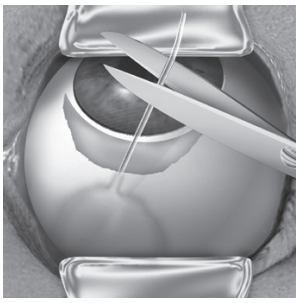
Schritt 2



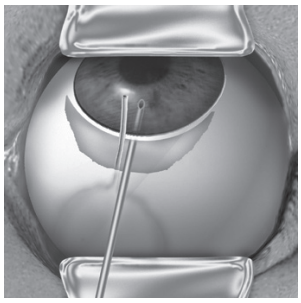
Schritt 3



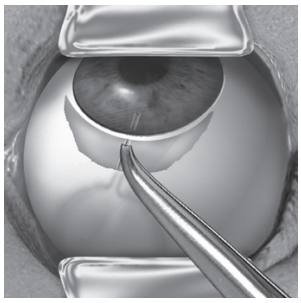
Schritt 4



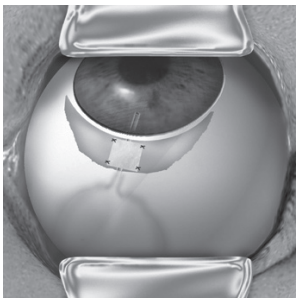
Schritt 5



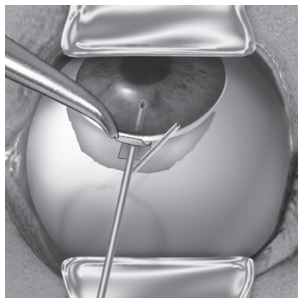
Schritt 6



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 jeglicher spezifischer 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. Im Fornix wird eine Inzision durch die Konjunktiva und Tenon-Kapsel angelegt. Durch stumpfe Dissektion der Tenon-Kapsel von der Episclera wird am superioren Quadranten zwischen dem M. rectus medialis oder lateralis eine Tasche geformt.
3. Der Ventilkorpus wird zwischen den Mm. recti in die Tasche eingeführt und an der Episclera vernäht. Der vordere Rand der Platte sollte mindestens 8-10 mm vom Limbus entfernt liegen.
4. Der Drainageschlauch wird so gekürzt, 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. Eine Punktion durchführen und 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. 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 in Schritt 5 angelegten Stichkanal ungefähr 2-3 mm in die vordere Kammer einführen. Der vordere Rand der Platte 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 zu Schritt 7 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 mit Nähten verschlossen.

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Vergleich von Ahmed Glaukomventilen aus Polypropylen und Silikon: zweijährige Nachbeobachtung. Zweck der Studie war der Vergleich des Ahmed Glaukom-Drainageimplantats aus Silikon (AGV-FP7) und des Ahmed Glaukom-Drainageimplantats aus Polypropylen (AGV-S2) hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit. Bei dieser Studie handelte es sich um eine retrospektive, konsekutive Fallserie eines einzelnen Operateurs.

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

AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Sterilisation durch Bestrahlung
	Herstellungsdatum		Bitte Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis		Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen		MR-sicher
	Seriennummer		Nicht zur Wiederverwendung		Obere Temperaturgrenze
	Chargenbezeichnung		Nicht erneut sterilisieren		Bestellnummer

Italiano (it)

Valvola Ahmed® Per Il Trattamento Del Glaucoma
Modello FP7

Informazioni sul prodotto

DESCRIZIONE

La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma modello FP7 (AGV-FP7) è un impianto valvolare per il drenaggio dell'umor acqueo, progettato per regolare la pressione intraoculare (intraocular pressure, IOP) nei pazienti affetti da glaucoma refrattario. Il dispositivo Ahmed® è costituito dal meccanismo della valvola e da un piatto. Il meccanismo della valvola è costituito da un tubo di drenaggio in silicone e da una struttura in polipropilene contenente una membrana valvolare in elastomero siliconico. La struttura in polipropilene protegge la membrana valvolare da ostruzioni causate dal tessuto fibroso. Il piatto si adatta alla forma del globo oculare a livello della sua circonferenza massima, fornendo una superficie per il deflusso del fluido. Il piatto del modello FP7 è realizzato in silicone. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

INDICAZIONI

La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma modello FP7 è indicata per il trattamento dei glaucomi refrattari nei casi di insuccesso di precedenti interventi chirurgici o 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, ifema, effusione coroideale, emorragia sovracoroideale, distacco della coroide, distacco della retina, irite, sinechia, 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.

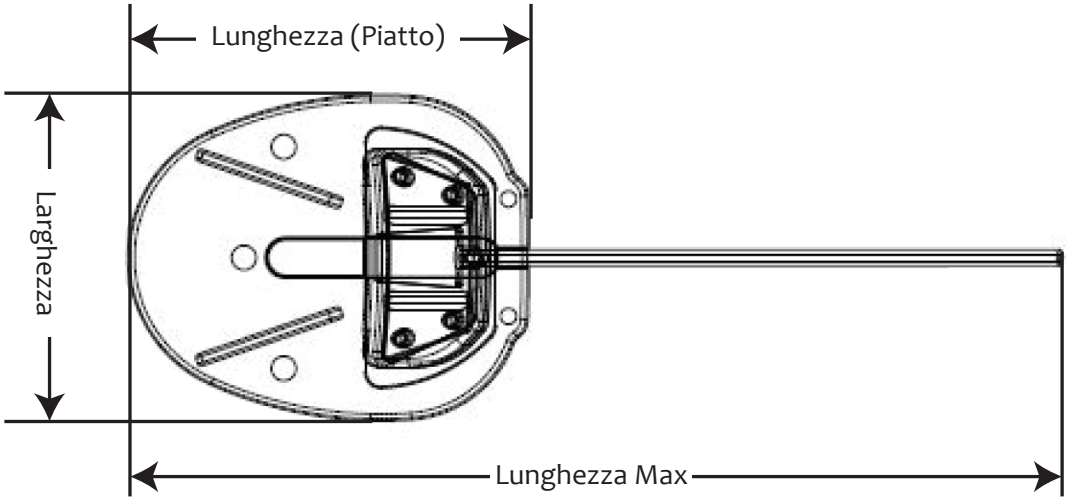
La manomissione della valvola può determinare il malfunzionamento della stessa.

AGV-FP7

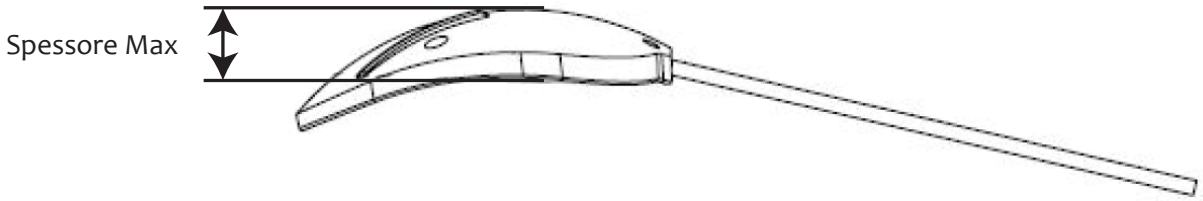
Denominazione commerciale:

Valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma – Modello FP7

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

CONFEZIONAMENTO

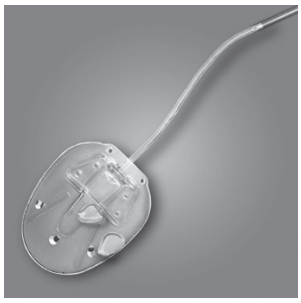
L'impianto viene fornito sterile in busta sigillata. Alla confezione sterile sono accluse anche le informazioni sul prodotto, le etichette per la cartella clinica del paziente, il tesserino di notifica dell'impianto e il tesserino identificativo per il paziente. L'impianto è stato sterilizzato terminalmente mediante raggi gamma. 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 sterile e lasciando cadere delicatamente l'impianto in un 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.

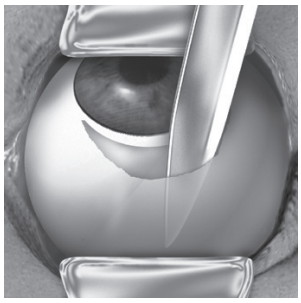
TECNICA CHIRURGICA

Figura 1

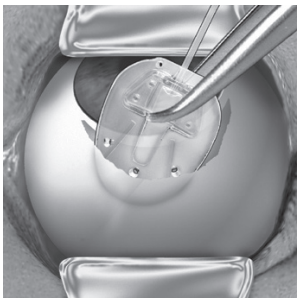
Fase 1



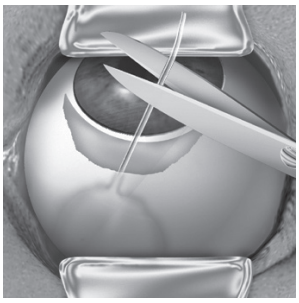
Fase 2



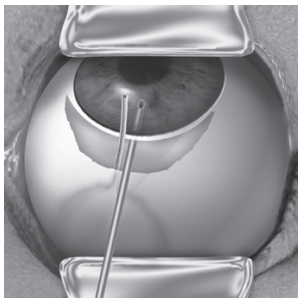
Fase 3



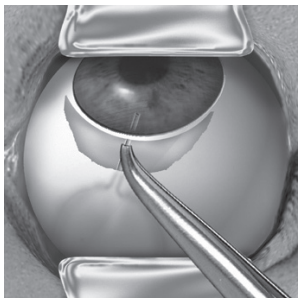
Fase 4



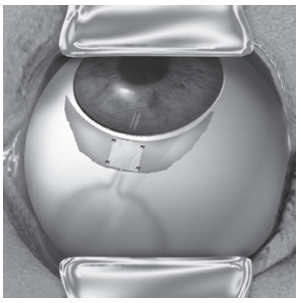
Fase 5



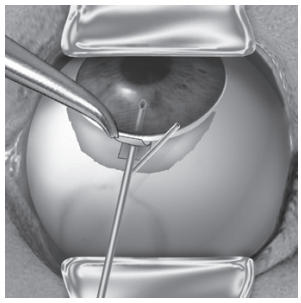
Fase 6



Fase 7



Alternativa alla fase 7



Fare riferimento alla Figura 1 per le illustrazioni delle singole fasi. Le fasi descritte in questa sede sono da intendersi esclusivamente come linee guida e non rappresentano il trattamento raccomandato per nessun particolare tipo di paziente. Il ricorso a specifiche tecniche o manovre chirurgiche è a 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 qualsiasi dispositivo di drenaggio. Documenti di riferimento e riprese video di interventi chirurgici sono disponibili su richiesta.

1. Esaminare e sottoporre a priming il dispositivo prima dell'impianto. Il priming consiste nell'iniezione di 1 ml di soluzione salina equilibrata o acqua sterile attraverso il tubo di drenaggio e la valvola con una cannula smussa di calibro 26.
2. Un'incisione con base al fornice viene praticata nella congiuntiva e nella capsula di Tenone. Nel quadrante superiore, tra i muscoli retto mediale e retto laterale, verrà ricavata una tasca mediante dissezione smussa della capsula di Tenone dall'episclera.
3. Il corpo valvolare verrà inserito nella tasca tra i muscoli retti e suturato all'episclera. Il bordo anteriore del piatto dovrà trovarsi ad almeno 8-10 mm dal limbo.
4. Il tubo di drenaggio verrà rifilato per poter essere introdotto per circa 2-3 mm nella camera anteriore (anterior chamber, AC). Il tubo dovrà essere tagliato obliquamente in modo da creare un angolo anteriore di 30° per facilitare l'inserimento.
5. Dopo avere effettuato una paracentesi, si penetrerà nella camera anteriore (AC) fino a 1-2 mm di distanza dal limbo con un ago acuminato di calibro 23 in modo da creare con il medesimo un percorso parallelo all'iride. 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 (AC) a una distanza di almeno 3 mm dal limbo.
6. Il tubo di drenaggio verrà inserito a nella camera anteriore (AC) per circa 2-3 mm attraverso il percorso creato dall'ago nella fase 5. Il bordo anteriore del piatto dovrà trovarsi a 8-10 mm dal limbo.
7. Il tubo di drenaggio esposto verrà coperto con un frammento di cornea, pericardio o sclera da donatore oppure con altro materiale da innesto per ricostruzione idoneo, che verrà suturato in posizione prima di procedere alla chiusura della congiuntiva.

Nota: In alternativa alla fase 7, si potrà creare nella sclera una falda dello spessore di 2/3 a partire dal limbo. Il tubo verrà inserito nella camera anteriore (AC) attraverso un'incisione praticata sotto la falda con un ago di calibro 23. La falda verrà quindi chiusa con una sutura.

RISULTATI DI STUDI CLINICI

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

1. Studio di confronto Ahmed Baerveldt. Questo studio ha messo a confronto gli esiti e le complicanze a lungo termine della valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma modello FP7 (AGV-FP7) e dell'impianto Baerveldt per il trattamento del glaucoma. Si tratta di uno studio clinico multicentrico, prospettico, randomizzato, controllato, con varie pubblicazioni correlate che sono state citate nel presente documento.

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

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

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

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

2. Confronto tra valvole Ahmed per il trattamento del glaucoma in silicone e in polipropilene. Questo studio è stato condotto per valutare e confrontare gli esiti clinici in seguito all'impianto della valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma modello FP7 (AGV-FP7) con piatto in silicone e della valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma modello S2 (AGV-S2) con piatto in polipropilene. Si tratta di uno studio comparativo prospettico, multicentrico.

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

3. Confronto tra valvole Ahmed per il trattamento del glaucoma in silicone e in polipropilene: follow-up a due anni. La finalità di questo studio era confrontare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per il drenaggio del glaucoma Ahmed in silicone (AGV-FP7) e del dispositivo per il drenaggio del glaucoma Ahmed in polipropilene (AGV-S2). Questo studio comprende una serie di casi retrospettivi e consecutivi trattati da un singolo chirurgo.

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

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE

	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Sterilizzato per irraggiamento
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza		Leggere tutte le avvertenze e precauzioni nelle istruzioni per l'uso		Compatibile con la risonanza magnetica
	Numero di serie		Non riutilizzare		Limite superior di temperatura
	Codice lotto		Non risterilizzare		Numero di catalogo

Español (es)

Válvula Ahmed® Para Glaucoma Modelo FP7

Modelo FP7

Información del producto

DESCRIPCIÓN

La válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP7 (AGV-FP7) 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. El mecanismo valvular está formado por un tubo de drenaje de silicona y un cuerpo de polipropileno que aloja una membrana valvular de elastómero de silicona. El cuerpo de polipropileno protege la membrana valvular del bloqueo por tejido fibroso. La placa se adapta a la forma del globo en su ecuador y proporciona una superficie por la que puede dispersarse el fluido. El material de la placa del modelo FP7 es la silicona. El dispositivo es para un solo uso.

INDICACIONES

La válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP7 está indicada en el tratamiento del glaucoma de refracción en el que ha fallado el tratamiento médico 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 postoperatorias pueden incluir:

Edema corneal	Desprendimiento de la coroides
Contacto corneal	Iritis
Contacto tubo-iris	Hifema
Sinequia	Obstrucción del tubo
Exposición del injerto de esclerótica	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, hifema, efusión de la coroides, hemorragia supracoroidea, desprendimiento de la coroides, desprendimiento de retina, iritis, sinequia, 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 colapsado 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.

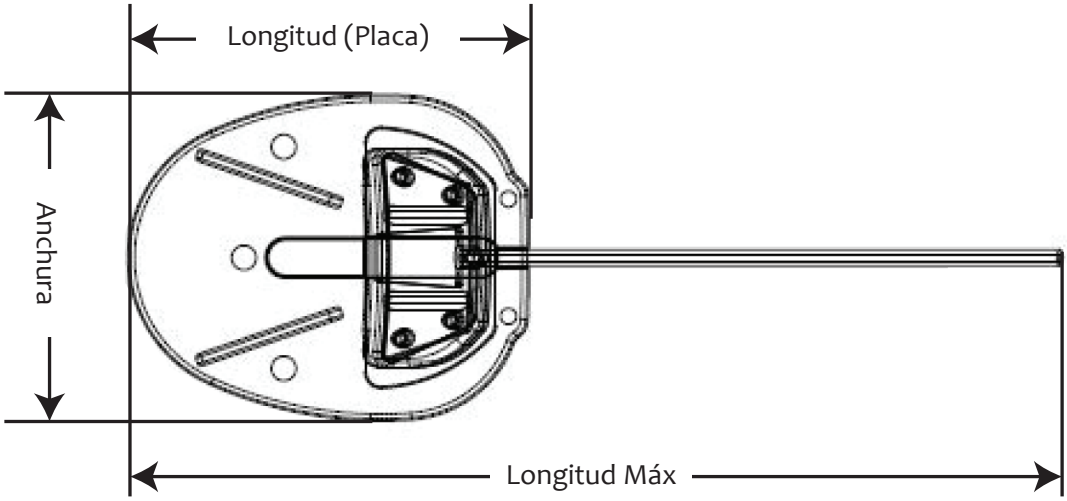
La válvula Ahmed® para glaucoma se debe de usar una sola vez. No se debe de reutilizar. Debe de ser desechada para evitar su deterioro, contaminación y/o infección.

La alteración de la válvula puede provocar su mal funcionamiento.

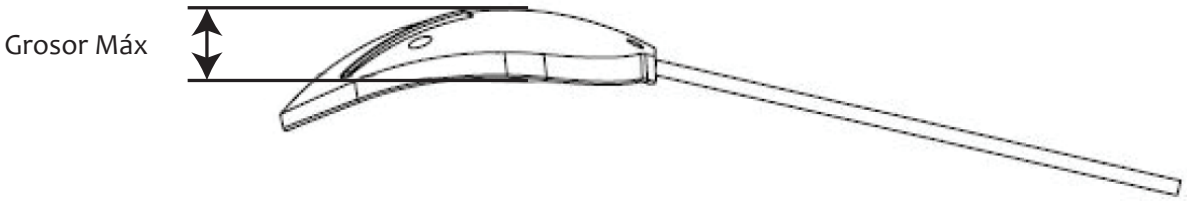
AGV-FP7

Nombre de marca: Válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP7

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: 41,4 mm
Longitud de la placa: 16,0 mm
Anchura total del dispositivo: 13,0 mm
Área de drenaje/área de superficie de explante: 184 mm^2

PRESENTACIÓN

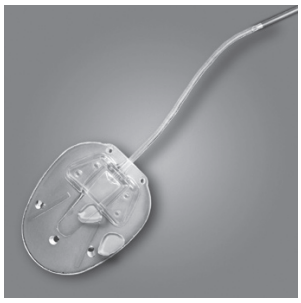
El implante se distribuye estéril en un paquete sellado. En el paquete estéril, se incluye información sobre el producto, etiquetas para el expediente del paciente, tarjeta de notificación del implante y tarjeta de identificación para el paciente. El implante ha sido completamente esterilizado por medio de radiación gamma. Se garantiza la esterilización siempre y cuando la bolsa despegable no haya sido abierta o dañada, y su fecha de expiración no haya pasado. 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.

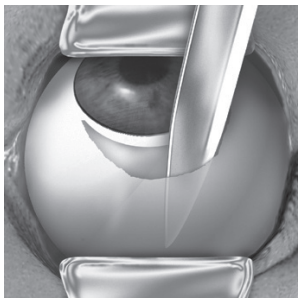
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Figura 1

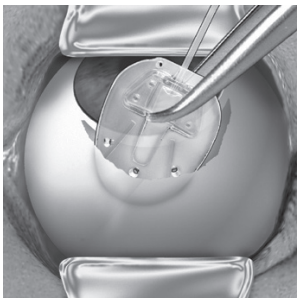
Paso 1



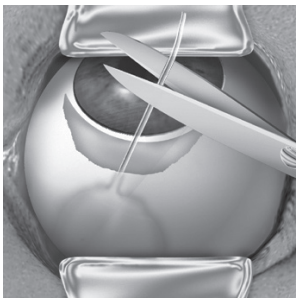
Paso 2



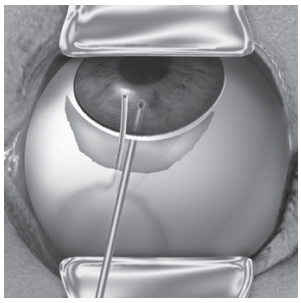
Paso 3



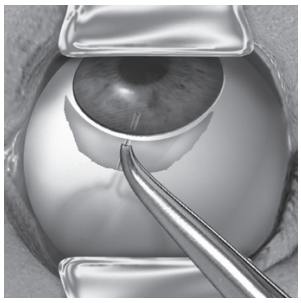
Paso 4



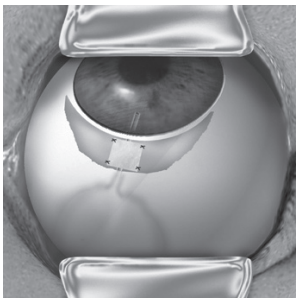
Paso 5



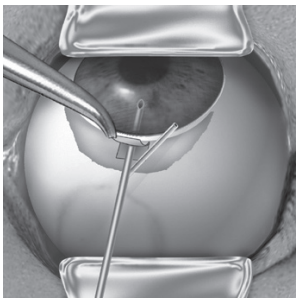
Paso 6



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 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 cualquier 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 de derivación del calibre 26.
2. Se realiza una incisión basada en el fornix a través de la conjuntiva y la cápsula de Tenon. Se forma una bolsa en el cuadrante superior, entre los músculos mediales o laterales del recto mediante una disección roma de la cápsula de Tenon de la episclera.
3. El cuerpo de la válvula se inserta en la bolsa entre los músculos del recto y se sutura a la episclera. El borde anterior de la placa deberá estar a 8-10 mm como mínimo 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. Se realizará una paracentesis y la CA se introducirá a 1-2 mm del limbo con una aguja afilada del calibre 23 para crear un túnel con la aguja, paralelo al iris. Precaución: Deberá tenerse cuidado para garantizar que el tubo de drenaje no entre en contacto con el iris ni el endotelio de la córnea tras la inserción.

   Nota: Algunos cirujanos prefieren introducir la CA a un mínimo de 3 mm 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 la aguja en el paso 5. El borde anterior de la placa deberá estar a 8-10 mm del limbo.
7. El tubo de drenaje expuesto se cubre con una pieza de 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 paso 7, 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 del calibre 23 bajo el colgajo. El colgajo se cierra mediante sutura.

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Encontrará los datos clínicos del AGV-FP7 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-FP7.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMPAQUETADO

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Esterilizado mediante radiación
	Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		Leer todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso		MR Safe (seguro con la resonancia magnética)
	Número de serie		No reutilizar		Límite superior de temperatura
	Código de lote		No reesterilizar		Número de catálogo

Português (pt)

Válvula Para Glaucoma Ahmed®

Modelo FP7

Informações do produto

DESCRIÇÃO

A Ahmed® Glaucoma Valve (Válvula para glaucoma) modelo FP7 (AGV-FP7) 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 membrana. O mecanismo de válvula inclui um tubo de drenagem em silicone com estrutura em polipropileno, onde se encontra a membrana da válvula de silicone e elastómero. A estrutura de polipropileno protege a membrana da válvula de ficar bloqueada por tecido fibroso. A membrana adapta-se à forma do globo ocular no seu plano equatorial e oferece uma superfície para dispersão do fluido. O material da membrana do modelo FP7 é silicone. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

INDICAÇÕES

A Ahmed® Glaucoma Valve (Válvula para glaucoma) modelo FP7 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. Os 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. Bacteremia ou septicemia
f. Esclerite ativa
g. Ausência perceção de luz

COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

As complicações e efeitos secundários durante ou após a cirurgia podem incluir:

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

bem como as complicações conhecidas de implantes de humor aquoso e de cirurgias intraoculares gerais, incluindo hipotonia, ausência de profundidade da câmara, hifema, efusão coroidal, hemorragia supracoroidal, desprendimento da coroide, desprendimento da retina, inflamação da íris, sinequia, cataratas, conjuntivite, 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 Ahmed® Glaucoma Valve (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 expurgar a válvula para um funcionamento adequado da mesma. Não implante a válvula sem a expurgar.

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.

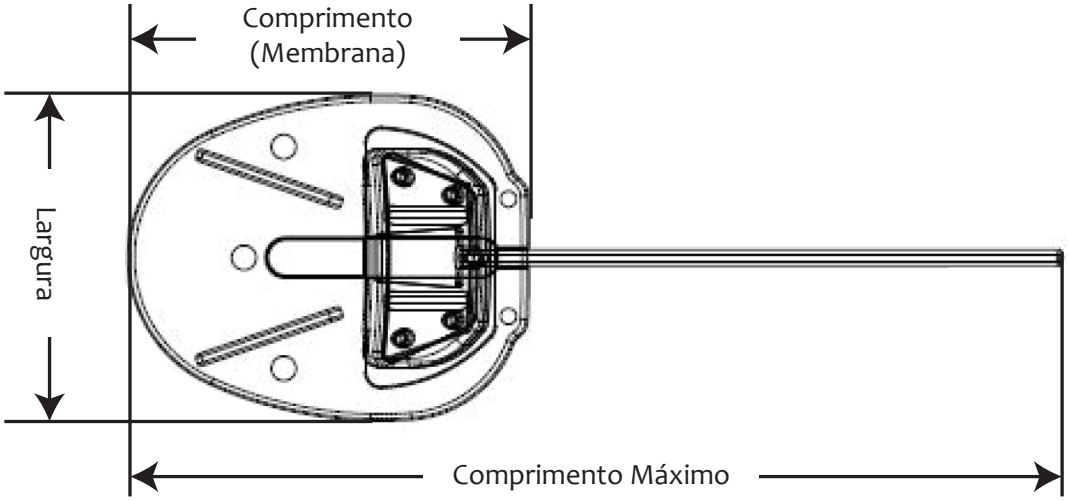
A Ahmed® Glaucoma Valve (Válvula para glaucoma Ahmed®) destina-se a uma única utilização, não devendo ser reutilizada. Deverá ser eliminada para evitar deterioração, contaminação cruzada e/ou infeção.

A adulteração da válvula pode causar o seu mau funcionamento.

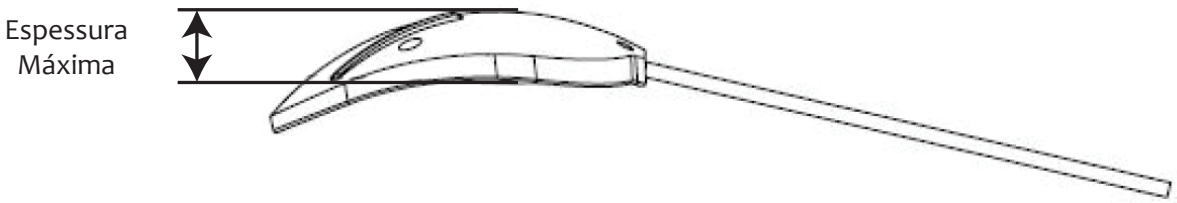
AGV-FP7

Nome comercial: Válvula para glaucoma Ahmed®, modelo FP7

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: 41,4 mm

Comprimento da membrana: 16,0 mm

Largura total do dispositivo: 13,0 mm

Área de drenagem/área de superfície expelente: 184 mm^2

MODO DE FORNECIMENTO

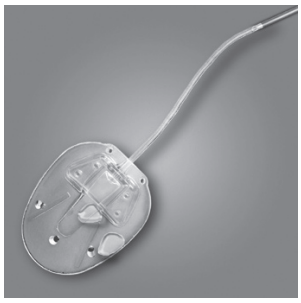
O implante é fornecido estéril numa bolsa selada. As informações do produto, as etiquetas da ficha do doente, o cartão de notificação de implante e o cartão de ID do doente também se encontram na embalagem estéril. O implante foi esterilizado terminalmente por radiação gama. A esterilidade é garantida 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.

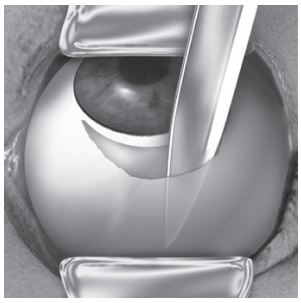
PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Figura 1

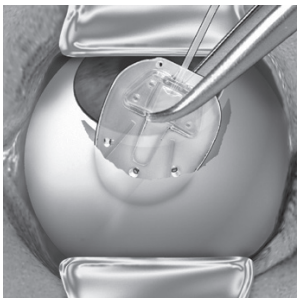
Passo 1



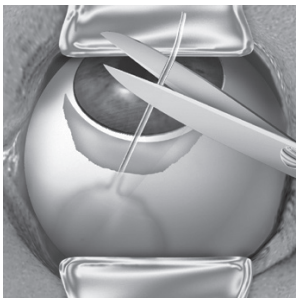
Passo 2



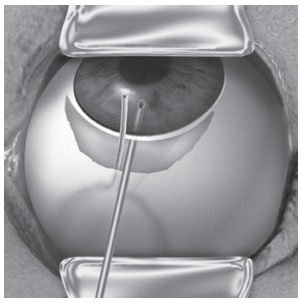
Passo 3



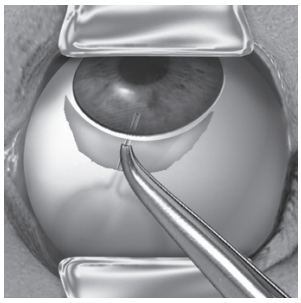
Passo 4



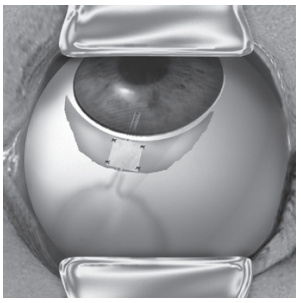
Passo 5



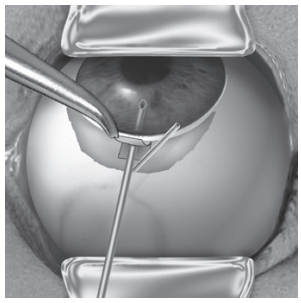
Passo 6



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 qualquer técnica ou manobra cirúrgica específica é da exclusiva responsabilidade do cirurgião. Os cirurgiões devem estar familiarizados com a utilização de dispositivos de drenagem de glaucoma e com os cuidados pós-operatórios antes de implantarem qualquer dispositivo de drenagem. Estão disponíveis documentos e vídeos de cirurgias para referência, mediante pedido.

1. O implante deve ser examinado e drenado antes de ser implantado. A drenagem é acompanhada da 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 base fórnice através da conjuntiva e da cápsula de Tenon. Forma-se uma bolsa no quadrante superior, entre os músculos retos mediais ou laterais, pela dissecção da cápsula de Tenon da episclera.
3. A válvula é inserida nessa bolsa, entre os músculos retos e suturada à episclera. A extremidade anterior da membrana deve estar a, pelo menos, 8-10 mm do limbo.
4. O tubo de drenagem é cortado para permitir a sua inserção cerca de 2-3 mm dentro da câmara anterior (AC). O tubo deve ser cortado em bisel com um ângulo anterior de 30° para facilitar a inserção.
5. Forma-se uma paracentese e entra-se na AC a 1-2 mm do limbo com uma agulha afiada de calibre 23 para criar o percurso da agulha, paralelo à íris. Atenção: Deve ter cuidado para garantir que o tubo de drenagem não entra em contacto com a íris ou o endotélio corneal após a inserção.

   Nota: Alguns cirurgiões preferem entrar na AC a mais de 3 mm do limbo.
6. O tubo de drenagem é inserido a aproximadamente 2-3 mm na AC através do percurso da agulha criado no passo 5. A extremidade anterior da membrana deve estar a 8-10 mm do limbo.
7. O tubo de drenagem exposto é coberto com uma esclerótica 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 alternativa ao passo 7, pode ser feita uma aba escleral com uma espessura de 2/3 relativamente ao limbo. O tubo é inserido na AC através de uma punctura feita sob a aba com uma agulha de calibre 23. A aba é depois suturada para ficar fechada.

RESULTADOS DOS ESTUDOS CLÍNICOS

Os dados clínicos para a AGV-FP7 podem ser encontrados nas citações referenciadas abaixo. Estes incluem dados de segurança e eficácia, informação dos efeitos adversos e complicações associadas à AGV-FP7.

1. O estudo comparativo de Ahmed Baerveldt. Este estudo comparou os resultados a longo prazo e as complicações da Ahmed® Glaucoma Valve (Válvula para glaucoma) modelo FP7 (AGV-FP7) e o implante de Baerveldt para glaucoma. Este foi um ensaio clínico controlado, multicêntrico, prospetivo, aleatorizado, com várias publicações relevantes, as quais foram aqui citadas.

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

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

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

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

2. Comparação de Válvulas para glaucoma Ahmed de polipropileno e silicone. Este estudo foi conduzido para avaliar e comparar os resultados clínicos após a implantação da Ahmed® Glaucoma Valve (Válvula para glaucoma) modelo FP7 (AGV-FP7) com membrana de silicone e a Ahmed Glaucoma Valve (Válvula para glaucoma) modelo S2 (AGV-S2) com membrana de polipropileno. Este foi um estudo comparativo, prospetivo, multicêntrico.

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

3. Comparação das válvulas para glaucoma Ahmed de silicone e polipropileno: dois anos de seguimento. O propósito deste estudo foi o de comparar a segurança e eficácia do dispositivo de drenagem de silicone para glaucoma Ahmed (AGV-FP7) e o dispositivo de drenagem de polipropileno para glaucoma Ahmed (AGV-S2). Este estudo é retrospetivo e remeteu-se a uma série consecutiva de casos de um único cirurgião.

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Esterilizado com irradiação
	Data de fabrico		Consultar as Instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade		Leia todos os avisos e precauções nas instruções de utilização		Segurança na presença de RMN
	Número de série		Não reutilizar		Limite superior de temperatura
	Código do lote		Não reesterilizar		Número de catálogo

Čeština (cs)

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed®
Model FP7

Informace o výrobku

POPIS

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® model FP7 (AGV-FP7) je chlopní opatřený implantát k drenáži komorové vody určený k regulaci nitroočního tlaku u očí s refrakterním glaukomem. Prostředek Ahmed® se skládá z chlopňového mechanismu a těla. Chlopňový mechanismus sestává ze silikonové drenážní kanyly a polypropylenového těla osazeného chlopňovou membránou ze silikonového elastomeru. Polypropylenové tělo chlopňovou membránu chrání před zablokováním fibrózní tkání. Tělo se přizpůsobuje tvaru oční koule na jejím ekvátoru a zajišťuje plochu pro rozptýlení tekutiny. Materiálem těla modelu FP7 je silikon. Prostředek je určen pouze na jednorázové použití.

INDIKACE

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

KONTRAINDIKACE

a. Bakteriální konjunktivitida
b. Bakteriální rohovkové vředy
c. Endoftalmitida
d. Orbitální celulitida
e. Bakteriemie nebo septikemie
f. Aktivní skleritida
g. Ztráta světlocitu

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

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

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

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

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

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

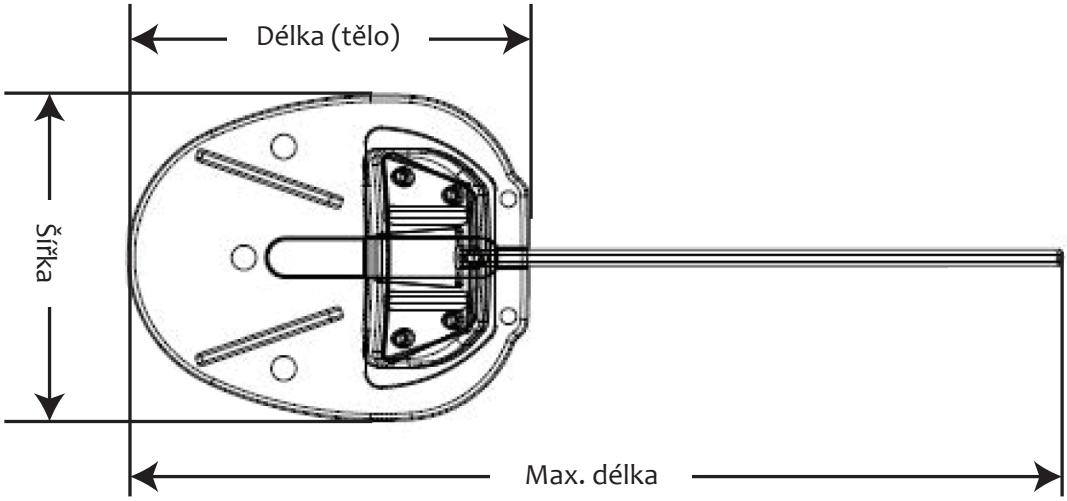
Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® je určen k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Musí se zlikvidovat, aby se zabránilo zhoršení vlastností, křížové kontaminaci a/nebo infekci.

Nedovolená manipulace s chlopní může způsobit její selhání.

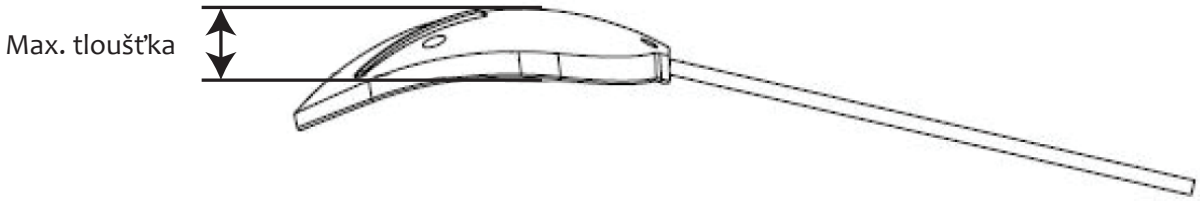
AGV-FP7

Obchodní název: Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® model FP7

Pohled seshora



Boční pohled



Tělo: Lékařský silikon
Drenážní kanyla: Lékařský silikon
Chlopňová membrána: Lékařský silikon
Pouzdro chlopně: Lékařský polypropylen (PP)
Lepidlo: Lepidlo vyrobené z lékařského silikonu

Maximální tloušťka: 2,1 mm
Max. délka: 41,4 mm
Délka těla: 16,0 mm
Celková šířka prostředku: 13,0 mm
Plocha drenáže / plocha povrchu explantátu: 184 mm^2

STAV PŘI DODÁNÍ

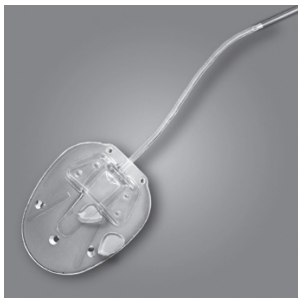
Implantát se dodává sterilní v uzavřeném vaku. Spolu se sterilním balením se také dodávají informace o výrobku, štítky s kartou pacienta, karta s informacemi o implantátu a identifikační karta pacienta. Implantát byl terminálně sterilizován zářením gama. Sterilita je zaručena, pokud vak se samolepicím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

POZNÁMKA: Výrobce vylučuje jakoukoli záruku na výrobek, ať výslovnou nebo předpokládanou, mimo jiné včetně záruky vhodnosti pro specifický účel.

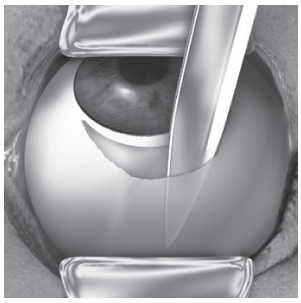
CHIRURGICKÝ VÝKON

Obr. 1

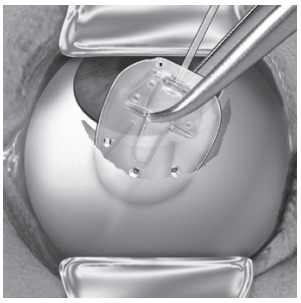
Krok 1



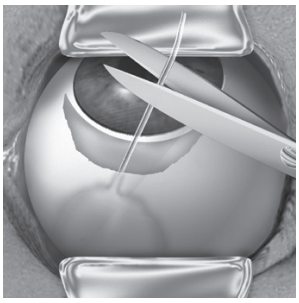
Krok 2



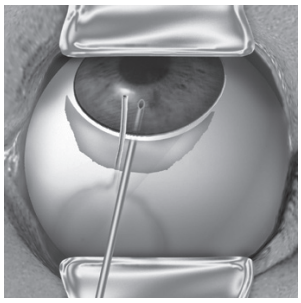
Krok 3



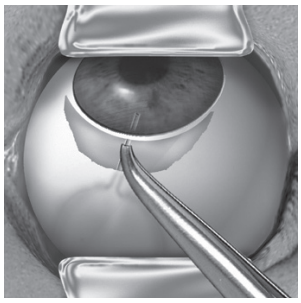
Krok 4



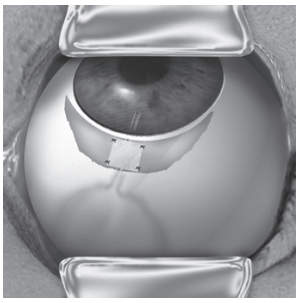
Krok 5



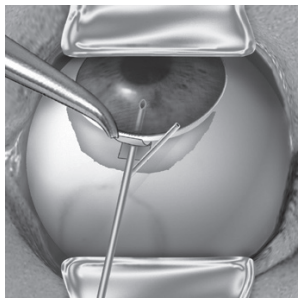
Krok 6



Krok 7



Alternativa kroku 7



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

1. Implantát musí být před implantací zkontrolován a naplněn. Plnění se provádí vstříknutím 1 ml vyváženého solného roztoku nebo sterilní vody drenážní kanylou a chlopní pomocí tupé kanyly 26 G.
2. Klenbou se vede incize spojivkou a vazivovým pouzdrem oční koule. V horním kvadrantu mezi vnitřním nebo zevním přímým svalem se tupou disekcí vazivového pouzdra oční koule od episkléry vytvoří kapsa.
3. Tělo s chlopní se vloží do kapsy mezi přímými svaly a přišije k episkléře. Přední hrana těla musí být nejméně 8–10 mm od limbu.
4. Drenážní kanyla se seřízne tak, aby bylo možné 2–3 mm kanyly zavést do přední komory (PK). Kanylu je pro snazší zavedení nutné seříznout našikmo s anteriorním úhlem 30°.
5. Provede se paracentéza a vpich do PK se provede 1–2 mm od limbu ostrou jehlou 23 G tak, aby se jehlou vytvořil kanál rovnoběžný s duhovkou. Pozor: Je třeba dbát, aby se drenážní kanyla po zavedení nedotýkala duhovky ani endotelu rohovky.

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

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

VÝSLEDKY KLINICKÉ ZKOUŠKY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ZNAČKY POUŽITÉ NA BALENÍ

	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Sterilizováno ozářením
	Datum výroby		Čtěte návod k použití		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Použít do data		Přečtete si všechna varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití		Bezpečný pro MR
	Výrobní číslo		Nepoužívat opětovně		Horní limit teploty
	Kód dávky		Neprovádět opětovnou sterilizaci		Katalogové číslo

Dansk (da)

Ahmed® glaukomventil
Model FP7
Produktinformation

BESKRIVELSE
Ahmed® glaukomventil model FP7 (AGV-FP7) er et drænimplantat med ventil, der er designet til at regulere det intraokulære tryk i øjne med refraktært glaukom. Ahmed® enheden består af en ventilmekanisme og en plade. Ventilmekanismen består af et drænrør af silikone og en hoveddel af polypropylen, der indeholder en ventilmembran af silikoneelastomer. Hoveddelen af polypropylen beskytter ventilmembranen mod blokering med fibrøst væv. Pladen tilpasser sig øjeæblets form ved dets ækvator og danner en overflade, hvor væske kan spredes. Plademateriale i model FP7 er silikone. Enheden er kun til engangsbrug.

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

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

KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER
Komplikationer og bivirkninger under eller efter kirurgi kan inkludere:

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

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

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

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

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

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

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

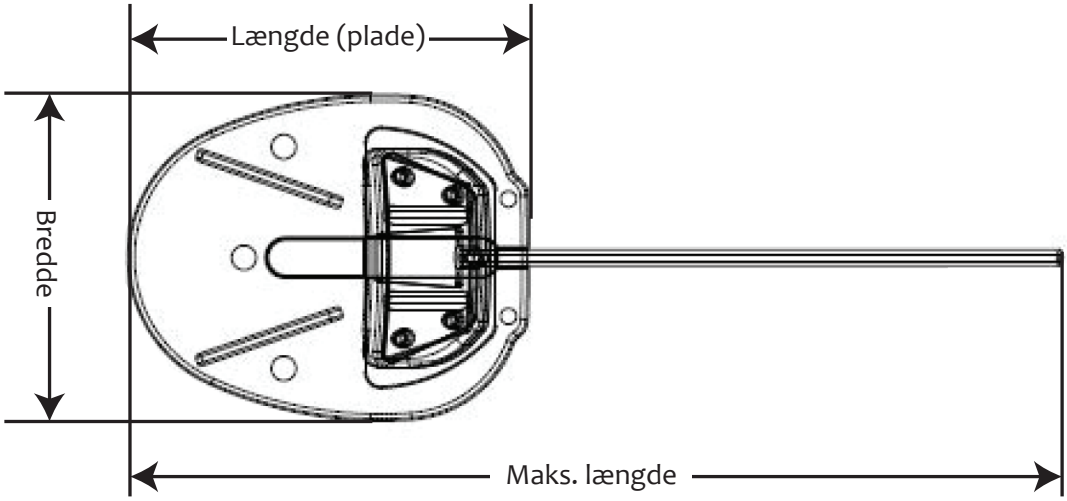
Ahmed® glaukomventil er beregnet til engangsbrug. Den må ikke genbruges. Den skal bortskaffes for at undgå nedbrydning, krydskontaminering og/eller infektion.

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

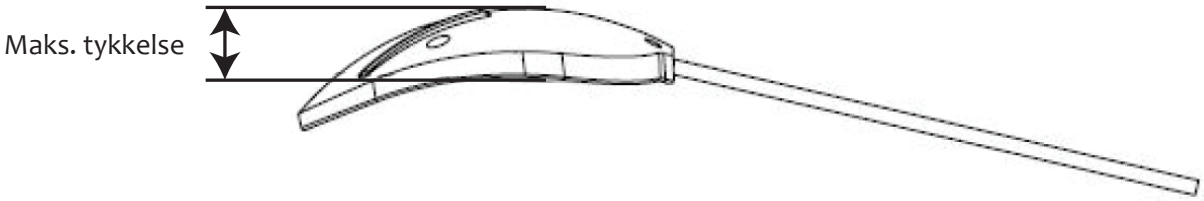
AGV-FP7

Handelsnavn: Ahmed® glaukomventil model FP7

Set fra oven



Set fra siden



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

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

LEVERING

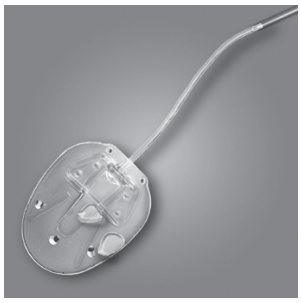
Implantatet leveres sterilt i en forseglet pose. Produktinformation, patientjournaletiketter, implantationskort og et patient-ID-kort er også vedlagt den sterile pakning. Implantatet er terminalt steriliseret med gammastråling. Steriliteten garanteres, forudsat at peel-posen ikke er åbnet eller beskadiget,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

BEMÆRK: Producenten frasiger sig alle garantier, udtrykte eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, egnethed til et specifikt formål.

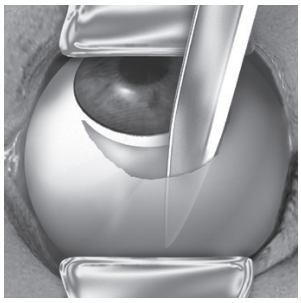
KIRURGISK PROCEDURE

Figur 1

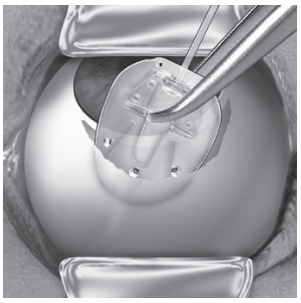
Trin 1



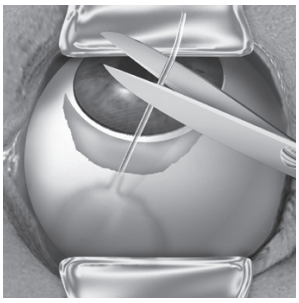
Trin 2



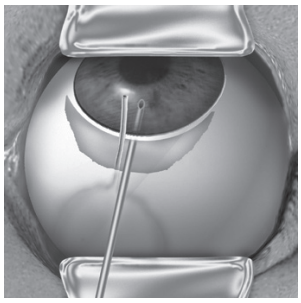
Trin 3



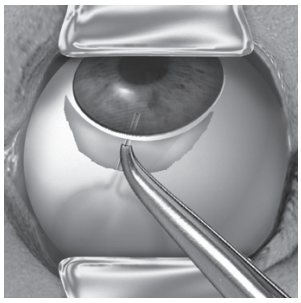
Trin 4



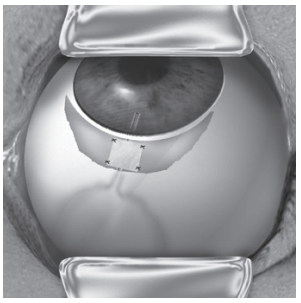
Trin 5



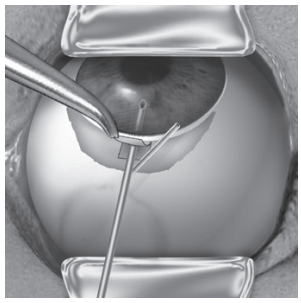
Trin 6



Trin 7



Alternativ til trin 7



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

1. Implantatet skal ses efter og gennemskylles (”primes”) inden implantation. Priming foretages ved at injicere 1 ml balanceret saltopløsning eller sterilt vand gennem drænrøret og ventilen med en stump 26 G kanyle.
2. Der lægges en fornix-baseret incision gennem conjunctiva og Tenons kapsel. Der dannes en lomme ved den superiore kvadrant mellem de mediale eller laterale rectus-muskler med stump dissektion af Tenons kapsel fra episclera.
3. Ventilen indføres i lommen mellem rectus-musklerne og fikseres med sutur til episclera. Den forreste kant af pladen skal være mindst 8-10 mm fra limbus.
4. Drænrøret afklippes, så det er muligt at føre røret 2-3 mm ind i forreste kammer. Røret afklippes skråt til en anterior vinkel på 30° for at lette indføring.
5. Der foretages en paracentese, og der tages adgang til forreste kammer 1-2 mm fra limbus med en skarp 23 G kanyle for at danne et kanylespor parallelt med iris. Forsigtig: Det skal sikres, at drænrøret ikke berører iris eller corneaendotelet efter indføringen.

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

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

KLINISKE STUDIERESULTATER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SYMBOLER ANVENDT PÅ EMBALLAGEN

	Fremstiller		Autoriseret repræsentant i EU		Strålesteriliseret
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Udløbsdato		Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen		MR-sikker
	Serienummer		Må ikke genbruges		Øvre temperaturgrænse
	Batchkode		Må ikke resteriliseres		Katalognummer

Ελληνικά (el)

Βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed®
Μοντέλο FP7
Πληροφορίες προϊόντος

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

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

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

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

Οίδημα του κερατοειδούς
Επαφή με τον κερατοειδή
Επαφή με την ίριδα/τον σωλήνα
Συνέχειες
Έκθεση μοσχεύματος σκληρού χιτώνα
Αποκόλληση χοριοειδούς
Ιρίτιδα
Ύφαιμα
Απόφραξη σωλήνα
Ανάσυρση σωλήνα

καθώς και γνωστές επιπλοκές των συστημάτων παροχέτευσης υδατοειδούς και της γενικής ενδοφθάλμιας χειρουργικής που περιλαμβάνουν υποτονία, μικρό βάθος θαλάμου, ύφαιμα, συλλογή του χοριοειδή, υπερχοριοειδή αιμορραγία, αποκόλληση χοριοειδούς, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, ιρίτιδα, συνέχειες, καταρράκτη, οπή ολικού πάχους του επιπεφυκότα (buttonhole), φθίση του βολβού, φυσαλιδώδη κερατοπάθεια, ραγοειδίτιδα και ενδοφθαλμίτιδα.

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

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

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

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

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

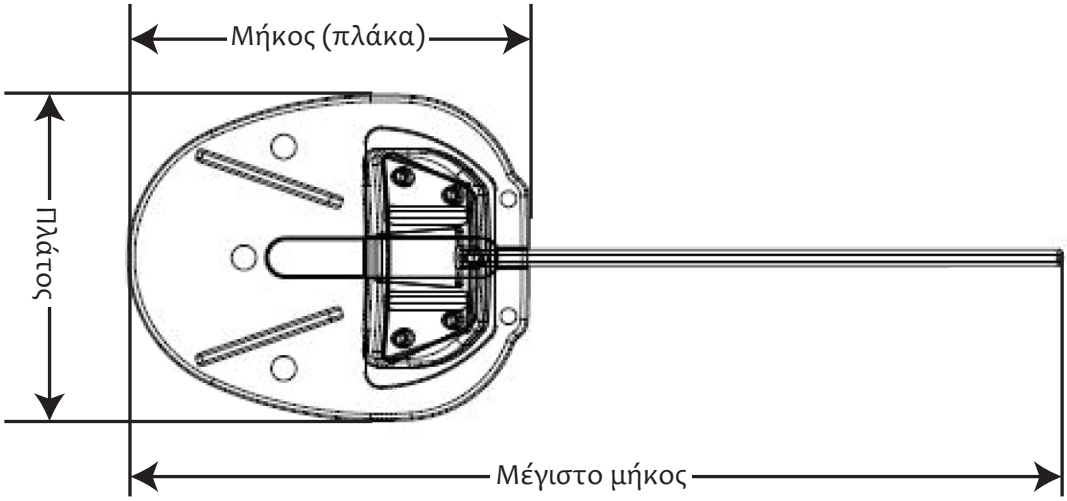
Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Θα πρέπει να απορρίπτεται ώστε να αποφευχθεί αλλοίωση, διασταυρούμενη μόλυνση ή/και λοίμωξη.

Η παρέμβαση στη βαλβίδα μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της βαλβίδας.

AGV-FP7

Εμπορική ονομασία: Βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed®, μοντέλο FP7

Επάνω προβολή



Πλάγια προβολή

Τελική πλάκα: Σιλικόνη ιατρικού τύπου

Σωλήνας παροχέτευσης: Σιλικόνη ιατρικού τύπου

Βαλβίδα μεμβράνης: Σιλικόνη ιατρικού τύπου

Περίβλημα βαλβίδας: Πολυπροπυλένιο (PP) ιατρικού τύπου

Συγκολλητική ουσία: Κόλα σιλικόνης ιατρικού τύπου

Μέγιστο πάχος: 2,1 mm

Μέγιστο μήκος: 41,4 mm

Μήκος πλάκας: 16,0 mm

Συνολικό πλάτος συσκευής: 13,0 mm

Επιφάνεια παροχέτευσης/Εμβαδόν επιφάνειας εκφύτευσης: 184 mm^2

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

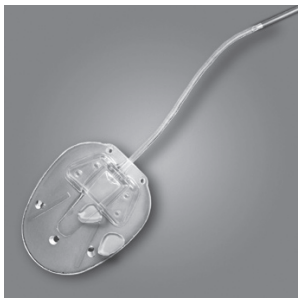
Το εμφύτευμα παρέχεται στείρο σε σφραγισμένη θήκη. Στη στείρα συσκευασία περιλαμβάνονται επίσης Πληροφορίες προϊόντος, Ετικέτες Ιατρικού Φακέλου ασθενούς, Κάρτα ενημέρωσης για εμφύτευμα και Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Το εμφύτευμα είναι αποστειρωμένο σε τελικό βαθμό με ακτινοβολία γάμμα. Η στειρότητα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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή έμμεσες, περιλαμβανομένης μεταξύ άλλων της καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

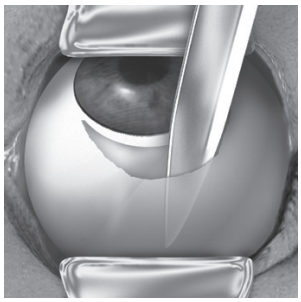
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εικόνα 1

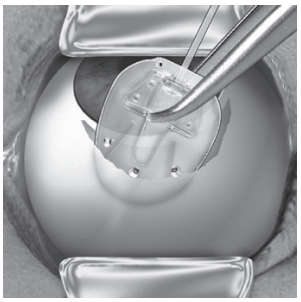
Βήμα 1



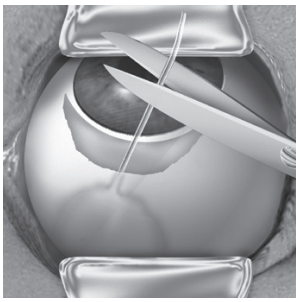
Βήμα 2



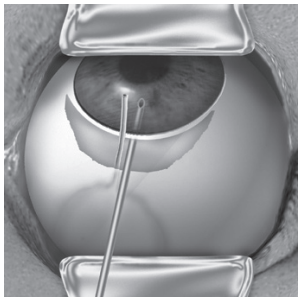
Βήμα 3



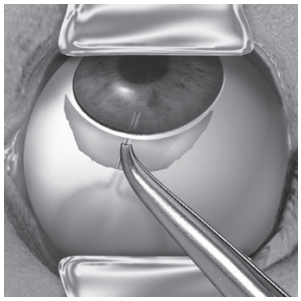
Βήμα 4



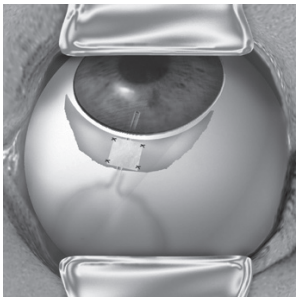
Βήμα 5



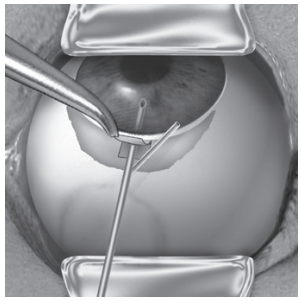
Βήμα 6



Βήμα 7



Εναλλ. το Βήμα 7



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

1. Το εμφύτευμα θα πρέπει να εξετάζεται και να υποβάλλεται σε αρχική πλήρωση πριν από την εμφύτευση. Η αρχική πλήρωση διενεργείται με την έγχυση 1 cc εξισορροπημένου διαλύματος άλατος ή στείρου νερού από τον σωλήνα παροχέτευσης και τη βαλβίδα, με χρήση μιας αμβλείας κάνουλας των 26 gauge.
2. Διενεργείται τομή με βάση το θόλο (fornix-based) δια του επιπεφυκότα και της κάψας του Tenon. Δημιουργείται ένας θύλακος στο άνω τεταρτημόριο μεταξύ του μέσου ή του πλάγιου ορθού μυός με αμβλεία διατομή της κάψας του Tenon από την επισκληρίδια στοιβάδα.
3. Το σώμα της βαλβίδας εισάγεται στον θύλακο μεταξύ των ορθών μυών και ράβεται στην επισκληρίδια στοιβάδα. Το εμπρός όριο της πλάκας θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 8-10 mm από το σκληροκερατοειδές όριο (limbus).
4. Ο σωλήνας παροχέτευσης περικόπτεται ώστε να επιτρέπεται η εισαγωγή 2-3 mm του σωλήνα στον πρόσθιο θάλαμο (ΠΘ). Ο σωλήνας θα πρέπει να λοξοτμηθεί με μια πρόσθια γωνία 30°, ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή.
5. Διενεργείται παρακέντηση και είσοδος στον ΠΘ με αιχμηρή βελόνα 23 gauge σε απόσταση 1-2 mm από το σκληροκερατοειδές όριο, ώστε να δημιουργηθεί διαδρομή βελόνας, παράλληλα με την ίριδα. Προσοχή: Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι μετά την εισαγωγή του, ο σωλήνας παροχέτευσης δεν έρχεται σε επαφή με την ίριδα ή το ενδοθήλιο του κερατοειδούς.

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

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

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

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

1. Μελέτη σύγκρισης Ahmed Baerveldt. Στη μελέτη αυτή συγκρίθηκαν οι μακροχρόνιες εκβάσεις και οι επιπλοκές της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed, μοντέλο FP7, (AGV-FP7) και του εμφυτεύματος γλαυκώματος Baerveldt. Αυτή ήταν μια πολυκεντρική, προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή με αρκετές σχετικές δημοσιεύσεις, οι οποίες παρατίθενται εδώ.

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

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

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

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

2. Σύγκριση βαλβίδων γλαυκώματος Ahmed πολυπροπυλενίου και σιλικόνης. Η μελέτη αυτή διενεργήθηκε για την αξιολόγηση και τη σύγκριση των κλινικών εκβάσεων μετά την εμφύτευση της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed, μοντέλο FP7, με πλάκα σιλικόνης (AGV-FP7) και της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed, μοντέλο S2, με πλάκα πολυπροπυλενίου (AGV-S2). Αυτή ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, συγκριτική μελέτη.

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

3. Σύγκριση των βαλβίδων γλαυκώματος Ahmed από σιλικόνη και πολυπροπυλένιο: παρακολούθηση δύο ετών. Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η σύγκριση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της συσκευής παροχέτευσης γλαυκώματος Ahmed από σιλικόνη (AGV-FP7) και της συσκευής παροχέτευσης γλαυκώματος Ahmed από πολυπροπυλένιο (AGV-S2). Πρόκειται για μια μελέτη από έναν χειρουργό, αναδρομική, με σειρά διαδοχικών περιστατικών.

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

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης		Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης		Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία
	Σειριακός αριθμός		Να μην επαναχρησιμοποιείται		Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας		Να μην επαναποστειρώνεται		Αριθμός καταλόγου

Suomi (fi)

Ahmed®-glaukoomasuntti
Malli FP7
Tuotetiedot

KUVAUS
Ahmed®-glaukoomasuntti, malli FP7 (AGV-FP7) on suntillinen viemäröinti-istute, joka laskee silmänsisäistä painetta hoitoon huonosti reagoivaa glaukoomaa sairastavilla potilailla. Ahmed®-istute koostuu sunttimekanismista ja läpästä. Sunttimekanismissa on silikoninen poistoputki ja polypropeeninen runko, jonka sisällä on silikonielastomeerista valmistettu sunttikalvo. Polypropeenirunko estää tukikudosta tukkimasta sunttikalvoa. Läppä mukailee silmämunan keskiympäryksen muotoa ja muodostaa pinnan, jota pitkin neste pääsee poistumaan. Model FP7 -mallin läppä on valmistettu silikonista. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

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

VASTA-AIHEET
a. Bakteerin aiheuttama sidekalvontulehdus
b. Bakteerin aiheuttamat sarveiskalvon haavaumat
c. Endoftalmiitti
d. Silmäkuopan selluliitti
e. Bakteremia tai septikemia
f. Aktiivinen kovakalvotulehdus
g. Ei reagoi valoon

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

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

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

VAKAVAT VAROITUKSET, VAROTOIMET
Laitetta ei saa käyttää, jos sen steriili pakkaus ei enää ole eheä. Istutetta ei saa steriloida uudestaan. Ennen Ahmed® -glaukoomasuntti-istutteen käyttöä istuttavan kirurgin on tunnettava glaukooman filtrointitoimenpiteet, viemäröinti-istutteiden käyttö ja tarvittava postoperatiivinen hoito.

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

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

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

Jos esitäyttämisessä käytetään neulaa, putki saattaa puhjeta, mikä voi aiheuttaa ei-toivottua vuotoa tai estää esitäyttämisen. Käytä suntin esitäyttämiseen ainoastaan tylppää kanyylia.

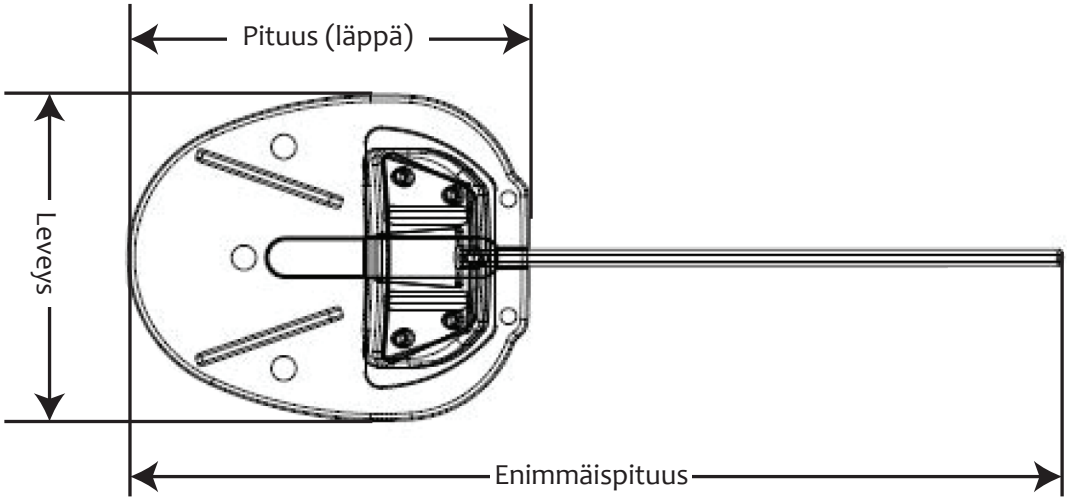
Ahmed®-glaukoomasuntti on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudestaan. Se on hävitettävä toiminnan heikkenemisen estämiseksi sekä ristikontaminaation ja/tai infektion välttämiseksi.

Sunttiin kajoaminen saattaa aiheuttaa siihen toimintahäiriön.

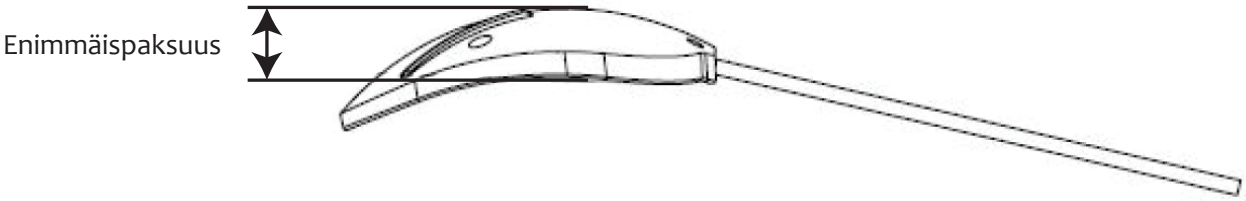
AGV-FP7

Kauppanimi: Ahmed®-glaukoomasuntti, malli FP7

Näkymä ylhäältä



Näkymä sivulta



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

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

TOIMITUSTAPA

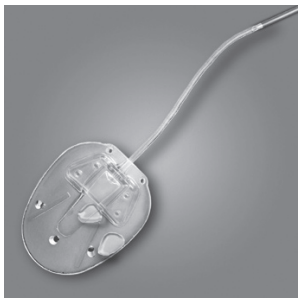
Istute toimitetaan steriilinä sinetöidyssä pussissa. Steriilin pakkauksen mukana toimitetaan myös tuotetiedot, potilastietoetiketit, istutekortti ja potilaan tunnistekortti. Istute on steriloitu pakattuna gammasäteilytyksellä. Steriiliys on taattu, jos pussi on avaamaton tai vahingoittumaton ja steriiliyden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

HUOMAUTUS: Valmistaja sanoutuu irti kaikista ilmaistuista ja epäsuorista takuista, mukaan lukien tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut.

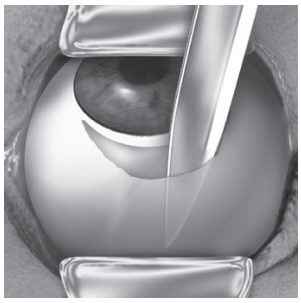
KIRURGINEN TOIMENPIDE

Kuva 1

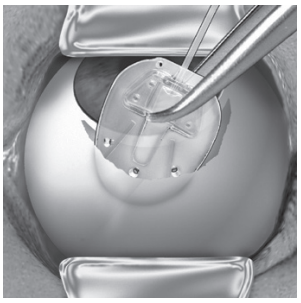
1. vaihe



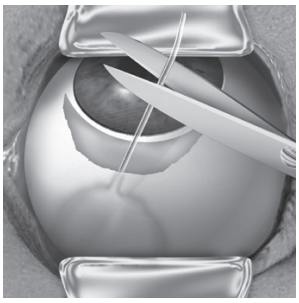
2. vaihe



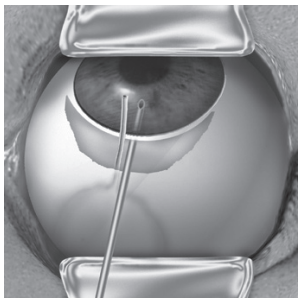
3. vaihe



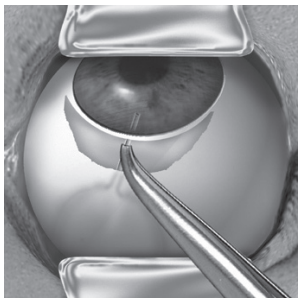
4. vaihe



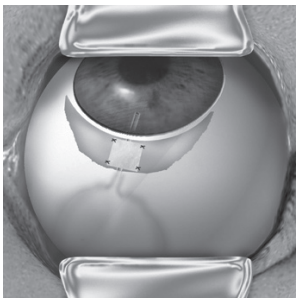
5. vaihe



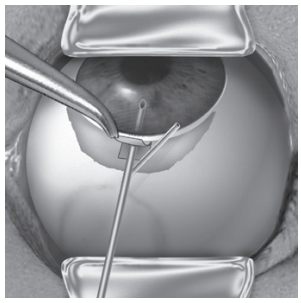
6. vaihe



7. vaihe



Vaihtoehto 7. vaiheelle



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

1. Istute on tutkittava ja esitäytettävä ennen istuttamista. Esitäyttö tehdään injektoimalla 1 ml tasapainotettua suolaliuosta tai steriiliä vettä poistoputken ja suntin läpi tylpällä 26 gaugen kanyylilla.
2. Sidekalvonpohjukasta tehdään viilto sidekalvon ja silmämunan kotelon läpi. Silmämunan kotelo erotetaan kovakalvon pintaosasta (episkleera) karkealla leikkauksella, jolloin takimmaiseen neljännekseen muodostuu tasku sisä- tai ulkosuorien silmälihasten väliin.
3. Suntin runko työnnetään silmälihasten välissä olevaan taskuun ja ommellaan kiinni kovakalvon pintaosaan. Läpän etureunan on oltava vähintään 8–10 mm:n päässä limbuksesta.
4. Poistoputki muotoillaan niin, että sitä voi työntää etukammioon 2–3 mm:n verran. Paikoilleen työntäminen helpottuu, kun putken etureuna leikataan viistosti 30 asteen kulmaan.
5. Potilaalle tehdään parasenteesi. Etukammioon luodaan reitti 1–2 mm:n päähän limbuksesta iiriksen suuntaisesti terävällä 23 gaugen neulalla. Varoitus: Poistoputki ei saa paikoilleen asettamisen jälkeen koskettaa iiristä tai sarveiskalvon endoteeliä.

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

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

KLIINISEN TUTKIMUKSEN TULOKSET

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Silikonisten ja polypropeenisten Ahmed-glaukoomasunttien vertailu: 2-vuotinen seuranta. Tutkimuksessa vertailtiin keskenään silikonisen Ahmed-viemäröinti-istutteen (AGV-FP7) ja polypropeenisen Ahmed-viemäröinti-istutteen (AGV-S2) turvallisuutta ja tehokkuutta. Kyseessä oli yhden kirurgin tekemä retrospektiivinen peräkkäisten tapaustutkimusten sarja.

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

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT SYMBOLIT

	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Steriloitu säteilyttämällä
	Valmistuspäivä-määrä		Katso käyttöohjeet		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Viimeinen käyttöpäivä		Lue käyttöohjeiden kaikki vakavat varoitukset ja varotoimet		MR-turvallinen
	Sarjanumero		Ei saa käyttää uudelleen		Lämpötilan yläraja
	Eränumero		Ei saa steriloida uudelleen		Tuotenumero

Hrvatski (hr)

Glaukomska valvula Ahmed®
Model FP7

Podaci o proizvodu

OPIS

Glaukomska valvula Ahmed®, model FP7 (AGV-FP7), je valvularni implantat za drenažu vodice dizajniran za regulaciju intraokularnog tlaka u osoba koje pate od refraktornog glaukoma. Medicinski proizvod Ahmed® sastoji se od mehanizma valvule i ploče. Mehanizam valvule sastoji se od silikonske cijevi za drenažu i polipropilenskog tijela u kojem se nalazi membrana valvule na bazi silikonskog elastomera. Polipropilensko tijelo štiti membranu valvule od začepljenja fibroznim tkivom. Ploča se prilagođava obliku očne jabučice na ekvatoru leće i pruža površinu na koju se tekućina može raspršivati. Materijal ploče modela FP7 je silikon. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.

INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Komplikacije i nuspojave tijekom ili nakon zahvata mogu uključivati:

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

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

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

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

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

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

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

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

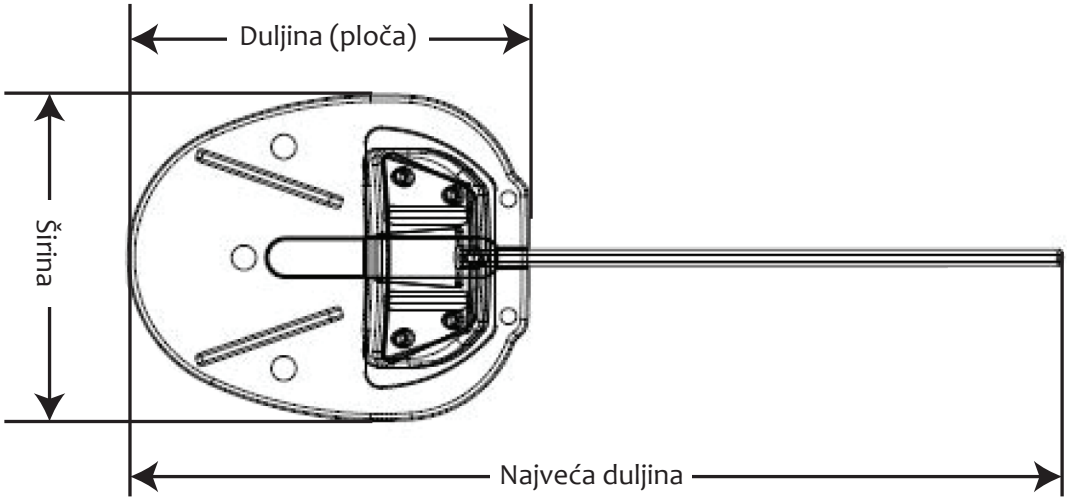
Glaukomska valvula Ahmed® namijenjena je za jednokratnu upotrebu. Ne smije se ponovno upotrebljavati. Mora se odložiti kako biste izbjegli propadanje, križnu kontaminaciju i/ili infekciju.

Neovlašteni zahvati na valvuli mogu uzrokovati kvar valvule.

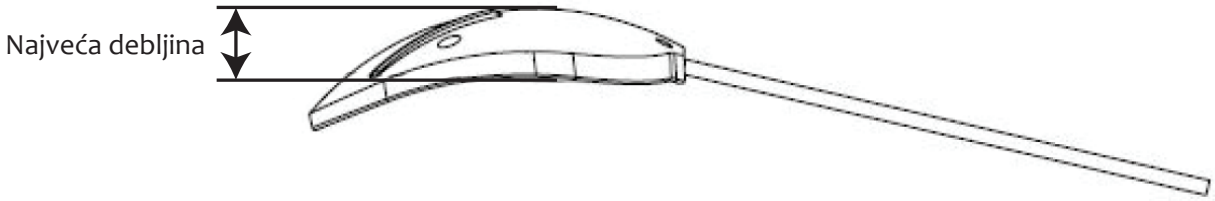
AGV-FP7

Trgovački naziv: Glaukomska valvula Ahmed®, model FP7

Pogled odozgo



Bočni pogled



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

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

NAČIN ISPORUKE

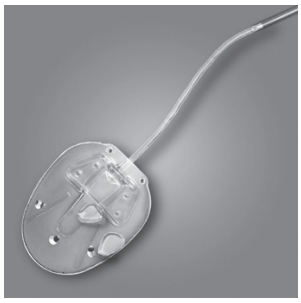
Implantat se isporučuje sterilan u zabrtvljenoj vrećici. Podaci o proizvodu, naljepnice za bolesnikov medicinski karton, kartica s obavijesti o implantaciji te identifikacijska kartica bolesnika također se nalaze u sterilnom pakiranju. Implantat je steriliziran gama zračenjem. Sterilnost je zajamčena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

NAPOMENA: Proizvođač se odriče svih jamstava, izričitih ili podrazumijevanih, uključujući, no bez ograničenja na, prikladnost za određene svrhe.

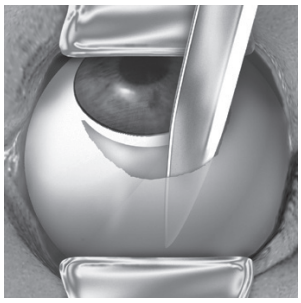
KIRURŠKI POSTUPAK

Slika 1

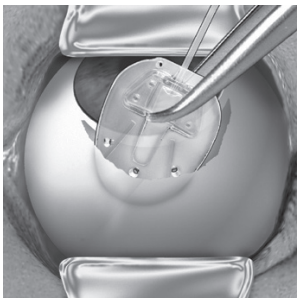
1. korak



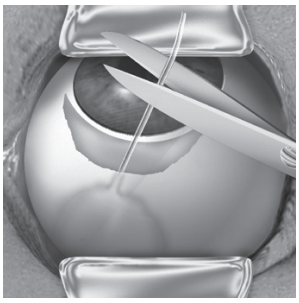
2. korak



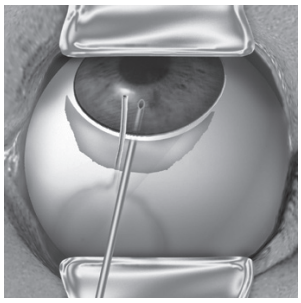
3. korak



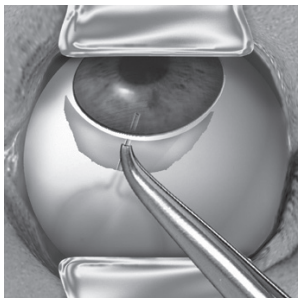
4. korak



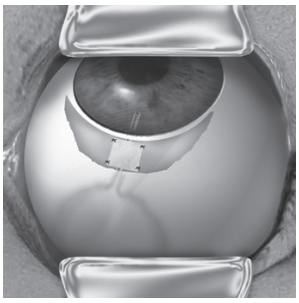
5. korak



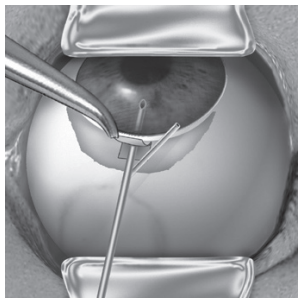
6. korak



7. korak



Zamjena za 7. korak



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

1. Prije implantacije pregledajte implantat i napunite ga. Punjenje se postiže ubrizgavanjem 1 cm^3 uravnotežene slane otopine ili sterilne vode kroz drenažnu cjevčicu i valvulu, primjenom tupe kanile veličine 26.
2. Načinite rez na forniksu kroz konjunktivu i Tenonovu kapsulu. Načinite džepić na superiornom kvadrantu između medijalnog ili lateralnog ravnog mišića s pomoću tupog reza kroz Tenonovu kapsulu iz episklere.
3. Tijelo valvule umetnite u džepić između ravnih mišića i zašijte za episkleru. Vodeći rub ploče treba biti najmanje 8 do 10 mm od limbusa.
4. Drenažnu cjevčicu skratite kako biste omogućili umetanje od 2 do 3 mm cjevčice u prednju komoru (engl. anterior chamber, AC). Cjevčicu koso skratite na anteriorni kut od 30° kako biste olakšali umetanje.
5. Obavite paracentezu te pristupite prednjoj komori na mjestu 1 do 2 mm od limbusa s pomoću igle veličine 23 kako biste načinili trag iglom paralelno sa šarenicom. Oprez: Budite oprezni kako biste osigurali da drenažna cjevčica nije u kontaktu sa šarenicom ili endotelom rožnice nakon umetanja.

   Napomena: Neki kirurzi preferiraju da u prednju komoru uđu najmanje 3 mm podalje od limbusa.
6. Drenažnu cjevčicu umetnite približno 2 do 3 mm u prednju komoru kroz trag igle koji ste napravili u 5. koraku. Vodeći rub ploče treba biti od 8 do 10 mm od limbusa.
7. Izložena drenažna cjevčica prekrivena je dijelom očuvane, donorske bjeloočnice, perikarda, rožnice ili drugog prikladnog materijala zakrpe koju trebate zašiti na prikladno mjesto i zatvoriti konjunktivu.

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

REZULTATI KLINIČKOG ISPITIVANJA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SIMBOLI NA PAKIRANJU

	Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Sterilizirano zračenjem
	Datum proizvodnje		Vidjeti upute za upotrebu		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Rok upotrebe		Pročitajte sva upozorenja i sve mjere opreza u uputama za upotrebu		Sigurno za snimanje MR-om
	Serijski broj		Nemojte ponovno upotrebljavati		Gornja temperaturna granica
	Šifra serije		Nemojte ponovno sterilizirati		Kataloški broj

Latviski (lv)

Ahmed® glaukomas vārsts
Modelis FP7

Informācija par izstrādājumu

APRAKSTS

Ahmed® glaukomas vārsta modelis FP7 (AGV-FP7) ir ūdens drenāžas implants ar vārstu iekšējā acs spiediena regulēšanai acīs pacientiem, kas slimo ar refraktāru glaukomu. Ahmed® ierīci veido vārsta mehānisms un plāksnīte. Vārsta mehānismu veido silikona drenāžas caurulīte un polipropilēna korpuss, kurā atrodas silikona elastomēra vārsta membrāna. Polipropilēna korpuss aizsargā vārsta membrānu no šķiedru audu aizsprostojuma. Plāksnīte atbilst zemeslodes ekvatora formai un nodrošina virsmu, kur var izkliedēt šķidrumu. Modeļa FP7 plāksnītes materiāls ir silikons. Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

KOMPLIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS

Operācijas laikā un pēc operācijas iespējamas komplikācijas un blakusparādības.

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

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

BRĪDINĀJUMI, NORĀDĪJUMI

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

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

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

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

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

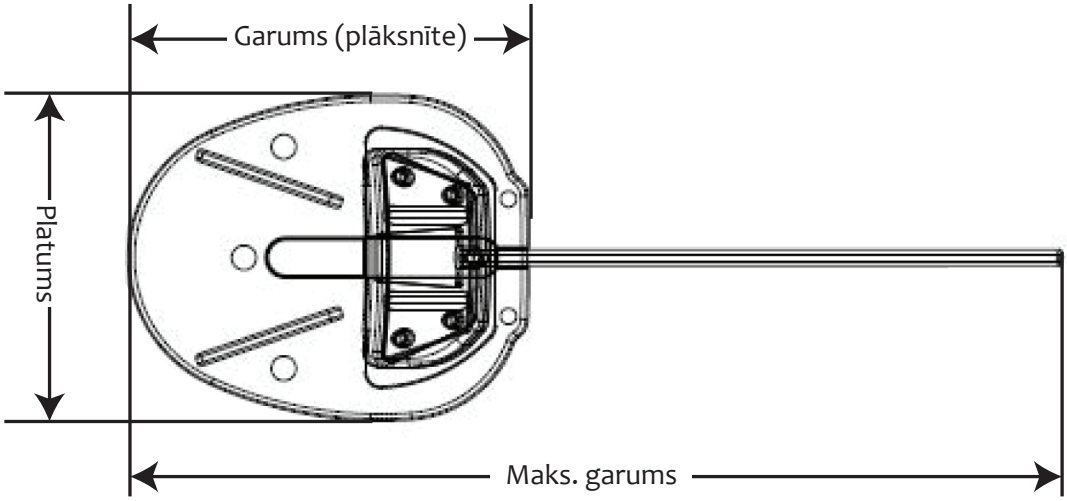
Ahmed® glaukomas vārsts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti. Lai izvairītos no piesārņošanas, savstarpējas inficēšanās un/vai infekcijas, tas jāizmet.

Vārsta bojājumi var izraisīt nepareizu vārsta darbību.

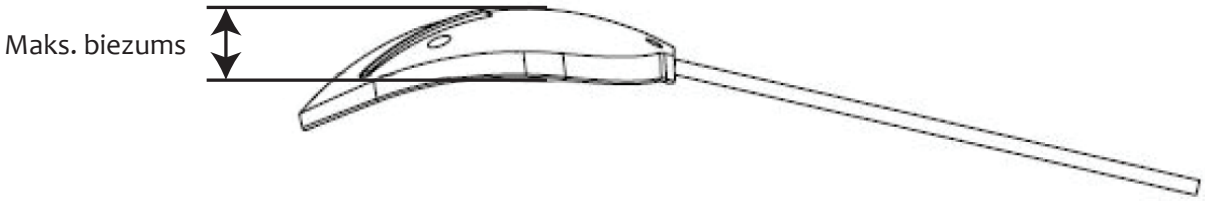
AGV-FP7

Tirdzniecības nosaukums: Ahmed® glaukomas vārsts, modelis FP7

Skats no augšas



Skats no sāniem



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

Maksimālais biezums: 2,1 mm
Maks. garums: 41,4 mm
Plāksnītes garums: 16,0 mm
Kopējais ierīces platums: 13,0 mm
Drenēšanas laukums/eksplantējamās virsmas laukums: 184 mm^2

PIEGĀDES VEIDS

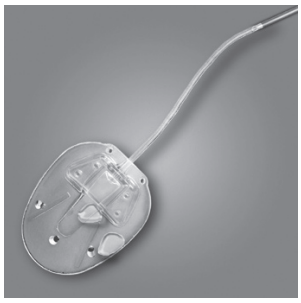
Implants tiek piegādāts sterils noslēgtā maisiņā. Sterilajā iesaiņojumā ir arī informācija par izstrādājumu, uzlīmes pacienta kartei, implanta reģistrācijas karte un pacienta identifikācijas karte. Implanta galīgā sterilizēšana veikta ar gamma starojumu. Sterilitāte pienācīgi nodrošināta tad, ja nav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

PIEZĪME. Ražotājs atsakās no visām izteiktām vai netiešām garantijām, piemēram, par piemērotību noteiktam mērķim.

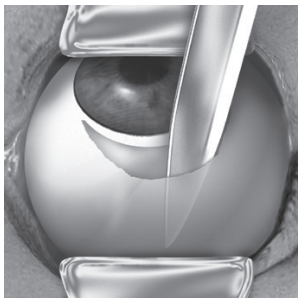
ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA

1. attēls

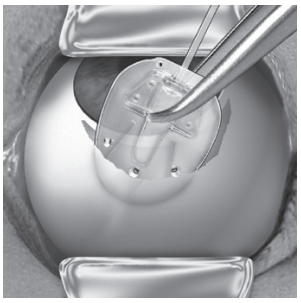
1. darbība



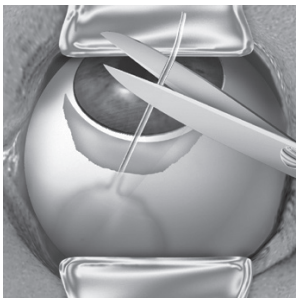
2. darbība



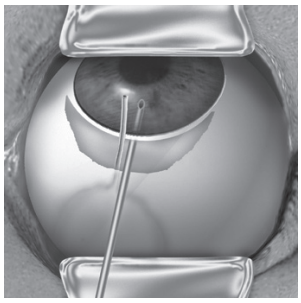
3. darbība



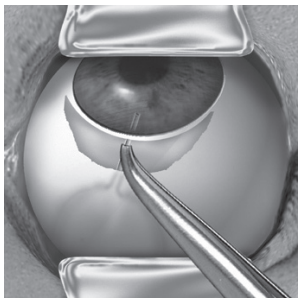
4. darbība



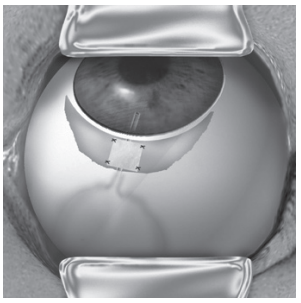
5. darbība



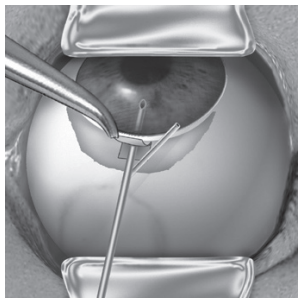
6. darbība



7. darbība



7. darbības variants



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

1. Pirms implantēšanas implants ir jāpārbauda un jāuzpilda. Uzpildīšanu veiciet ar neasu 26. standartmēra kanili, caur drenāžas caurulīti un vārstu ievadot 1 kubikcentimetru līdzsvarota sāls šķīduma vai sterila ūdens.
2. Caur konjunktīvu un acābola fascijas apvalku tiek veikts griezums konjunktīvas līnijas un sklēras sadurā. Ar neasu rīku secējot acābola fascijas apvalku no episklēras, augšējā kvadrantā starp mediālajiem vai laterālajiem taisnajiem muskuļiem tiek izveidota kabata.
3. Vārsta korpuss tiek ievietots kabatā starp taisnajiem muskuļiem un tiek uzlikta šuve līdz episklērai. Plāksnītes priekšējai malai jābūt vismaz 8–10 mm attālumā no limba.
4. Drenāžas caurulīte tiek apgriezta, lai priekšējā kamerā (anterior chamber — AC) varētu ievietot 2–3 mm caurulītes. Caurulītei jābūt slīpā 30° priekšējā leņķa griezumā, lai atvieglotu ievietošanu.
5. Tiek veikta paracentēze un ar asu 23. standartmēra adatu, lai izveidotu adatas ceļu, priekšējo kameru 1–2 mm atstatu no limba ievada paralēli varavīksnenei. Uzmanību! Jāuzmanās, lai drenāžas caurulīte pēc ievietošanas nesaskartos ar varavīksnenes vai radzenes endotēliju.

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

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

KLĪNISKO PĒTĪJUMU REZULTĀTI

Klīniskie dati par AGV-FP7 ir atrodami citētajās atsaucēs. Tur ir dati par drošumu un efektivitāti un informācija par blakusparādībām un komplikācijām, kas saistītas ar AGV-FP7.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UZ IEPAKOJUMA IZMANTOTIE SIMBOLI

	Ražotājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	STERILE R	Ierīce sterilizēta apstarojot
	Ražošanas datums		Skatīt lietošanas pamācību		Neizmantot, ja bojāts iesaiņojums
	Datums, līdz kuram izmantot		Izlasīt visus brīdinājumus un norādījumus lietošanas pamācībā	MR	Droši MR vidē
SN	Sērijas numurs		Neizmantot atkārtoti		Temperatūras augšējais ierobežojums
LOT	Partijas kods	STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti	REF	Numurs katalogā

Magyar (hu)

Az Ahmed® glaucomaszelep

FP7-es típus

Terméktájékoztató

LEÍRÁS

Az FP7-es típusú Ahmed® glaucomaszelep (AGV-FP7) egy szelepes csarnokvízdrenáló implantátum, amelyet a refrakter glaucomás szem intraocularis nyomásának szabályozására terveztek. Az Ahmed® eszköz egy szelepszerkezetből és egy lemezből áll. A szelepszerkezet egy szilikon drenázscsőből és egy polipropilén testből áll, ebben helyezkedik el a szilikonelasztomer szelepmembrán. A polipropilén test védi a szelepmembránt attól, hogy elzárja a fibrózus szövet. A lemez a szemgolyó egyenlítői alakjához igazodik, és olyan felületet biztosít, amelyen a folyadék eloszolhat. Az FP7-es típus lemezének anyaga szilikon. Az eszköz kizárólag egyetlen használatra szolgál.

JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK

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

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

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

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

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

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

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

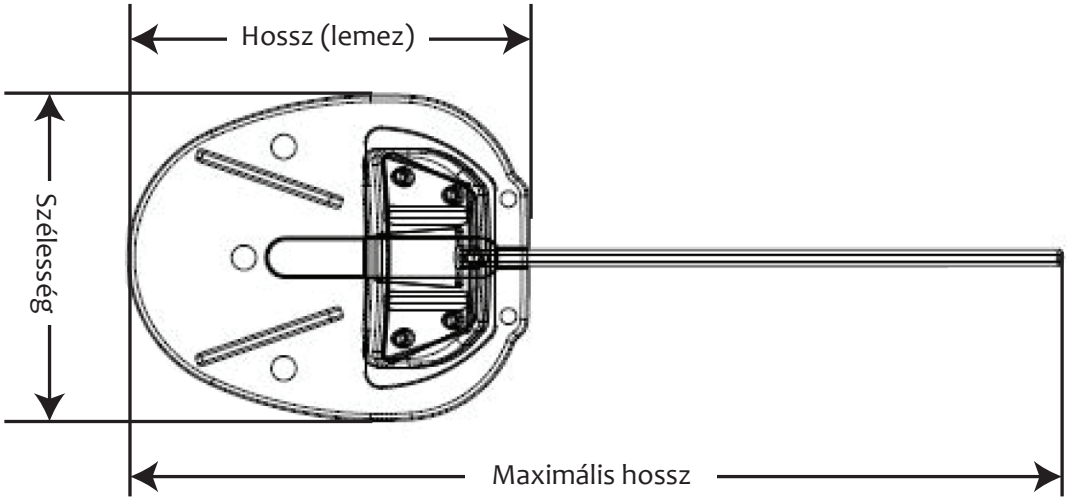
Az Ahmed® glaucomaszelep egyszeri használatra szolgál, és nem használható fel újra. Ki kell dobni, hogy elkerülje a termékromlást, a keresztszennyezést és/vagy fertőzést.

A szelep módosítása a szelep hibás működését eredményezheti.

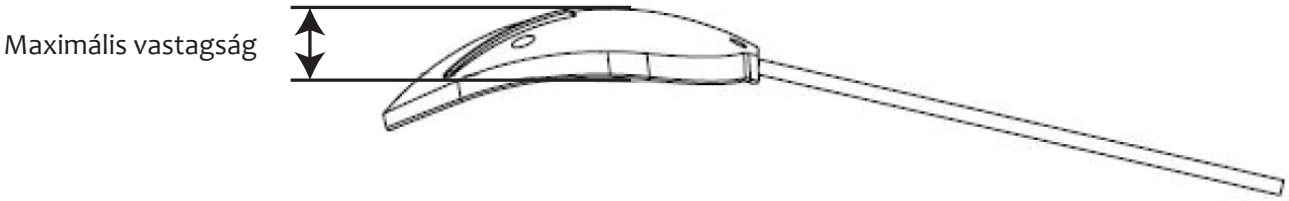
AGV-FP7

Kereskedelmi név: Ahmed® glaucomaszelep, FP7-es típus

Felülnézet



Oldalnézet



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

Maximális vastagság: 2,1 mm
Maximális hossz: 41,4 mm
Lemezhossz: 16,0 mm
Eszköz teljes szélessége: 13,0 mm
Drenálási terület/explantálási felszín: 184 mm^2

KISZERELÉS

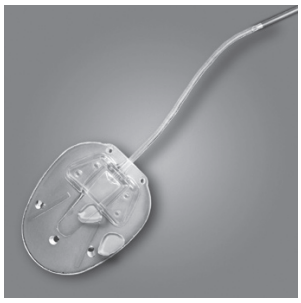
Az implantátum sterilen, lezárt tasakban kerül forgalomba. A steril csomagolás mellett megtalálható a terméktájékoztató, a beteg-diagramcímkék, az implantátum tájékoztatókártyája, valamint a betegazonosító kártya is. Az implantátum gamma-sugárzás általi terminális sterilizáláson esett át. A sterilitása biztosított, amennyiben a feltéphető tasak nincs felbontva vagy megsérülve, valamint nem múlt el a sterilitás lejárati dátuma. A feltéphető tasakot steril technikával kell felbontani, és az implantátumot a steril mezőbe kell ejteni.

MEGJEGYZÉS: A gyártó elhárítja az összes garanciavállalást, legyen az kifejezett vagy vélelmezett, többek között az egy adott célra való alkalmasságra vonatkozóan.

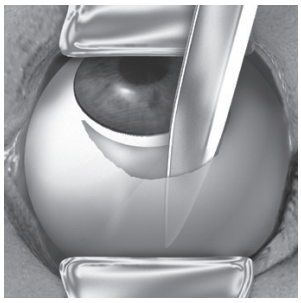
MŰTÉTI ELJÁRÁS

1. ábra

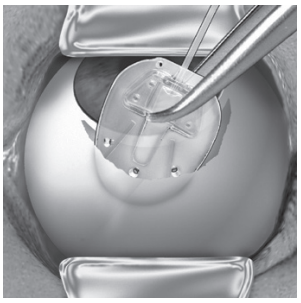
1. lépés



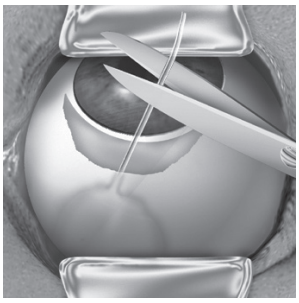
2. lépés



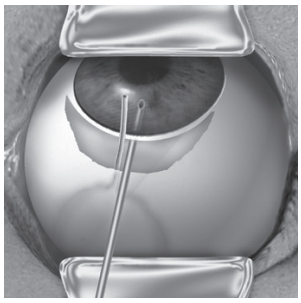
3. lépés



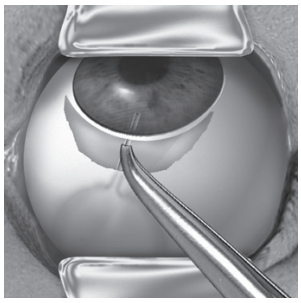
4. lépés



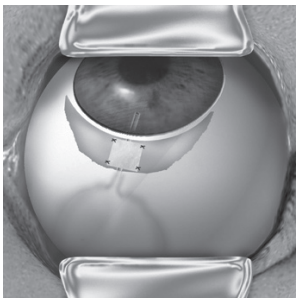
5. lépés



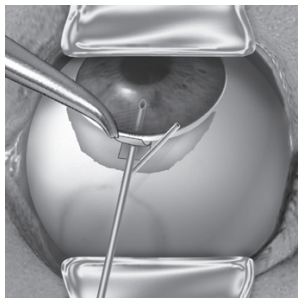
6. lépés



7. lépés



Alternatív 7. lépés



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

1. Vizsgálja meg és töltse fel az implantátumot a beültetés előtt. A feltöltést 1 cm^3 kiegyensúlyozott sóoldat vagy steril víz befecskendezésével végezze a drenázscsövön és szelepen keresztül, egy 26 G-s tompa kanül segítségével.
2. Ejtsen fornixalapú bemetszést a conjunctiván és a vagina bulbin keresztül. Képezzen egy tasakot a felső kvadránsban a m. rectus medialis és lateralis között a vagina bulbi tompa leválasztásával az episcleráról.
3. Helyezze be a szeleptestet a tasakba a m. rectusok közé, és öltésekkel rögzítse az episclerához. A lemez vezető élét a limbustól legalább 8–10 mm távolságra kell elhelyezni.
4. Úgy vágja le a drenázscsövet, hogy a cső 2–3 mm-en behatolhasson az elülső szemcsarnokba. A csövet ferdén vágja le, hogy az elülső szöge 30° legyen, ami megkönnyíti a bevezetést.
5. Végezzen paracentesist, és a limbustól 1–2 mm távolságban hatoljon be az elülső szemcsarnokba egy hegyes, 23 G-s tűvel úgy, hogy a tű az irisszel párhuzamos útvonalat hozzon létre. Figyelem! Gondosan kell eljárni, nehogy a drenázscső a bevezetés után az irisszel vagy a cornea endotheliumával érintkezzen.

   Megjegyzés: Egyes sebészek a limbustól legalább 3 mm távolságban hatolnak az elülső szemcsarnokba.
6. Vezesse a drenázscsövet körülbelül 2–3 mm-nyire az elülső szemcsarnokba az 5. lépésben létrehozott, szúrt útvonalon keresztül. A lemez vezető élét a limbustól 8–10 mm távolságra kell elhelyezni.
7. Fedje le a kilátszó drenázscsövet egy tartósított donor sclera, pericardium, cornea vagy más alkalmas foltgraft anyagdarabbal, amelyet rögzítsen öltésekkel, majd zárja a conjunctivát.

Megjegyzés: A 7. lépés alternatívájaként készíthető egy 2/3 vastagságú limbusalapú scleralebeny is. Vezesse be a csövet az elülső szemcsarnokba a lebeny alatt a 23 G-s tű beszúrásával létrehozott lyukba. Zárja a lebenyt öltésekkel.

KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Gyártó		Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Besugárzással sterilizálva
	Gyártás dátuma		Olvassa el a használati útmutatót		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Felhasználhatóság ideje		Olvassa el a használati útmutatóban lévő összes figyelmeztetést és óvintézkedést		MR-környezetben biztonságos
	Sorozatszám		Tilos újrafelhasználni		Felső hőmérsékleti határérték
	Tételszám		Tilos újrasterilizálni		Katalógusszám

Malti (mt)

Il-Valv għall-Glawkoma ta' Ahmed®
Mudell FP7

Tagħrif dwar il-Prodott

DESKRIZZJONI

Il-Valv għall-Glawkoma ta' Ahmed® Mudell FP7 (AGV-FP7) huwa impjant li jbattal l-akweju bil-valv iddisinjat biex jirregola l-pressjoni intraokulari f'għajnejn li jbatu minn glawkoma refrattorja. L-apparat ta' Ahmed® jikkonsisti f'mekkaniżmu ta' valv u pjanċa. Il-mekkaniżmu tal-valv hu magħmul minn tubu tas-siliċju li jbattal u parti prinċipali tal-polipropilen li fiha membrana tal-valv tal-elastomer tas-siliċju. Il-parti prinċipali tal-polipropilen tipproteġi l-membrana tal-valv milli tiġi mblokkata bit-tessut fibruż. Il-pjanċa tikkonforma mal-forma tal-globu fl-ekwatur tagħha u tipprovdi superfiċje fejn jista' jinxtered il-fluwidu. Il-materjal tal-pjanċa tal-Mudell FP7 hu s-siliċju. L-apparat qiegħed biex jintuża darba biss.

INDIKAZZJONIJIET

Il-Valv għall-Glawkoma ta' Ahmed® Mudell FP7 huwa indikat għall-immaniġġjar ta' glawkomi refrattorji, fejn trattament kirurġiku preċedenti ma jkunx irnexxa, jew mill-esperjenza hu magħruf li ma jipprovdix riżultati sodisfaċenti. Tali glawkomi refrattorji jistgħu jinkludu glawkoma neovaskulari, glawkoma b'angolu miftuħ primarja li ma tirrispondix għall-medikazzjoni, glawkoma konġenitali jew infantili, u glawkomi refrattorji li jirriżultaw minn afakja jew uveite.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

a. Konġuntivite batterjali
b. Ulċeri batterjali fil-kornea
c. Endoftalmite
d. Ċellulite Orbitali
e. Batteremija jew settiċemija
f. Sklerite attiva
g. Ebda perċezzjoni tad-dawl

KOMPLIKAZZJONIJIET U REAZZJONIJIET AVVERSI

Komplikazzjonijiet u reazzjonijiet avversi matul jew wara l-operazzjoni kirurġika jistgħu jinkludu:

Edema fil-Kornea	Tinqala' l-korojde minn postha
Imiss il-Kornea	Irite
Imiss il-Ħabba tal-Għajn/ it-Tubu	Ifema
Sinekija	Ostruzzjoni tat-Tubu
Trapjant Sklerali Espost	Ritrattazzjoni tat-Tubu

kif ukoll komplikazzjonijiet magħrufa ta' devjazzjonijiet tal-akweju u kirurġija intraokulari ġenerali inkluż ipotonja, kompartiment baxx, ifema, effużjoni mill-korojde, emorraġija suprakorojdali, tinqala' l-korojde minn postha, tinqala' r-retina minn postha, irite, sinekija, kataretta, qatgħa konġuntivali, phthisis bulbi, keratopatija bulluża, uveite u endoftalmite.

TWISSIJIET, PREKAWZJONIJIET

Tużax l-apparat jekk l-integrità tal-pakkett sterili ġiet kompromessa. Tisterilizzax l-impjant mill-ġdid. Qabel juża l-Valv għall-Glawkoma ta' Ahmed®, il-kirurgu li jdaħħal l-impjant għandu jkollu kompetenza fi proċeduri tal-iffiltrar tal-glawkoma u jkun familjari mal-użu ta' apparati li jbattlu, kif ukoll mal-kura ta' wara l-operazzjoni meħtieġa.

Hu essenzjali li jiġi pprajmjat il-valv għall-funzjonament kif suppost tal-valv. Tagħmilx impjantazzjoni tal-valv mingħajr ma tipprajmjah.

Żgura li l-valv jiġi pprajmjat qabel topera l-pazjent. B'mod inerenti, il-forza meħtieġa biex tipprajmja l-valv tista' tvarja bejn unità u oħra. Xi valvi jistgħu jeħtieġu li tiġi applikata aktar forza fuq perjodu ta' żmien itwal minn valvi oħra biex titwettaq l-operazzjoni tal-ipprajmjar. Jekk ma tistax tipprajmja l-valv, tużax l-apparat. Il-manifattur se jibdel l-apparat.

F'każijiet rari, jista' jkun li ma tkunx tista' tipprajmja l-valv minħabba tubu mitni jew maqrus. F'sitwazzjoni bħal din, tużax l-apparat. Il-manifattur se jibdel l-apparat.

L-użu ta' labra biex tipprajmja jista' jtaqqab it-tubu u jwassal għal nixxija mhux mixtieqa jew inkapaċità li jiġi pprajmjat. Uża biss kannula spuntata biex tipprajmja l-valv.

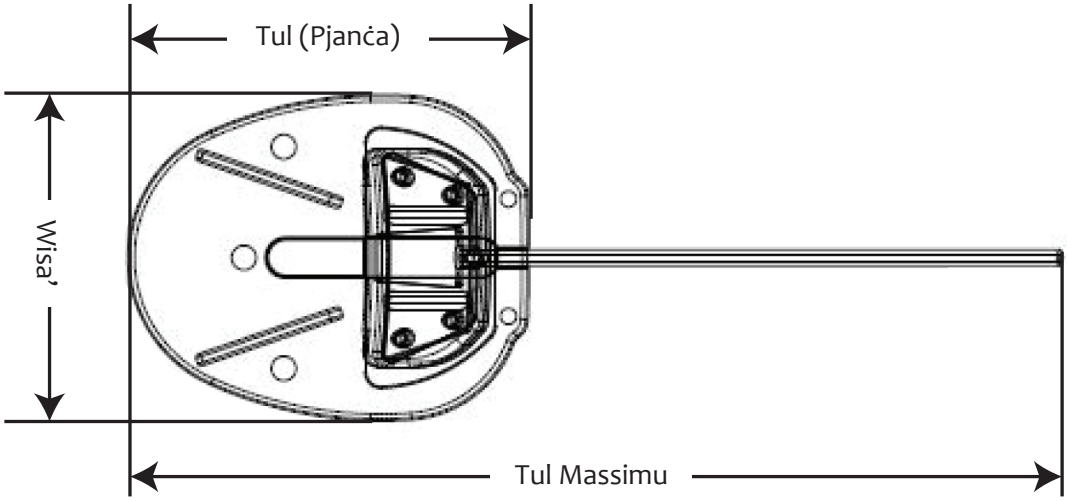
Il-Valv għall-Glawkoma ta' Ahmed® hu intenzjonat għal użu wieħed, u m'għandux jerġa' jintuża. Għandu jintrema biex jiġi evitat li jkun hemm deterjorament, kontaminazzjoni kroċjata u/jew infezzjoni.

It-tbagħbis tal-valv jista' jwassal għal funzjonament ħażin.

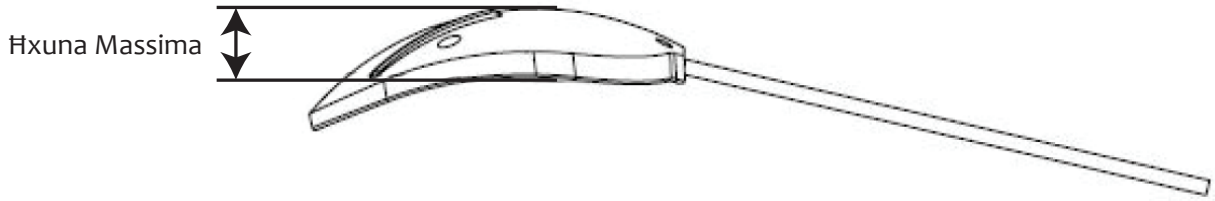
AGV-FP7

Isem Kummerċjali: Valv għall-Glawkoma ta' Ahmed® Mudell FP7

Id-Dehra Minn Fuq



Id-Dehra Mill-Ġenb



Endplate: Siliċju ta' Grad Mediku
Tubu li Jbattal: Siliċju ta' Grad Mediku
Membrana tal-Valv: Siliċju ta' Grad Mediku
Qoxra tal-Valv: Polipropilen (PP) ta' Grad Mediku
Sustanza li twaħħal: Kolla tas-Siliċju ta' Grad Mediku

Ħxuna Massima: 2.1 mm
Tul Massimu: 41.4 mm
Tul tal-Pjanċa: 16.0 mm
Wisa' Totali tal-Apparat: 13.0 mm
Żona tat-Tbattil/Erja tas-Superfiċje tal-Espjant: 184 mm^2

KIF JIĠI FORNUT

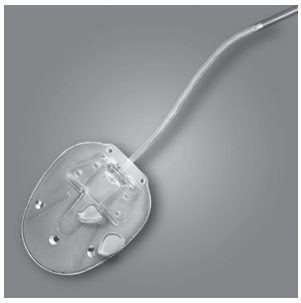
L-impjant jiġi fornut sterili f'borża ssiġillata. Fil-pakkett sterili hemm inklużi wkoll it-Tagħrif dwar il-Prodott, Tikketti taċ-Ċarts tal-Pazjent, Kard tan-Notifika tal-Impjant, u Karta tal-Identità tal-Pazjent. L-impjant ġie sterilizzat b'mod terminali bir-Radjazzjoni Gamma. L-isterilità hi garantita sakemm il-borża li tinfetaħ billi tqaxxarha ma tkunx infetħet jew saritilha ħsara, u sakemm id-data ta' skadenza tal-isterilità ma tkunx għaddiet. Il-borża li tinfetaħ billi tqaxxarha hi intenzjonata li tinfetaħ permezz ta' teknika sterili, li tippermetti lill-impjant jitpoġġa fil-kamp sterili.

NOTA: Il-manifattur jiċħad il-garanziji kollha espressi jew implikati, li jinkludu iżda mhumiex limitati għall-adegwatezza għal skop partikolari.

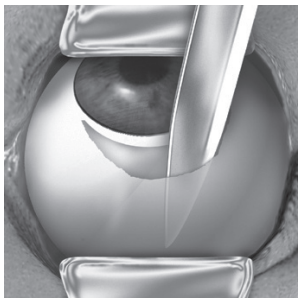
PROĊEDURA KIRURĠIKA

Figura 1

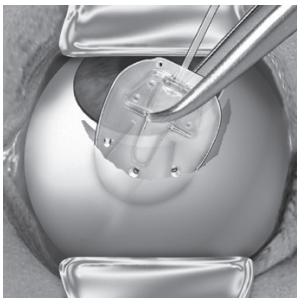
Pass 1



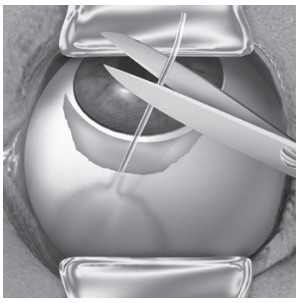
Pass 2



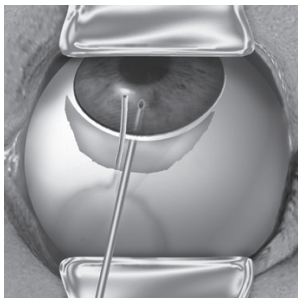
Pass 3



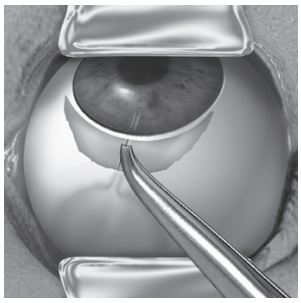
Pass 4



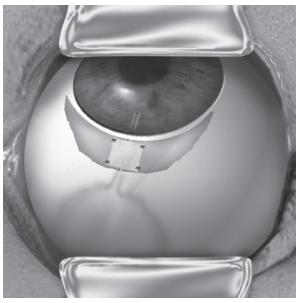
Pass 5



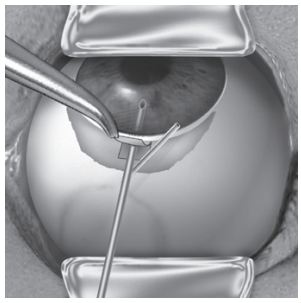
Pass 6



Pass 7



Alternattiva għal Pass 7



Irreferi għal figura 1 għall-istampa ta' kull pass. Il-passi deskritti hawn huma intenzjonati biss bħala gwida, u ma jirrappreżentawx it-trattament rakkomandat għal kwalunkwe pazjent partikolari. L-użu ta' xi teknika jew manuvra kirurġika speċifika hija f'idejn il-kirurgu biss. Il-kirurgi għandhom ikunu familjari mal-użu ta' apparati li jbattlu l-glawkoma u kunsiderazzjonijiet tal-kura ta' wara l-operazzjoni qabel idaħħlu bħala impjant xi apparat li jbattal. Huma disponibbli fuq talba karti ta' referenza u videotapes tal-kirurġija.

1. L-impjant għandu jiġi eżaminat u pprajmjat qabel l-impjantazzjoni. L-ipprajmjar isir billi jiġi injettat 1 cc ta' soluzzjoni salina bbilanċjata jew ilma sterili fit-tubu li jbattal u l-valv, bl-użu ta' kannula spuntata tad-daqs 26-gauge.
2. Issir inċiżjoni bbażata fuq il-forniċi minn ġol-konġuntiva u l-kapsula ta' Tenon. Jiġi ffurmat pokit fil-kwadrant superjuri bejn il-muskoli tar-rektus medjali jew laterali, bid-dissezzjoni bla ponta tal-kapsula ta' Tenon mill-episklera.
3. Il-parti prinċipali tal-valv tiddaħħal fil-pokit bejn il-muskoli tar-rektus u tinħiet b'sutura mal-episklera. It-tarf ta' quddiem tal-pjanċa għandu jkun mill-inqas 8-10 mm mil-limbus.
4. It-tubu li jbattal jitqassar biex ikunu jistgħu jiddaħħlu 2-3 mm tat-tubu fil-kompartiment anterjuri (AC, anterior chamber). It-tubu għandu jinqata' f'angolu, b'angolu anterjuri ta' 30° biex jiġi ffaċilitat id-dħul.
5. Titwettaq paraċenteżi, u d-dħul ġol-AC isir 1-2 mm 'il bogħod mil-limbus b'labra bil-ponta tad-daqs 23-gauge biex tinħoloq mogħdija magħmula minn labra, li tkun f'parallel mal-ħabba tal-għajn. Attenzjoni: Wieħed għandu joqgħod attent li jiżgura li t-tubu li jbattal ma jmissx il-ħabba tal-għajn jew l-endotelju tal-kornea wara d-dħul.

   Nota: Xi kirurgi jippreferu jidħlu fl-AC mill-inqas 3 mm 'il bogħod mil-limbus.
6. It-tubu li jiddrejnja jiddaħħal madwar 2-3 mm ġol-AC minn ġol-mogħdija magħmula minn labra li nħolqot f'pass 5. It-tarf ta' quddiem tal-pjanċa għandu jkun 8-10 mm mil-limbus.
7. It-tubu li jbattal espost jiġi mgħotti b'biċċa sklera, perikardju, kornea, jew materjal ieħor xieraq għal trapjant ta' rqajja' ta' donatur li tkun ippriservata u li tiġi meħjuta f'postha b'sutura u l-konġuntiva tingħalaq.

Nota: Bħala alternattiva għal Pass 7, tista' ssir flap sklerali bbażata fuq il-limbus bi ħxuna ta' 2/3. It-tubu jiddaħħal ġol-AC permezz ta' titqiba li ssir taħt il-flap minn labra tad-daqs 23-gauge. Il-flap tingħalaq b'sutura.

RIŻULTATI TAL-ISTUDJI KLINIĊI

Dejta klinika għall-AGV-FP7 tista' tinstab fir-referenzi t'hawn taħt. Din tinkludi dejta dwar is-sigurtà u l-effettività u tagħrif dwar l-effetti avversi u l-komplikazzjonijiet bl-AGV-FP7.

1. L-Istudju ta' Tqabbil ta' Ahmed Baerveldt. Dan l-istudju qabbel l-eżiti u l-komplikazzjoni fit-tul tal-Valv għall-Glawkoma ta' Ahmed mudell FP7 (AGV-FP7) u l-Baerveldt Glaucoma Implant. Din kienet prova klinika multiċentrika, prospettiva, u kkontrollata fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali b'diversi pubblikazzjonijiet relevanti li ġew ċitati hawn.

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

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

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

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

2. Tqabbil tal-Valvi għall-Glawkoma ta' Ahmed tal-Polipropilen u tas-Siliċju. Dan l-istudju twettaq biex jiġu evalwati u mqabbla l-eżiti kliniċi wara l-impjantazzjoni tal-pjanċa tas-siliċju tal-Valv għall-Glawkoma ta' Ahmed Mudell FP7 (AGV-FP7) u l-pjanċa tal-polipropilen tal-Valv għall-Glawkoma ta' Ahmed Mudell S2 (AGV-S2). Dan kien studju prospettiv, multiċentriku, u komparattiv.

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

3. Tqabbil tal-valvi għall-glawkoma ta' Ahmed tas-siliċju u tal-polipropilen: segwitu ta' sentejn. L-iskop ta' dan l-istudju kien li jqabbel is-sigurtà u l-effikaċja tal-apparat li jbattal il-glawkoma ta' Ahmed tas-siliċju (AGV-FP7) u l-apparat li jbattal il-glawkoma ta' Ahmed tal-polipropilen (AGV-S2). Dan l-istudju kien serje ta' każijiet konsekuttivi retrospettiv b'kirurgu wieħed.

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

SIMBOLI UŻATI FUQ IL-PAKKETT

	Manifattur	EC REP	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea	STERILE R	Sterilizzat permezz tal-irradjazzjoni
	Data tal-manifattura		Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu		Tużax jekk il-pakkett ikun fih il-ħsara
	Data sa meta jrid jintuża		Aqra t-twissijiet u l-prekawzjonijiet kollha fl-istruzzjonijiet għall-użu	MR	Jista' jintuża mal-MR mingħajr periklu
SN	Numru tas-serje		Terġax tuża mill-ġdid		Il-limitu massimu tat-temperatura
LOT	Kodici tal-Lott	2 STERILIZE	Tisterilizzax mill-ġdid	REF	Numru tal-Katalgu

Nederlands (nl)

De Ahmed®-glaucoomklep
Model FP7

Productinformatie

BESCHRIJVING

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

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

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

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

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

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

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

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

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

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

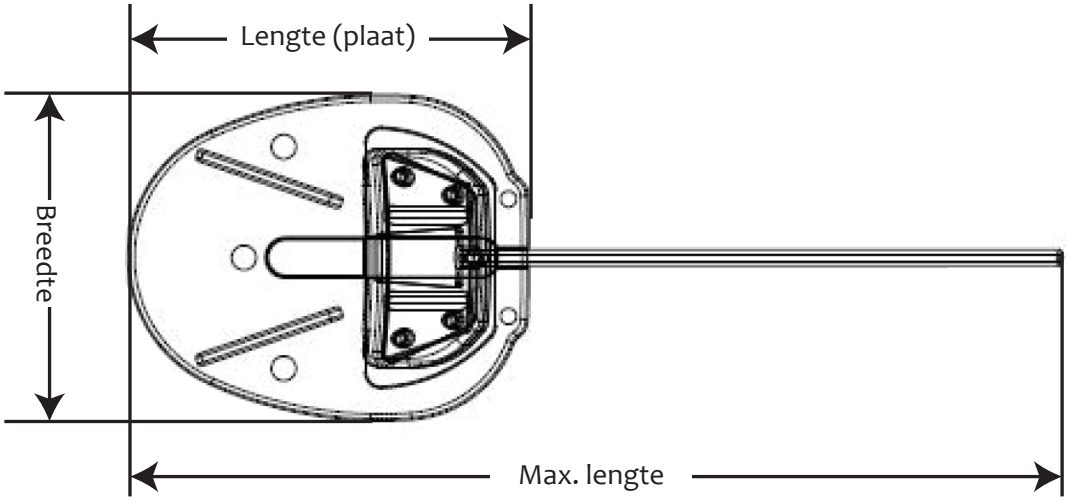
De Ahmed®-glaucoomklep is bestemd voor eenmalig gebruik; hij mag niet opnieuw worden gebruikt. Hij moet worden weggeworpen om verslechtering, kruisverontreiniging en/of infectie te voorkomen.

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

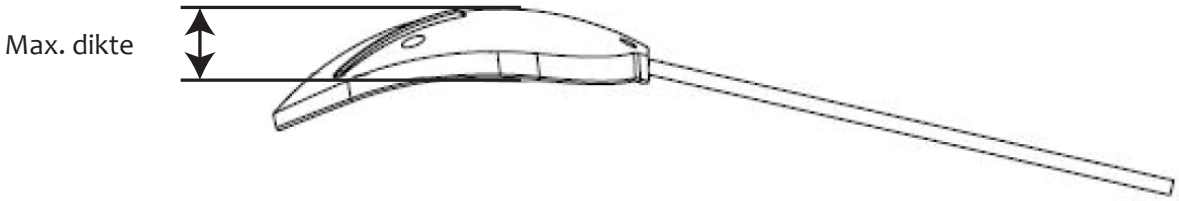
AGV-FP7

Handelsnaam: Ahmed®-glaucoomklep model FP7

Bovenaanzicht



Zijaanzicht



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

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

LEVERINGSWIJZE

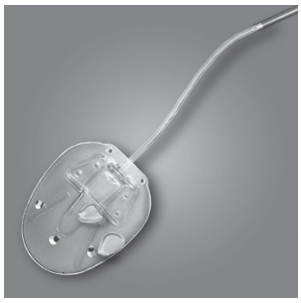
Het implantaat wordt steriel in een verzegelde zak geleverd. Bij de steriele verpakking zijn ook de productinformatie, etiketten voor het patiëntendossier, een informatiekaart over het implantaat, en een patiëntenidentificatiekaart bijgevoegd. Het implantaat is in de verpakking gesteriliseerd met gammastraling.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

NB: De fabrikant wijst elke uitdrukkelijke of impliciete garantie af, inclusief, zonder beperking, elke garantie van geschiktheid voor een bepaald doel.

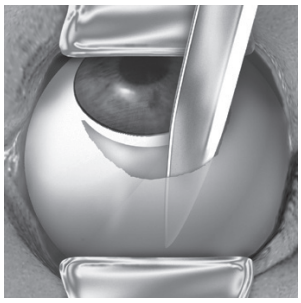
CHIRURGISCHE INGREEP

Afbeelding 1

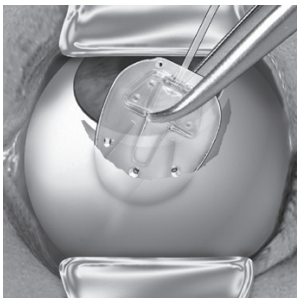
Stap 1



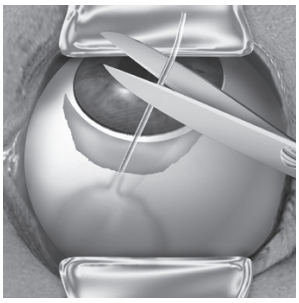
Stap 2



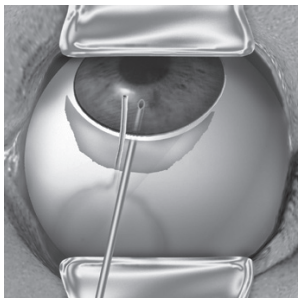
Stap 3



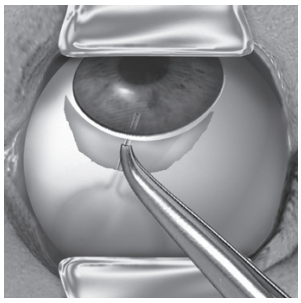
Stap 4



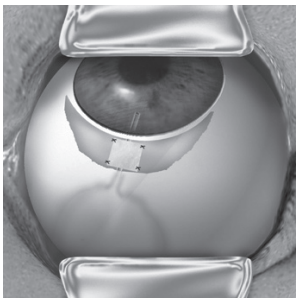
Stap 5



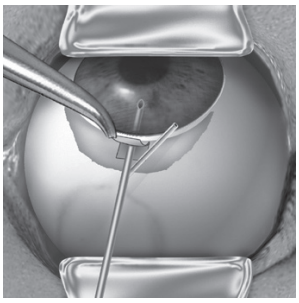
Stap 6



Stap 7



Alternatief voor stap 7



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

1. Vóór de implantatie moet het implantaat worden onderzocht en geprimed. Het primen wordt uitgevoerd door met behulp van een stompe 26G-canule 1 ml gebalanceerde zoutoplossing of steriel water via het drainagebuisje en de klep te injecteren.
2. Er wordt een op de fornix gebaseerde incisie gemaakt door de conjunctiva en het oogkapsel. Er wordt een pocket gevormd in het bovenste kwadrant tussen de mediale of laterale rechte oogspieren door stompe dissectie van het oogkapsel vanuit de episclera.
3. De klepbehuizing wordt in de pocket tussen de rechte oogspieren ingebracht en aan de episclera gehecht. De voorrand van de plaat moet zich op ten minste 8–10 mm van de limbus bevinden.
4. Het drainagebuisje wordt bijgeknipt zodat het 2–3 mm in de voorste oogkamer kan worden ingebracht. Het buisje moet schuin worden afgeknipt tot een anterieure hoek van 30° om het inbrengen te vergemakkelijken.
5. Er wordt een paracentese uitgevoerd, en op een afstand van 1–2 mm van de limbus wordt een scherpe 23G-naald in de voorste oogkamer ingebracht om een naaldspoor te vormen, parallel aan de iris. Opgelet: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het drainagebuisje na het inbrengen in contact komt met de iris of het cornea-endotheel.

   NB: Sommige chirurgen geven er de voorkeur aan om de naald op een afstand van ten minste 3 mm van de limbus in de voorste oogkamer in te brengen.
6. Het drainagebuisje wordt ongeveer 2–3 mm in de voorste oogkamer ingebracht via het in stap 5 aangemaakte naaldspoor. De voorrand van de plaat moet zich op 8–10 mm van de limbus bevinden.
7. Het blootgelegde drainagebuisje wordt afgedekt met een stuk geconserveerd donorsclera, pericard, cornea of ander geschikt prothesemateriaal dat op zijn plaats wordt gehecht en de conjunctiva wordt gesloten.

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

RESULTATEN VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN

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

1. Het vergelijkend Ahmed-Baerveldt-onderzoek. In dit onderzoek werden de langetermijneinduitkomsten en complicaties van de Ahmed-glaucoomklep model FP7 (AGV-FP7) en die van het Baerveldt-glaucoomimplantaat vergeleken. Dit was een multicenter, prospectief, gerandomiseerd, klinisch onderzoek met controlegroep met diverse relevante publicaties die hier aangehaald worden.

   Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. Ophthalmology. 2011 mrt;118(3):435–442. PubMed PMID: 20932581; NIHMSID: NIHMS233027; PubMed Central PMCID: PMC3020244.

   Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. Ophthalmology. 2011 mrt;118(3):443–452. PubMed PMID: 20932583; NIHMSID: NIHMS233028; PubMed Central PMCID: PMC3020266.

   Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. Ophthalmology. 2015 feb;122(2):308–316. PubMed PMID: 25439606; NIHMSID: NIHMS625185; PubMed Central PMCID: PMC4306613.

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

2. Vergelijking van polypropyleen en siliconen Ahmed-glaucoomkleppen. Dit onderzoek werd uitgevoerd om de klinische einduitkomsten te evalueren en te vergelijken na implantatie van de van een siliconen plaat voorziene Ahmed-glaucoomklep model FP7 (AGV-FP7) en de van een polypropyleen plaat voorziene Ahmed-glaucoomklep model S2 (AGV-S2). Dit was een prospectief, multicenter, vergelijkend onderzoek.

   Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed Glaucoma Valves. Ophthalmology. 2006 aug;113(8):1320–1326. PubMed PMID: 16877071.

3. Vergelijking van siliconen en polypropyleen Ahmed-glaucoomkleppen: follow-up na twee jaar. Dit onderzoek had tot doel de veiligheid en werkzaamheid van het siliconen Ahmed-glaucoomdrainagehulpmiddel (AGV-FP7) en het polypropyleen Ahmed-glaucoomdrainagehulpmiddel (AGV-S2) te vergelijken. Dit onderzoek betrof een serie door een enkele chirurg uitgevoerde, retrospectieve, consecutieve casussen.

   Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. Can J Ophthalmol. 2007 apr;42(2):227–232. PubMed PMID: 17392844.

OP DE VERPAKKING GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Gesteriliseerd met behulp van straling
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum		Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing		MR-veilig
	Serienummer		Niet opnieuw gebruiken		Bovenlimiet van temperatuur
	Batchcode		Niet opnieuw steriliseren		Catalogusnummer

Polski (pl)

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry
Model FP7
Informacje o produkcie

OPIS

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

WSKAZANIA

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry model FP7 jest przeznaczona do leczenia tych przypadków jaskry opornej na leczenie, w których wcześniejsze leczenie chirurgiczne zawiodło lub z doświadczenia wiadomo, że nie przynosi zadowalających efektów. Takie przypadki jaskry mogą obejmować jaskrę neowaskularną, oporną na leczenie farmakologiczne jaskrę pierwotną otwartego kąta, jaskrę wrodzoną (niemowlęcą) oraz oporną na leczenie jaskrę związaną z afakią lub zapaleniem błony naczyniowej oka.

PRZECIWWSKAZANIA

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

POWIKŁANIA I NIEPOŻĄDANE REAKCJE

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

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

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

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

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

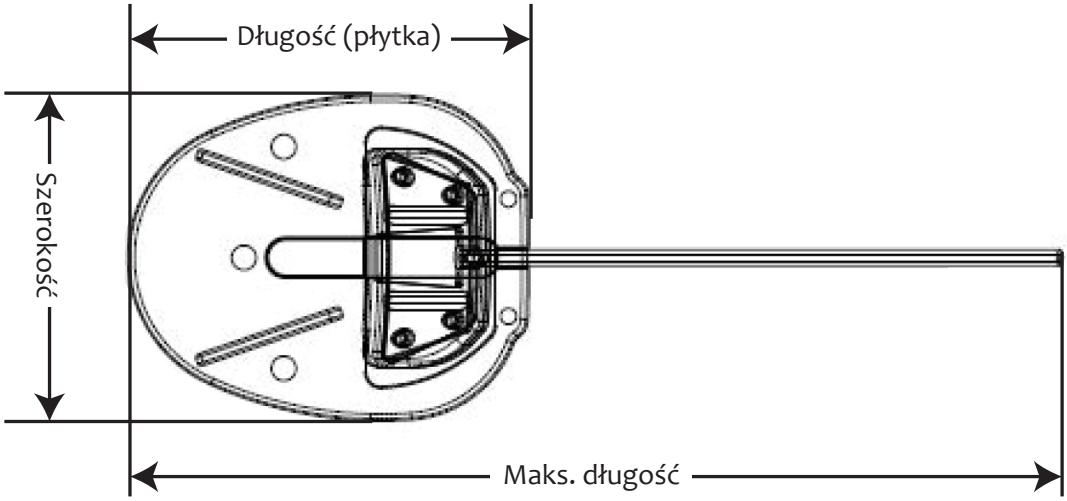
Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry jest przeznaczona do jednorazowego użytku i nie może być używana ponownie. Aby zapobiec pogorszeniu jej stanu, zanieczyszczeniu krzyżowemu i/lub zakażeniu, po użyciu zastawkę należy wyrzucić.

Naruszanie konstrukcji zastawki może spowodować jej nieprawidłowe działanie.

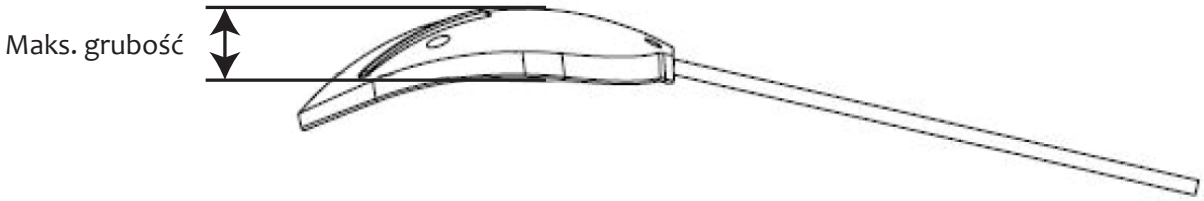
AGV-FP7

Nazwa handlowa: Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry model FP7

Widok z góry



Widok z boku



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

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

DOSTARCZANY ZESTAW

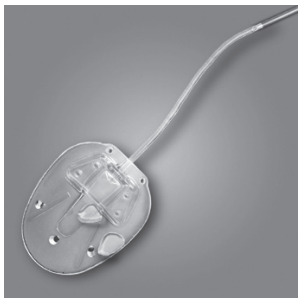
Implant jest dostarczany w postaci sterylnej w szczelnie zamkniętej torebce. Do sterylnego opakowania dołączono również Informacje o produkcie, Etykiety do kartoteki pacjenta, Powiadomienie o implancie oraz Kartę identyfikacyjną dla pacjenta. Implant wysterylizowano końcowo przy użyciu promieniowania gamma. Sterylność jest zapewniona pod warunkiem, że torebka nie była otwierana ani nie została uszkodzona oraz nie upłynął termin ważności sterylności. Torebkę należy otwierać, stosując sterylną technikę umożliwiającą upuszczenie implantu na sterylną powierzchnię.

UWAGA: Producent zrzeka się wszelkich gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji dotyczących przydatności do określonego celu.

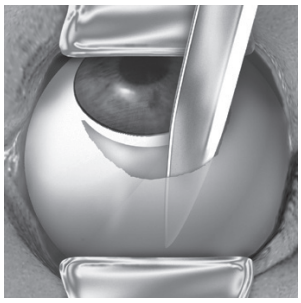
PRZEBIEG ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

Rycina 1

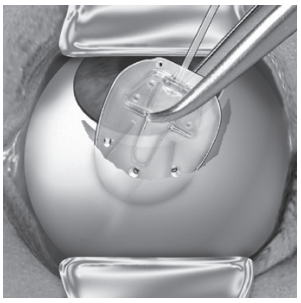
Krok 1



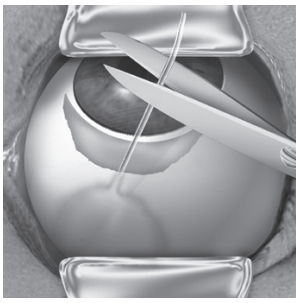
Krok 2



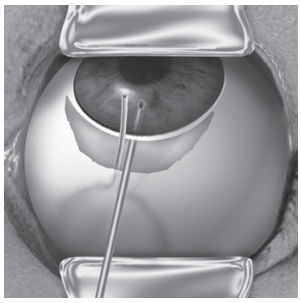
Krok 3



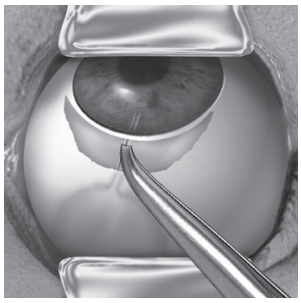
Krok 4



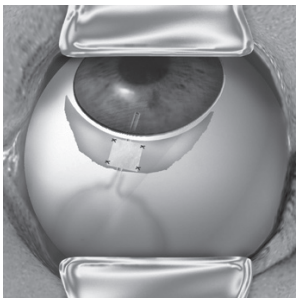
Krok 5



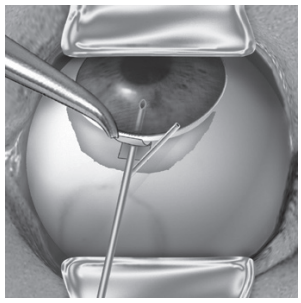
Krok 6



Krok 7



Alternatywny krok 7



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

1. Przed przystąpieniem do implantacji wyrób należy dokładnie obejrzeć i przygotować, wypełniając je. Wypełnianie wyrobu polega na wstrzyknięciu do zastawki poprzez rurkę odprowadzającą 1 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu lub sterylnej wody za pomocą tępo zakończonej kaniuli 26G.
2. Wykonywane jest nacięcie spojówki oraz torebki Tenona z podstawą w załamku spojówki. W górnym kwadrancie gałki ocznej, pomiędzy mięśniem prostym górnym a mięśniem prostym przyśrodkowym lub pomiędzy mięśniem prostym górnym a mięśniem prostym bocznym, tworzona jest kieszonka poprzez tępe odpreparowanie torebki Tenona od nadtwardówki.
3. Zastawkę umieszcza się w kieszonce pomiędzy mięśniami prostymi i przytwierdza do nadtwardówki za pomocą szwów. Przednia krawędź płytki powinna znajdować się w odległości co najmniej 8–10 mm od rąbka rogówki.
4. Rurka odprowadzająca zostaje przycięta, tak by do komory przedniej (KP) można było wprowadzić jej fragment o długości 2–3 mm. W celu łatwiejszego wprowadzania rurkę należy przyciąć ukośnie pod kątem 30°.
5. W odległości 1–2 mm od rąbka, przy użyciu ostro zakończonej igły 23G, wykonywane jest nakłucie i uzyskiwane jest dojście do KP poprzez utworzenie tunelu o przebiegu równoległym do powierzchni tęczówki. Przestroga: Należy dopilnować, aby wprowadzona do tunelu rurka odprowadzająca nie stykała się z tęczówką ani śródbłonkiem rogówki.

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

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

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

	Producent		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wysterylizowano przy użyciu promieniowania
	Data produkcji		Patrz instrukcja użytkowania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Termin przydatności do użytku		Należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w instrukcji użytkowania		Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Numer seryjny		Nie używać ponownie		Górny limit temperatury
	Kod partii		Nie poddawać ponownej sterylizacji		Numer katalogowy

Română (ro)

Valva pentru glaucom Ahmed®
Modelul FP7

Informații despre produs

DESCRIERE

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

INDICAȚII

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

CONTRAINDICAȚII

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

COMPLICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE

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

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

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

AVERTISMENTE, PRECAUȚII

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

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

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

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

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

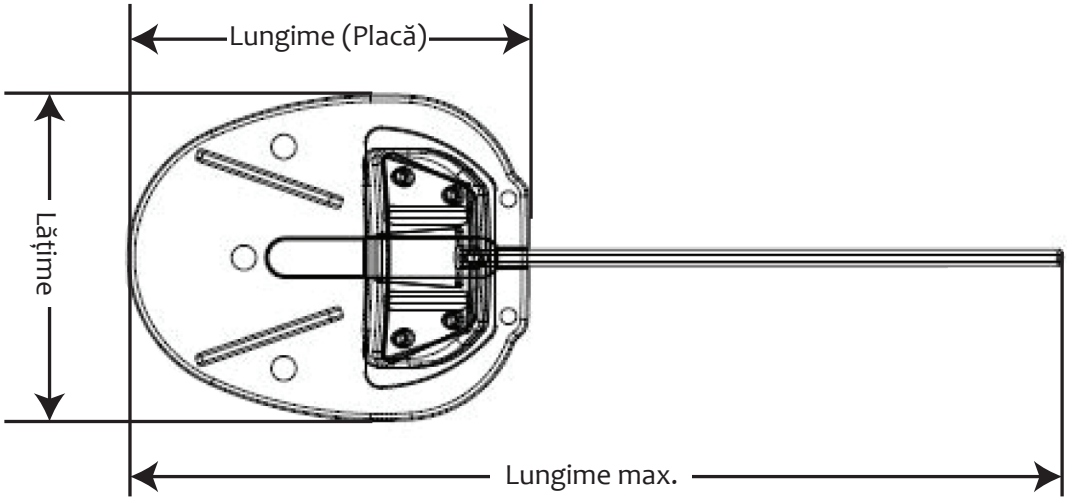
Valva pentru glaucom Ahmed® este destinată unei singure utilizări, așadar nu va fi reutilizată. Aceasta va fi eliminată pentru a se evita deteriorarea, contaminarea încrucișată și/sau infectarea.

Intervenția asupra valvei poate provoca funcționarea necorespunzătoare a acesteia.

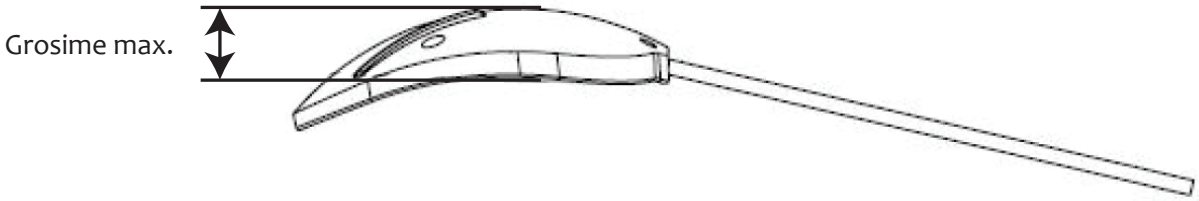
AGV-FP7

Denumire comercială: Valva pentru glaucom Ahmed® model FP7

Vedere de sus



Vedere laterală



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

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

MOD DE FURNIZARE

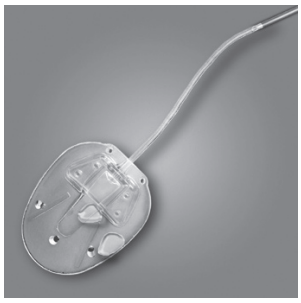
Implantul este furnizat steril, într-o pungă sigilată. De asemenea, împreună cu pachetul steril, sunt incluse informații despre produs, etichete pentru fișa pacientului, card de notificare privind implantul și un card de identificare pentru pacient. Implantul a fost sterilizat în faza finală cu radiații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

OBSERVAȚIE: Producătorul renunță la toate garanțiile, explicite sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la, garanția de adecvare pentru un anumit scop.

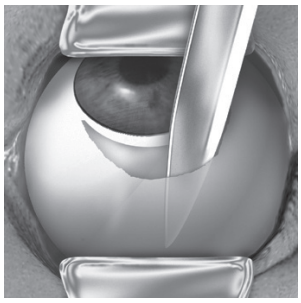
PROCEDURA CHIRURGICALĂ

Figura 1

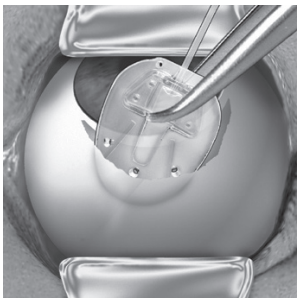
Pasul 1



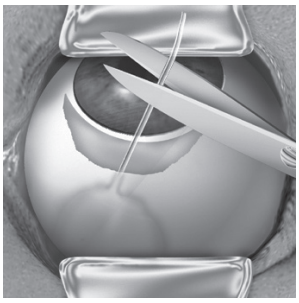
Pasul 2



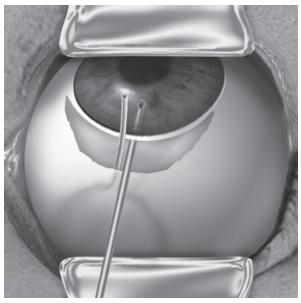
Pasul 3



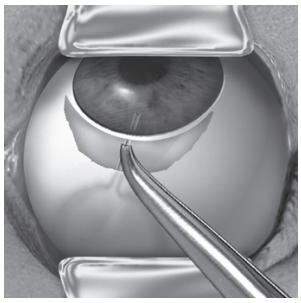
Pasul 4



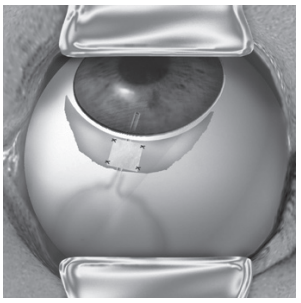
Pasul 5



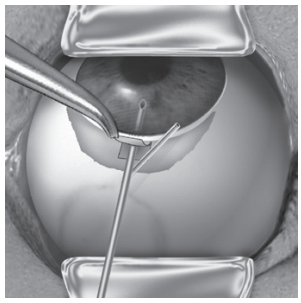
Pasul 6



Pasul 7



Alternativă la Pasul 7



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

1. Implantul trebuie examinat și pregătit înainte de implantare. Pregătirea este realizată injectând 1 cc de soluție salină echilibrată sau apă sterilă prin tubul de drenaj și valvă, utilizând o canulă cu vârf bont de calibrul 26.
2. Se realizează o incizie la baza fornixului, prin conjunctivă și capsula Tenon. Se formează un buzunar în sfertul superior între mușchii drepți mediali sau laterali, prin disecția boantă a capsulei Tenon din episcleră.
3. Corpul valvei este introdus în buzunar între mușchii drepți și suturat de episcleră. Marginea anterioară a plăcii trebuie să se afle la o distanță de cel puțin 8-10 mm de limb.
4. Tubul de drenaj este ajustat pentru a permite o introducere de 2-3 mm a tubului în camera anterioară (CA). Tubul trebuie tăiat oblic, într-un unghi anterior de 30°, pentru a facilita introducerea.
5. Se efectuează o paracenteză și se intră în CA de la 1-2 mm distanță de limb cu un ac ascuțit de calibrul 23, pentru a crea un traiect pentru ac, paralel cu irisul. Atenție: trebuie procedat cu prudență pentru a se asigura faptul că tubul de drenaj nu intră în contact cu irisul sau cu endoteliul cornean după introducere.

   Observație: Unii chirurgi preferă să intre în CA de la cel puțin 3 mm distanță de limb.
6. Tubul de drenaj este introdus aproximativ 2-3 mm în CA prin traiectul pentru ac creat la pasul 5. Marginea anterioară a plăcii trebuie să se afle la o distanță de 8-10 mm de limb.
7. Tubul de drenaj expus este acoperit cu o bucată de scleră conservată, de la donator, pericard, cornee sau alt petic de material de grefă potrivit, care se suturează în locul respectiv și apoi se închide conjunctiva.

Observație: Ca alternativă la Pasul 7, poate fi realizat un lambou scleral cu grosimea de 2/3 bazat pe limb. Tubul este introdus în CA prin puncția cu un ac de calibrul 23, realizată pe sub lambou. Lamboul este închis prin suturare.

REZULTATELE STUDIILOR CLINICE

Datele clinice pentru AGV-FP7 pot fi găsite în pasajele la care se face referire mai jos. Acestea includ datele de siguranță și eficacitate și informațiile privind efectele adverse și complicațiile asociate cu AGV-FP7.

1. Studiul comparativ Ahmed Baerveldt. Acest studiu a comparat rezultatele pe termen lung și complicațiile valvei pentru glaucom Ahmed model FP7 (AGV-FP7) și ale implantului pentru glaucom Baerveldt. Acesta a fost un studiu clinic controlat, multicentric, prospectiv, randomizat, cu mai multe publicații relevante, care au fost menționate aici.

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

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

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

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

2. Comparația valvelor pentru glaucom Ahmed din polipropilenă și silicon. Acest studiu a fost desfășurat pentru a evalua și compara rezultatele clinice după implantarea valvei pentru glaucom Ahmed model FP7 (AGV-FP7) cu placă de silicon și a valvei pentru glaucom Ahmed model S2 (AGV-S2) cu placă de polipropilenă. Acesta a fost un studiu comparativ, multicentric, prospectiv.

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

3. Comparația valvelor pentru glaucom Ahmed din silicon și polipropilenă: urmărire la doi ani. Scopul acestui studiu a fost de a compara siguranța și eficacitatea dispozitivului de drenaj pentru glaucom Ahmed din silicon (AGV-FP7) cu cele ale dispozitivului de drenaj pentru glaucom Ahmed din polipropilenă (AGV-S2). Acest studiu a constat într-o serie de cazuri consecutive, retrospective, ale unui singur chirurg.

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

SIMBOLURI UTILIZATE PE AMBALAJ

	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Sterilizat prin iradiere
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Data expirării		Citiți toate avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare		Sigur în utilizarea la IRM
	Număr de serie		A nu se reutiliza		Limita superioară de temperatură
	Cod lot		A nu se resteriliza		Număr de catalog

Slovensko (sl)

Glavkomska zaklopka Ahmed®
Model FP7

Informacije o pripomočku

OPIS

Glavkomska zaklopka Ahmed®, model FP7 (AGV-FP7), je vsadek z zaklopko za drenažo vodke, zasnovan za regulacijo intraokularnega tlaka v očeh bolnikov z refraktarnim glavkomom. Pripomoček Ahmed® sestavljata mehanizem zaklopke in ploščica. Mehanizem zaklopke je sestavljen iz silikonske drenažne cevke in polipropilenskega ohišja, v katerem je membranska zaklopka iz silikonskega elastomera. Polipropilensko ohišje ščiti membrano zaklopke pred zamašitvijo s fibroznim tkivom. Plošča se na svojem ekvatorju prilega obliki krogle in predstavlja površino, na kateri se lahko razprši tekočina. Material ploščice v modelu FP7 je silikon. Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi.

INDIKACIJE

Glavkomska zaklopka Ahmed®, model FP7, je indicirana za zdravljenje refraktarnega glavkoma, pri katerem je bilo kirurško zdravljenje neuspešno ali pri katerem se na podlagi izkušenj sklepa, da kirurško zdravljenje ne bo dalo zadovoljivih rezultatov. Refraktarni glavkomi lahko obsegajo neovaskularni glavkom, primarni odprtokotni glavkom, ki se ne odziva na zdravila, prirojeni ali infantilni glavkom in refraktarni glavkom, ki je posledica afakije ali uveitisa.

KONTRAINDIKACIJE

a. Bakterijski konjunktivitis
b. Bakterijski ulkus roženice
c. Endoftalmitis
d. Orbitalni celulitis
e. Bakteriemija ali septikemija
f. Aktivni skleritis
g. Odsotnost zaznavanja svetlobe

ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Med zaplete in neželene učinke med posegom in po njem sodijo:

edem roženice,
dotik roženice,
dotik šarenice/cevke,
sinehija,
izpostavljeni vsadek sklere,
koreroidni odstop,
iritis,
hifema,
obstrukcija cevke,
uvlek cevke

in znani zapleti spojev za vodko in splošne intraokularne kirurgije, vključno s hipotonijo, plitvim prekatom, hifemo, koreroidnim izlivom, suprahoroidalno krvavitvijo, koreroidnim odstopom, odstopom mrežnice, iritisom, sinehijo, katarakto, konjuktivno gumbnico, phthisis bulbi, bulozno keratopatijo, uveitisom in endoftalmitisom.

OPOZORILA, PREVIDNOSTNI UKREPI

Pripomočka ne uporabljajte, če je bila ogrožena celovitost sterilne ovojnine. Vsadka ne sterilizirajte ponovno. Pred uporabo glavkomske zaklopke Ahmed® mora biti kirurg, ki bo izvedel vsaditev, usposobljen za postopke filtriranja glavkoma in seznanjen z uporabo drenažnih pripomočkov ter potrebno pooperativno oskrbo.

Polnjenje zaklopke je nujno za pravilno delovanje zaklopke. Vsadek pred vsaditvijo vedno napolnite.

Prepričajte se, da je zaklopka pred izvedbo posega na bolniku napolnjena. Sila, ki je potrebna za polnjenje zaklopke, se med enotami lahko razlikuje. Nekatere zaklopke lahko pri izvedbi polnjenja zahtevajo večjo silo, ki se uvaja v daljšem časovnem obdobju, kot druge. Če zaklopke ne morete napolniti, pripomočka ne uporabite. Proizvajalec bo zamenjal pripomoček.

V redkih primerih zaklopke morda ne boste mogli napolniti zaradi stisnjenih ali prepognjenih cevk. V takšnem primeru pripomočka ne uporabite. Proizvajalec bo zamenjal pripomoček.

Uporaba igle za polnjenje lahko preluknja cevko, kar povzroči neželeno puščanje ali nezmožnost polnjenja. Za polnjenje zaklopke uporabljajte le trdo kanilo.

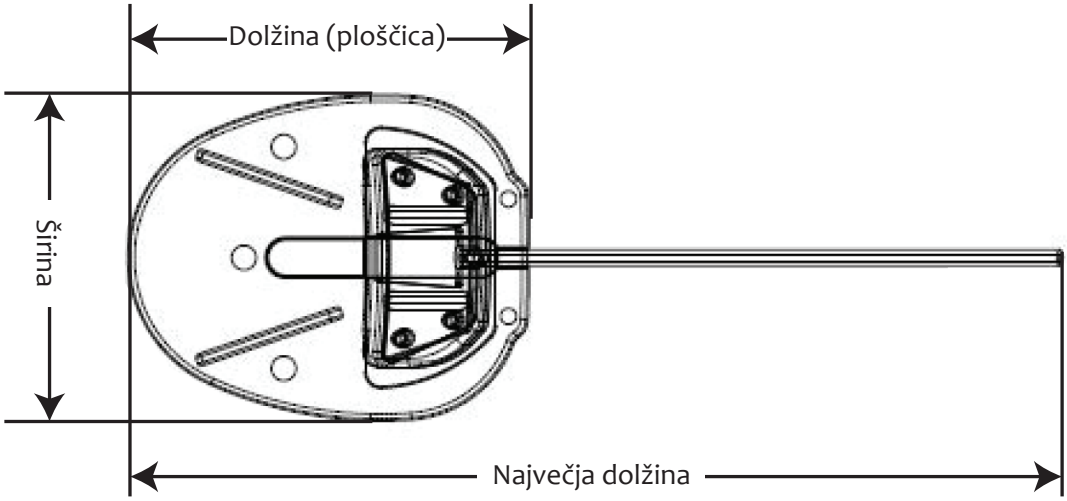
Glavkomska zaklopka Ahmed® je namenjena za enkratno uporabo, zato je ne smete ponovno uporabiti. Zavreči jo morate, da preprečite razpadanje, navzkrižno kontaminacijo in/ali okužbo.

Nedovoljeno poseganje v zaklopko lahko povzroči nepravilno delovanje zaklopke.

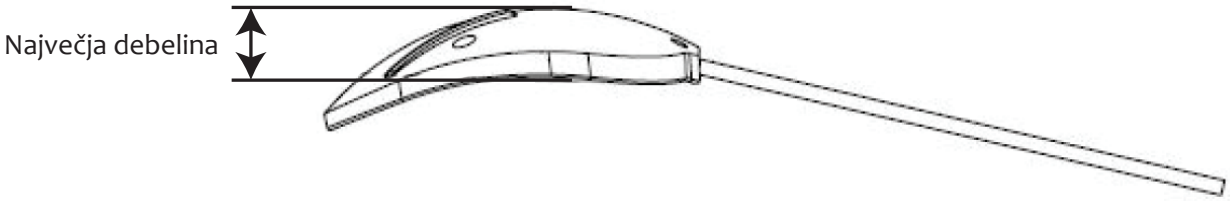
AGV-FP7

Trgovsko ime: Glavkomska zaklopka Ahmed®, model FP7

Pogled od zgoraj



Stranski pogled



Končna ploščica: silikon medicinske kakovosti
Drenažna cevka: silikon medicinske kakovosti
Membrana zaklopke: silikon medicinske kakovosti
Ohišje zaklopke: polipropilen medicinske kakovosti (PP)
Lepilo: silikonsko lepilo medicinske kakovosti

Največja debelina: 2,1 mm
Največja dolžina: 41,4 mm
Dolžina ploščice: 16,0 mm
Skupna širina pripomočka: 13,0 mm
Drenažno območje/območje izsečka: 184 mm^2

NAČIN DOBAVE

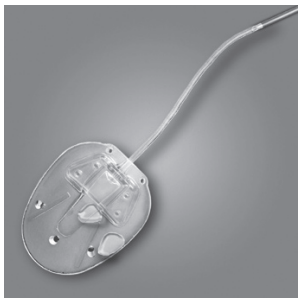
Vsadek je dobavljen sterilen v zaprti vrečki. Sterilnemu paketu so priložene informacije o izdelku, nalepke za kartoteke bolnika, kartica za obveščanje o vsadku in izkaznica bolnika. Vsadek je končno steriliziran s sevanjem gama. Sterilnost je zagotovljena pod pogojem, da vrečka ni bila odprta ali poškodovana in da datum izteka roka sterilnosti ni potekel. Vrečko morate odpreti s sterilno tehniko, ki omogoča, da se vsadek spusti v sterilno polje.

OPOMBA: Izdelovalec zavrača vsa izražena ali implicitna jamstva, vključno s primernostjo za določen namen.

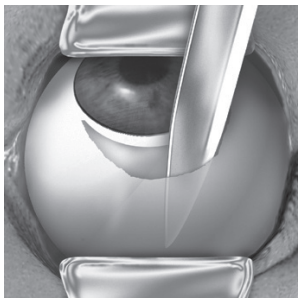
KIRURŠKI POSEG

Slika 1

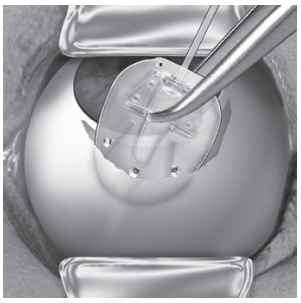
1. korak



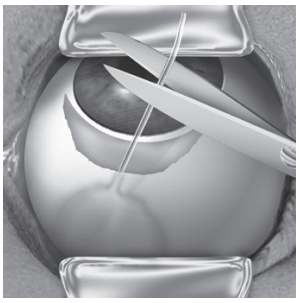
2. korak



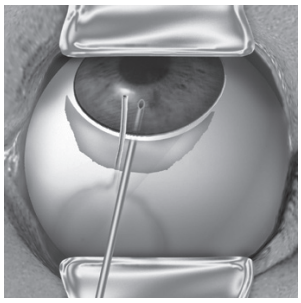
3. korak



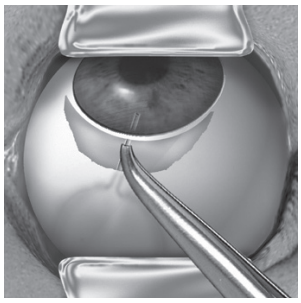
4. korak



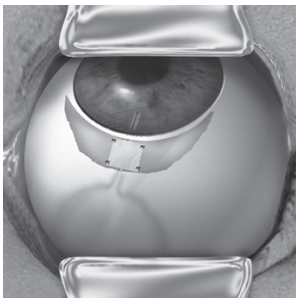
5. korak



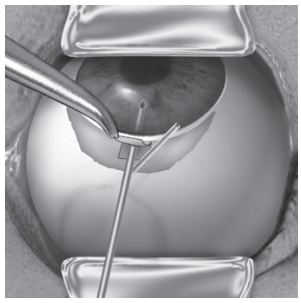
6. korak



7. korak



Alternativa 7. koraku



Glejte sliko 1 za ponazoritve vsakega koraka. Tu opisani koraki so zgolj smernice in ne predstavljajo priporočenega zdravljenja za nobenega posameznega bolnika. Uporaba vseh specifičnih kirurških tehnik ali posegov je v izključni presoji kirurga. Pred vsaditvijo se mora kirurg seznaniti z uporabo pripomočkov za drenažo glavkoma in pooperativno nego. Na zahtevo so na voljo referenčna literatura in kirurške videokasete.

1. Pred vsaditvijo moramo vsadek pregledati in napolniti. Polnjenje izvedemo z injiciranjem 1 ml uravnotežene raztopine soli ali sterilne vode skozi drenažno cevko in zaklopko s topo kanilo velikosti 26.
2. Na forniksu naredimo rez skozi veznico in Tenonovo kapsulo. V zgornjem kvadrantu med medialno ali lateralno ravno mišico napravimo žep s topo disekcijo Tenonove kapsule od episklere.
3. Ohišje zaklopke vstavimo v žep med ravnima mišicama in ga prišijemo na episklero. Vodilni rob ploščice mora biti najmanj 8–10 mm od limbusa.
4. Drenažno cevko obrežemo tako, da je mogoča vstavitev cevke za 2–3 mm v sprednji prekat. Cevko moramo poševno odrezati na anteriorni kot 30°, da olajšamo uvajanje.
5. Izvedemo paracentezo in v sprednji prekat 1–2 mm od limbusa uvedemo ostro iglo velikosti 23, da ustvarimo pot igle, vzporedno s šarenico. Previdno: Pazite, da drenažna cevka po vstavitvi ne pride v stik s šarenico ali endotelijem roženice.

   Opomba: Nekateri kirurgi v sprednji prekat raje vstopijo vsaj 3 mm stran od limbusa.
6. Drenažno cevko vstavimo približno 2–3 mm v sprednji prekat skozi pot igle, ustvarjene v 5. koraku. Vodilni rob ploščice naj bo 8–10 mm od limbusa.
7. Izpostavljeno drenažno cevko pokrijemo s koščkom ohranjene, darovane sklere, perikardija, roženice ali drugega primernega presadka, ki ga prišijemo na mesto, tako da se veznica zapre.

Opomba: Kot alternativo 7. koraku lahko napravimo poklop sklere na osnovi limbusa, ki je debel 2/3. Cevko vstavimo v sprednji prekat skozi punkturo igle velikosti 23, narejeno pod poklopom. Poklop zašijemo.

REZULTATI KLINIČNE ŠTUDIJE

Klinične podatke za pripomoček AGV-FP7 najdete v spodnjih virih. To vključuje podatke o varnosti in učinkovitosti ter informacije o neželenih učinkih in zapletih, povezanih s pripomočki AGV-FP7.

1. Primerjalna študija Ahmeda Baerveldta. V tej študiji so primerjali dolgoročne rezultate in zaplete z glavkomsko zaklopko Ahmed, model FP7 (AGV-FP7), in vsadkom za glavkom Baerveldt. Študija je bila večcentrično, prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje s pomembnimi objavami, ki so navedene v nadaljevanju.

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

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

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

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

2. Primerjava glavkomskih zaklopk Ahmed iz polipropilena in silikona. Ta študija je bila izvedena za oceno in primerjavo kliničnih rezultatov po vsaditvi glavkomske zaklopke Ahmed, model FP7 (AGV-FP7), s silikonsko ploščico in glavkomske zaklopke Ahmed, model S2 (AGV-S2), s polipropilensko ploščico. Študija je bila perspektivna, večcentrična in primerjalna.

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

3. Primerjava silikonskih in polipropilenskih glavkomskih zaklopk Ahmed: dvoletno spremljanje. Namen te študije je bila primerjava varnosti in učinkovitosti silikonskega pripomočka za drenažo glavkoma Ahmed (AGV-FP7) in polipropilenskega pripomočka za drenažo glavkoma Ahmed (AGV-S2). Študija je zajela enega kirurga in je bila retrospektivna vrsta zaporednih primerov.

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

SIMBOLI, KI SE UPORABLJAJO NA OVOJNINI

	Izdelovalec		Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti		Sterilizirano z obsevanjem
	Datum izdelave		Preberite navodila za uporabo		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Datum izteka roka uporabnosti		Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo		Varno pri MR-slikanju
	Serijska številka		Ne uporabljajte ponovno		Zgornja meja temperature
	Oznaka serije		Ne sterilizirajte znova		Katalo ška številka

Svenska (sv)

Ahmed® glaukomventil
Modell FP7
Produktinformation

BESKRIVNING
Ahmed® glaukomventil modell FP7 (AGV-FP7) är ett dräneringsimplantat med ventil för kammarvatten, utformat för att reglera det intraokulära trycket i ögon med svårbehandlat glaukom. Ahmed®-enheten består av en ventilmekanism och en platta. Ventilmekanismen består av en dräneringsslang i silikon och en polypropenkropp som innehåller ett ventilmembran i silikonelastomer. Polypropenhöljet skyddar ventilmembranet från att blockeras av fibrös vävnad. Plattan följer ögonglobens form vid ekvatorn och ger en yta där vätska kan dispergeras. Plattan i modell FP7 är av silikon. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

INDIKATIONER
Ahmed® glaukomventil modell FP7 är indikerad för hantering av svårbehandlade glaukom där tidigare kirurgisk behandling har misslyckats, eller där erfarenhet visar att tillfredsställande resultat inte uppnås. Sådana svårbehandlade glaukom kan omfatta neovaskulärt glaukom, primärt öppenvinkelglaukom som inte svarar på läkemedelsbehandling, kongenitalt eller infantilt glaukom, och svårbehandlade glaukom som orsakats av afaki eller uveit.

KONTRAINDIKATIONER
a. bakteriell konjunktivit
b. bakteriell keratit
c. endoftalmit
d. ögonhålecellulit
e. bakteriemi eller sepsis
f. aktiv sklerit
g. ingen ljusuppfattning

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
Komplikationer och biverkningar under eller efter ingreppet kan inkludera:

Kornealt ödem	Näthinneavlossning
Korneal kontakt	Irit
Kontakt iris/slang	Hypema
Syneki	Blockerad slang
Exponerat sklera-graft	Retraherad slang

Samt kända komplikationer från vätskeshuntar och allmän intraokulär kirurgi inklusive hypotoni, grund kammare, hypema, koroidalutgjutningar, suprakoroidal blödning, koroidalavlossning, näthinneavlossning, irit, syneki, katarrakt, reva i konjunktiva, ftis bulbi, bullous keratopati, uveit och endoftalmit.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Enheten får inte användas om den sterila förpackningens integritet har brutits. Implantatet får inte omsteriliseras. Innan Ahmed® glaukomventil används ska den kirurg som utför implanteringen ha kunskaper om och erfarenhet av filtreringsprocedurer för glaukom, av användning av dräneringsenheter, och av den postoperativa vård som krävs.

För att ventilen ska fungera som avsett är det mycket viktigt att den primas först. Ventilen får inte implanteras utan att primas.

Säkerställ att ventilen är primad innan patienten opereras. Det tryck som krävs för att prima enheten varierar från enhet till enhet. En del ventiler kan kräva större kraft under en längre tid än andra ventiler för att primningen ska bli klar. Om ventilen inte kan primas får den inte användas. Tillverkaren ersätter enheten.

I sällsynta fall kan primningen av ventilen förhindras för att slangen har klämts ihop eller har veck. Om så är fallet får enheten inte användas. Tillverkaren ersätter enheten.

Om en kanyl används för att prima kan den punktera slangen, vilket leder till oönskat läckage eller till att primningen inte kan utföras. Endast trubbiga kanyler får användas för att prima ventilen.

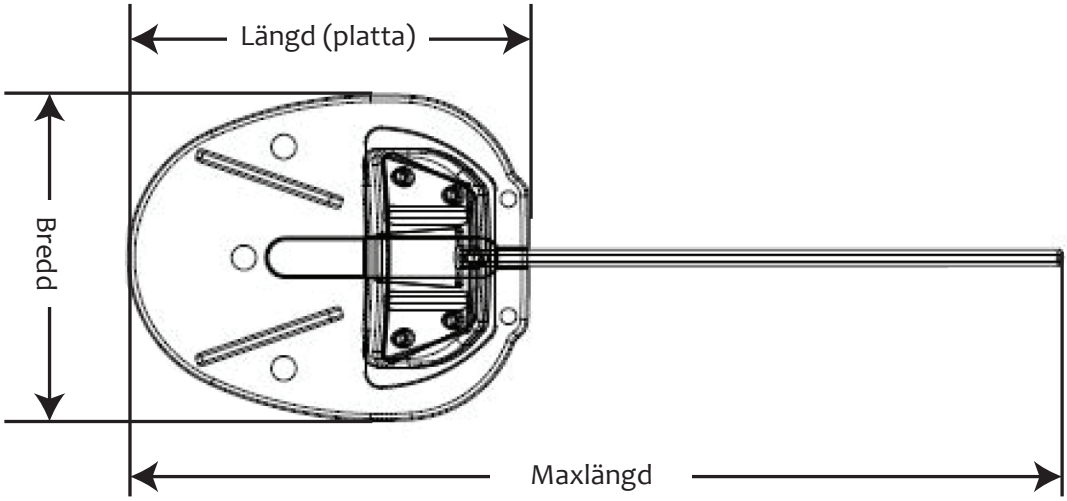
Ahmed® glaukomventil är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Den måste kasseras för att undvika materialförsämring, korskontaminering och/eller infektion.

Om ventilen manipuleras kan det leda till felaktig funktion.

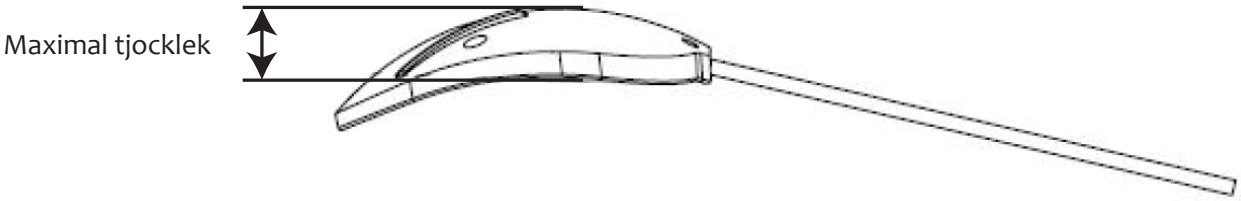
AGV-FP7

Handelsnamn: Ahmed® glaukomventil modell FP7

Sedd uppifrån



Sedd från sidan



Ändplatta: medicinskt silikon
Dräneringsslang: medicinskt silikon
Ventilmembran: medicinskt silikon
Ventilhölje: medicinsk polypropen (PP)
Klister: medicinskt silikonklister

Maximal tjocklek: 2,1 mm
Maxlängd: 41,4 mm
Plattans längd: 16,0 mm
Enhetens totala bredd: 13,0 mm
Dräneringsarea/explantatarea: 184 mm^2

LEVERANSSÄTT

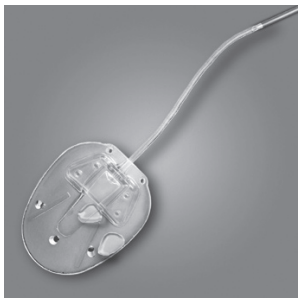
Implantatet levereras sterilt i en förseglad påse. I påsen finns förutom den sterila förpackningen även produktinformation, etiketter för patientjournaler, implantatbärarkort och ett patient-IDkort. Implantatet har slutsteriliserats med gammastrålning. Steriliteten är säkerställd så länge påsen inte har öppnats eller skadats och utgångsdatumet för steriliteten inte har passerats. Sterilpåsen ska öppnas med steril teknik så att implantatet kan hällas ut i det sterila fältet.

OBS: Tillverkaren friskriver sig från samtliga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till lämplighet för ett specifikt syfte.

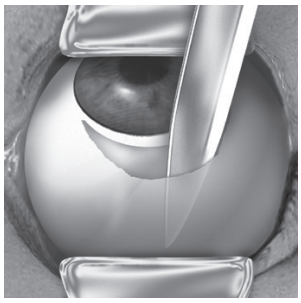
KIRURGISK PROCEDUR

Bild 1

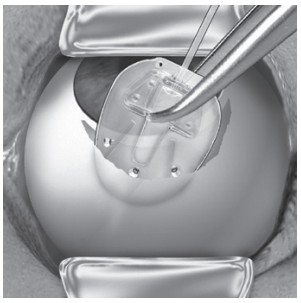
Steg 1



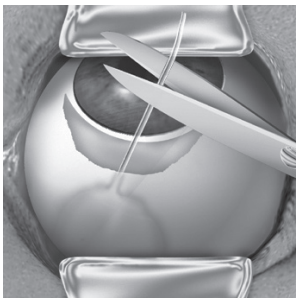
Steg 2



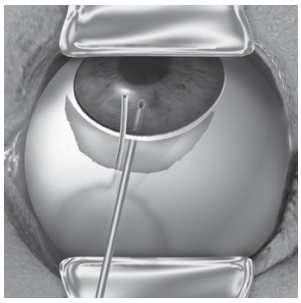
Steg 3



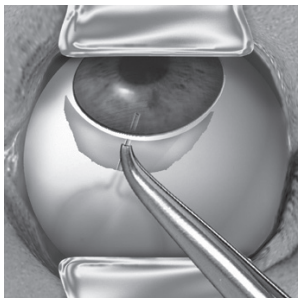
Steg 4



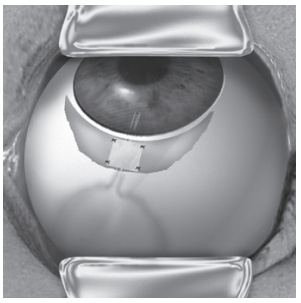
Steg 5



Steg 6



Steg 7



Alternativ till steg 7

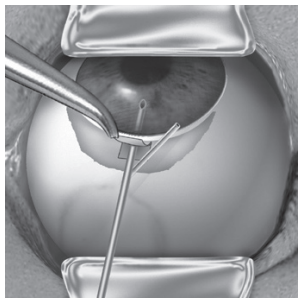


Bild 1 illustrerar varje steg. De steg som beskrivs här är endast avsedda som en guide och representerar inte rekommenderad behandling för någon speciell patient. Användning av specifika kirurgiska tekniker eller manövrar sker enligt kirurgens egen bedömning. Innan kirurgen implanterar en dräneringsenhet ska denne ha kunskap om hur dräneringsenheter för glaukom används, och om faktorer som påverkar den postoperativa vården. Referensmaterial och kirurgiska filmer finns att tillgå på begäran.

1. Implantatet ska undersökas och primas innan det implanteras. Prima genom att använda en trubbig 26 G kanyl för att injicera 1 ml balanserad saltlösning eller sterilt vatten genom dränageslangen och ventilen.
2. Ett fornix-baserat snitt görs genom konjunktiva och Tenons kapsel. Forma en ficka vid den superiora kvadranten mellan rectus medialis och rectus lateralis med hjälp av trubbig dissektion av Tenons kapsel från episkleran.
3. Ventilkroppen förs in i fickan mellan rektusmusklerna och sutureras mot episkleran. Plattans ledande kant ska vara minst 8–10 mm från limbus.
4. Dräneringsslangen trimmas så att 2–3 mm av slangen sticker in i den främre kammaren. Slangen ska snedskäras med en främre vinkel på 30° för att underlätta införandet.
5. Paracentes utförs och en vass 23 G kanyl förs in i den främre kammaren 1–2 mm från limbus för att skapa en kanylbana parallellt till iris. Var försiktig: Var mycket noga med att dräneringsslangen inte vidrör iris eller korneaendotelet efter införandet.

   Obs: En del kirurger föredrar att gå in i den främre kammaren minst 3 mm bort från limbus.
6. Dräneringsslangen förs in genom kanylbanan som skapades i steg 5, ungefär 2–3 mm in i den främre kammaren. Plattans ledande kant ska vara 8–10 mm från limbus.
7. Den exponerade dräneringsslangen täcks med en bit bevarad, donerad sklera, perikardium, kornea eller annat lämpligt graftmaterial som sutureras på plats, och konjunktiva försluts.

Obs: Som alternativ till steg 7 kan en limbal-baserad skleraflik av 2/3 tjocklek skapas. Slangen förs in i den främre kammaren genom en nålbana på 23 G som görs under fliken. Fliken försluts med suturer.

RESULTAT FRÅN KLINISKA STUDIER

Kliniska data för AGV-FP7 kan hittas i referenserna nedan. Detta inkluderar data om säkerhet och effektivitet samt information om biverkningar och komplikationer i samband med AGV-FP7.

1. Ahmed Baerveldt jämförelsestudie. Denna studie jämför långsiktiga utfall och komplikationer med Ahmed glaukomventil modell FP7 (AGV-FP7) och Baerveldt glaukomimplantat. Detta var en multicenter, prospektiv, randomiserad, kontrollerad klinisk prövning med flera relevanta publikationer som citeras här.

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

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

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

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

2. Jämförelse av Ahmed glaukomventiler i polypropen och silikon. Denna studie genomfördes för att utvärdera och jämföra kliniska utfall efter implantation av Ahmed glaukomventil med silikonplatta modell FP7 (AGV-FP7) och Ahmed glaukomventil med polypropenplatta modell S2 (AGV-S2). Detta var en prospektiv jämförande multicenterstudie.

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

3. Jämförelse av Ahmed glaukomventiler i polypropen och silikon: uppföljning efter 2 år. Syftet med studien var att jämföra säkerhet och effektivitet med Ahmed glaukomdränageenhet i silikon (AGV-FP7) och Ahmed glaukomdränageenhet i polypropen (AGV-S2). Detta var en retrospektiv studie med en enda kirurg och konsekutiva fallserier.

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

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN

	Tillverkare		Auktoriserad representant inom EU		Steriliserad med strålning
	Tillverkningsdatum		Läs bruksanvisningen		Använd ej om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum		Läs alla varningar och säkerhetsåtgärder i bruksanvisningen		MR-säker
	Serienummer		Får ej återanvändas		Övre temperaturgräns
	Batchkod		Får ej omsteriliseras		Katalognummer

Eesti (et)

Glaukoomiklapp Ahmed®
Mudel FP7
Tooteteave

KIRJELDUS
Glaukoomiklapi Ahmed® mudel FP7 (AGV-FP7) on klapiga vesinestet dreeniv implantaat, mis on mõeldud refraktoorse glaukoomiga silmade siserõhu reguleerimiseks. Seade Ahmed® koosneb klapimehhanismist ja plaadist. Klapimehhanism koosneb silikoonist dreenimistorust ja polüpropüleenist kerest, mis sisaldab silikoonelastomeerist klapimembraani. Polüpropüleenist kere kaitseb klapimembraani fibroossest koest tingitud ummistuse eest. Plaat vastab silmamuna kujule selle ekvaatoril ja pakub pinda, kus saab vesineste hajutada. Mudeli FP7 plaat on valmistatud silikoonist. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUSED
Glaukoomiklapi Ahmed® mudel FP7 on näidustatud refraktoorse glaukoomi ravimiseks, kui eelnev kirurgiline ravi on nurjunud või see ei anna kogemuste kohaselt rahuldavaid tulemusi. Taolised refraktoorsed glaukoomid võivad hõlmata neovaskulaarset glaukoomi, ravimitele mittealluvat primaarset avatud nurga glaukoomi, kongenitaalset või infantiilset glaukoomi ja afaakiast või uveiidist tulenevaid refraktoorseid glaukoome.

VASTUNÄIDUSTUSED
a. Bakteriaalne konjunktiviit
b. Bakteriaalsed sarvkestahaavandid
c. Endoftalmiit
d. Orbitaalne tselluliit
e. Baktereemia või septitseemia
f. Äge skleriit
g. Valgusaistingu puudumine

TÜSISTUSED JA KÕRVALNÄHUD
Operatsiooniaegsed või -järgsed tüsistused ja kõrvalnähud võivad olla muu hulgas järgmised.

Sarvkesta turse
Sarvkesta/toru kokkupuude
Iirise/toru kokkupuude
Sünehhia
Paljastunud kõvakesta siirik
Soonkesta irdumine
Iriit
Hüfeem
Toru ummistus
Toru irdumine

Samuti vesineste šuntide ja silmasisese üldoperatsiooni, sh hüpotoonia, madal eeskamber, hüfeem, soonkesta efusioon, soonkoepealne verejooks, soonkoe irdumine, võrkkesta irdumine, iriit, sünehhia, katarakt, sidekesta rebend, silmamunakortsumus, villiline keratopaatia, uveiit ja endoftalmiit, teadaolevad tüsistused.

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD
Ärge seadet kasutage, kui steriilne pakend on rikutud. Ärge resteriliseerige implantaati. Enne glaukoomiklapi Ahmed® kasutamist peab implanteeriv kirurg olema läbinud glaukoomi filtreerimisprotseduuride väljaõppe, tundma dreenimisseadmete kasutamist ja olema kursis vajaliku operatsioonijärgse hooldusega.

Klapi nõuetekohaseks toimimiseks on oluline klapi eeltäitmine. Ärge implanteerige klappi ilma seda eeltäitmata.

Enne patsiendi opereerimist veenduge, et klapp oleks eeltäidetud. Klapi eeltäitmiseks vajalik surve võib seadmeti erineda. Mõne klapi puhul võib eeltäitmiseks olla vajalik suurem ja pikaajalisem surve. Kui klapi eeltäitmine pole võimalik, siis ärge seadet kasutage. Tootja vahetab seadme välja.

Harvadel juhtudel ei pruugi klapi eeltäitmine olla võimalik kortsus või kokkupigistatud toru tõttu. Sellisel juhul ärge seadet kasutage. Tootja vahetab seadme välja.

Eeltäitmiseks nõela kasutamine võib toru augustada, põhjustades soovimatut leket või võimetust eeltäita. Kasutage klapi eeltäitmiseks ainult tömpi kanüüli.

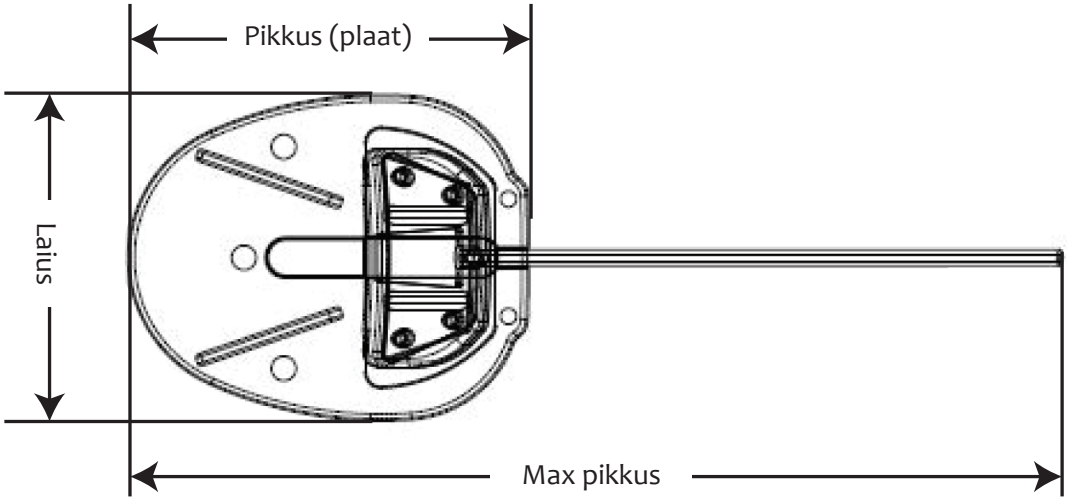
Glaukoomiklapp Ahmed® on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi korduvalt kasutada. Seisukorra halvenemise, ristsaastumise ja/või infektsiooni vältimiseks tuleb see kasutuselt kõrvaldada.

Klapi manipuleerimine võib rikkuda selle toimivuse.

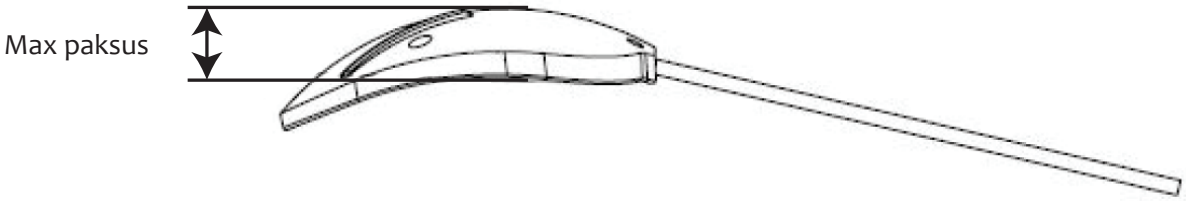
AGV-FP7

Kaubanimi: glaukoomiklapp Ahmed®, mudel FP7

Vaade pealt



Vaade küljelt



Otsaplaat: meditsiiniline silikoon
Dreenimistoru: meditsiiniline silikoon
Klapimembraan: meditsiiniline silikoon
Klapi kest: meditsiiniline polüpropüleen (PP)
Liimaine: meditsiiniline silikoonliim

Maksimaalne paksus: 2,1 mm
Maksimaalne pikkus: 41,4 mm
Plaadi pikkus: 16,0 mm
Seadme kogupikkus: 13,0 mm
Dreenimispindala / plaadi tagaosa pindala: 184 mm^2

TARNEVIIS

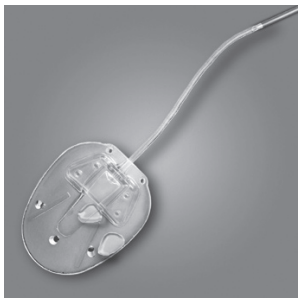
Implantaat tarnitakse steriilsena hermeetilises kotis. Steriilne pakend sisaldab ka tooteteabe dokumenti, patsiendikaardi silte, implantaadi teavituskaarti ja patsiendi ID-kaarti. Implantaat on lõplikult steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilsus on tagatud, kui koorkinnisega kott on avamata ja kahjustamata ning steriilsuse aegumiskuupäev pole möödas. Koorkinnisega koti avamisel tuleb kasutada steriilset tehnikat, lastes implantaadi steriilsesse alasse.

MÄRKUS. Tootja ütleb lahti kõigist otsestest ja kaudsetest, sh kindlaks otstarbeks sobivuse garantiidest.

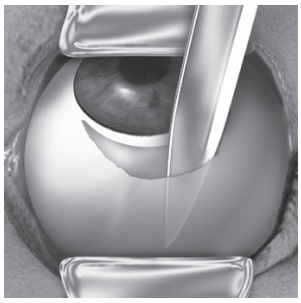
KIRURGILINE PROTSEDUUR

Joonis 1

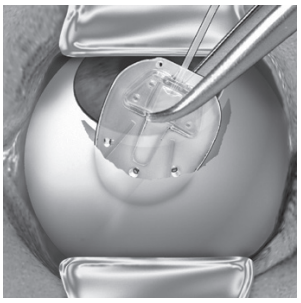
1. samm



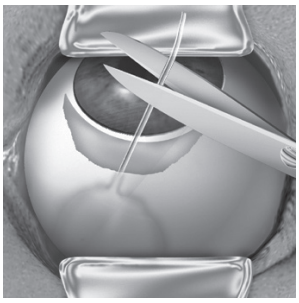
2. samm



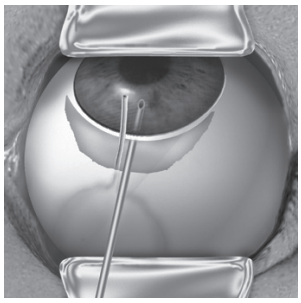
3. samm



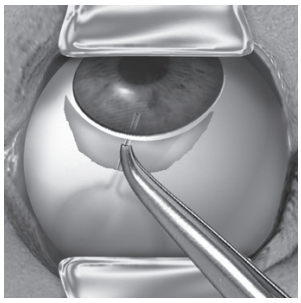
4. samm



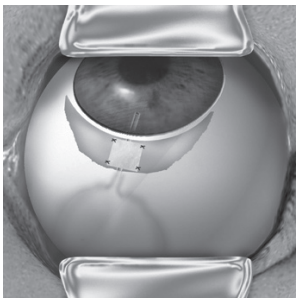
5. samm



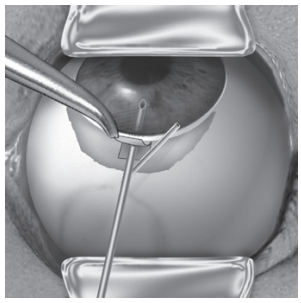
6. samm



7. samm



7. sammu alternatiiv



Vaadake igat sammu jooniselt 1. Siin kirjeldatud sammud on mõeldud vaid suuniseks ega kujuta soovitatavat protseduuri ühegi konkreetse patsiendi jaoks. Mis tahes konkreetse kirurgilise tehnika või võtte kasutamine toimub kirurgi äranägemisel. Mis tahes dreenimisseadme implanteerimiseks peavad kirurgid oskama kasutada glaukoomi dreenimisseadmeid ning teadma operatsioonijärgseid hooldusnõudeid. Viitedokumendid ja operatsioonivideod on saadaval nõudmisel.

1. Enne implanteerimist tuleb implantaat üle vaadata ja eeltäita. Eeltäitmiseks süstige 1 ml tasakaalustatud soolalahust või steriilset vett läbi dreenimistoru ja klapi, kasutades tömpi kanüüli mõõduga 26 G.
2. Tehke läbi sidekesta ja Tenoni kihnu võlvikohane sisselõige. Moodustage Tenoni kihnu nüri dissektsiooniga episkleerast mediaalsete või lateraalsete sirglihaste vahelisse ülemisse sektorisse tasku.
3. Sisestage klapi kere sirglihaste vahelisse taskusse ja õmmelge episkleera külge. Plaadi esiserv peab olema vähemalt 8–10 mm kaugusel äärest.
4. Kärpige dreenimistoru, et võimaldada toru sisestamist 2–3 mm ulatuses eeskambrisse. Sisestamise hõlbustamiseks tuleb toru lõigata kaldu 30° eesmise nurga all.
5. Teostage punktsioon ja sisenege eeskambrisse 1–2 mm kaugusel äärest terava 23 G nõela abil, et luua iirisega paralleelne nõelakäik. Ettevaatust! Jälgige hoolikalt, et dreenimistoru ei puudutaks pärast sisestamist iirist ega sarvkesta endoteeli.

   Märkus. Mõni kirurg eelistab siseneda eeskambrisse vähemalt 3 mm kaugusel äärest.
6. Sisestage dreenimistoru 5. sammus loodud nõelakäigu kaudu ligikaudu 2–3 mm ulatuses eeskambrisse. Plaadi esiserv peab olema 8–10 mm kaugusel äärest.
7. Katke paljastunud dreenimistoru säilitatud või doonorkõvakesta, perikardi, sarvkesta või muu sobiva siirikumaterjali paigaga, õmmelge see paika ja sulgege sidekest.

Märkus. 7. sammu alternatiivina võib tekitada 2/3 paksuse äärekohase kõvakestahõlma. Toru sisestatakse eeskambrisse hõlma alla tehtud 23 G nõelaava kaudu. Hõlm suletakse õmblusega.

KLIINILISE UURINGU TULEMUSED

AGV-FP7 kliinilised andmed on leitavad allpool toodud viidetes. See hõlmab AGV-FP7-ga ohutuse ja efektiivsuse andmeid ning teavet sellega seotud kõrvalnähtude ja tüsistuste kohta.

1. Ahmedi ja Baerveldti võrdlusuuring. Selles uuringus võrreldi Ahmedi glaukoomiklapi mudeli FP7 (AGV-FP7) ja Baerveldti glaukoomiimplantaadi pikaajalisi tulemusi ning tüsistusi. Tegemist oli mitmekeskuselise prospektiivse randomiseeritud kontrollitud kliinilise uuringuga mitme siinnimetatud asjakohase väljaandega.

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

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

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

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

2. Ahmedi polüpropüleenist ja silikoonist glaukoomiklappide võrdlusuuring. See uuring viidi läbi, et hinnata ja võrrelda tulemusi pärast silikoonplaadiga Ahmedi glaukoomiklapi mudeli FP7 (AGV-FP7) ja polüpropüleenplaadiga Ahmedi glaukoomiklapi mudeli S2 (AGV-S2) implanteerimist. Tegemist oli prospektiivse mitmekeskuselise võrdlusuuringuga.

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

3. Ahmedi silikoonist ja polüpropüleenist glaukoomiklappide võrdlusuuring: kaheaastane järeluuring. Selle uuringu eesmärk oli võrrelda Ahmedi silikoonist glaukoomi dreenimisseadme (AGV-FP7) ja Ahmedi polüpropüleenist glaukoomi dreenimisseadme (AGV-S2) ohutust ning efektiivsust. Tegemist oli ühe kirurgiga retrospektiivse järjestikuste juhtude seeriaga.

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

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

	Tootja		Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Steriliseeritud kiirgusega
	Tootmiskuupäev		Vaadake kasutusjuhendit		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Kõlblikkus-kuupäev		Lugege kõiki kasutusjuhendis toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid		MR-ohutu
	Seerianumber		Ärge kasutage korduvalt		Temperatuuri ülempiir
	Partiikood		Ärge resteriliseerige		Kataloogi-number

Lietuvių (lt)

„Ahmed®“ glaukomos vožtuvas
FP7 modelis

Gaminio informacija

APRAŠAS

FP7 modelio „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas (AGV-FP7) yra vožtuvinis vandeninis drenavimo implantas, skirtas akispūdžiui reguliuoti esant refraktorinei glaukomai. „Ahmed®“ įtaisą sudaro vožtuvo mechanizmas ir plokštelė. Vožtuvo mechanizmą sudaro silikoninis drenavimo vamzdelis ir polipropileninis korpusas, kuriame yra silikono elastomero vožtuvo membrana. Polipropileninis korpusas apsaugo vožtuvo membraną nuo užsikimšimo fibroziniu audiniu. Plokštelė atitinka gaublio formą ties pusiauju. Ji suteikia paviršių, kuriame gali išsisklaidyti skystis. FP7 modelio plokštelės medžiaga yra silikonas. Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą.

INDIKACIJOS

FP7 modelio „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas skirtas refraktorinėms glaukomoms gydyti, jei ankstesnis chirurginis gydymas nebuvo sėkmingas arba iš patirties žinoma, kad jo rezultatai nėra patenkinami. Tokios refraktorinės glaukomos gali apimti neovaskulinę glaukomą, pirminę atviro kampo glaukomą, kuri nereaguoja į gydymą, įgimtą arba vaikišką glaukomą ir refraktorines glaukomas, atsirandančias dėl afakijos ar uveito.

KONTRAINDIKACIJOS

a. Bakterinis konjunktyvitas
b. Bakterinis ragenos išopėjimas
c. Endoftalmitas
d. Orbitalinis celiulitas
e. Bakteremija ar septicemija
f. Aktyvus skleritas
g. Šviesos nesuvokimas

KOMPLIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Komplikacijos ir nepageidaujamos reakcijos per operaciją ar po jos gali apimti toliau nurodytas.

- Ragenos edema
- Vamzdelio lietimasis prie ragenos
- Vamzdelio lietimasis prie rainelės
- Sinechija
- Atviras skleros transplantatas
- Gyslainės atsiskyrimas
- Rainelės uždegimas
- Hifema
- Vamzdelio užsikimšimas
- Vamzdelio įtraukimas

taip pat žinomos vandeninių šuntų ir bendrosios intraokulinės chirurgijos komplikacijos, įskaitant hipotoniją, kameros gylio sumažėjimą, hifemą, gyslainės efuziją, suprachoroidinį kraujavimą, gyslainės atsiskyrimą, tinklainės atsiskyrimą, rainelės uždegimą, sinechiją, kataraktą, junginės plyšimą, paskutinės stadijos akies pažeidimą (*phthisis bulbi*), pūslinę keratopatiją, uveitą ir endoftalmitą.

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite įtaiso, jei sterilios pakuotės vientisumas buvo pažeistas. Implanto nesterilizuokite pakartotinai. Prieš naudodamas „Ahmed®“ glaukomos vožtuvą, implantuojantis chirurgas turi būti įgijęs kvalifikaciją glaukomos filtracijos procedūroms atlikti ir turi būti susipažinęs su drenavimo įtaisų naudojimu bei reikalinga pooperacine priežiūra.

Kad vožtuvas tinkamai veiktų, būtina jį užpildyti. Neimplantuokite vožtuvo jo neužpildę.

Prieš operuodami pacientą, įsitikinkite, kad vožtuvas užpildytas. Vožtuvui užpildyti reikalinga jėga natūraliai gali skirtis, atsižvelgiant į įtaisus. Kai kuriems vožtuvams gali reikėti taikyti daugiau jėgos ilgesnį laiko tarpą, nei kitiems vožtuvams, kad būtų galima atlikti užpildymą. Jei nepavyksta užpildyti vožtuvo, įtaiso nenaudokite. Gamintojas pakeis įtaisą.

Retais atvejais vožtuvo gali nepavykti užpildyti dėl susisukusio ar sugnybto vamzdelio. Tokiu atveju įtaiso nenaudokite. Gamintojas pakeis įtaisą.

Jei užpildymui atlikti naudojama adata, ji gali pradurti vamzdelį, dėl ko gali atsirasti nepageidaujamas pratekėjimas arba užpildymas gali nepavykti. Vožtuvui užpildyti naudokite tik buką kaniulę.

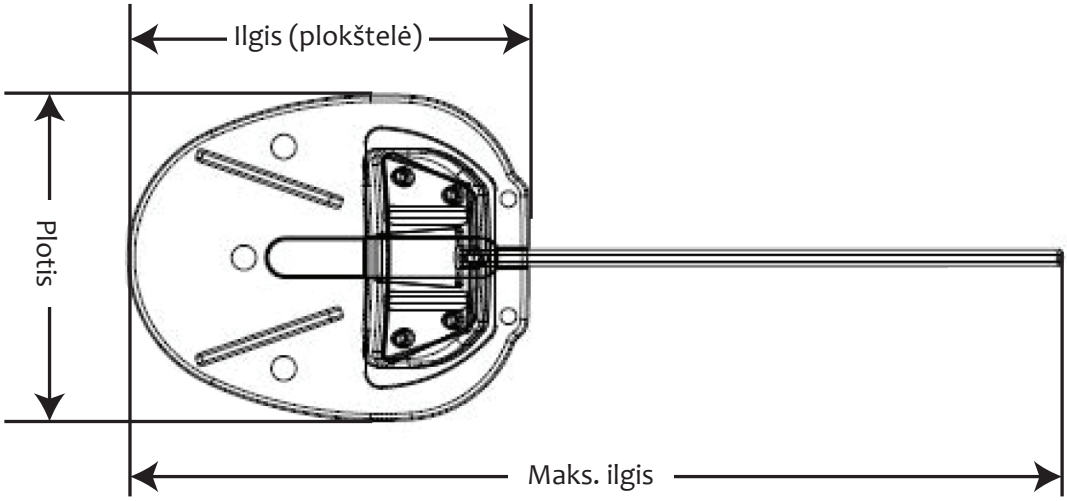
„Ahmed®“ glaukomos vožtuvas skirtas naudoti vieną kartą, jo negalima naudoti pakartotinai. Jį reikia išmesti, kad būtų išvengta gedimo, kryžminio užteršimo ir (arba) infekcijos.

Netinkamai elgiantis su vožtuvu, jo veikimas gali sutrikti.

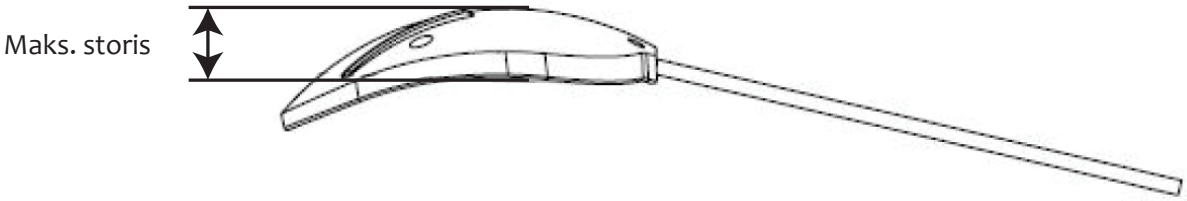
AGV-FP7

Prekybinis pavadinimas: FP7 modelio „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas

Vaizdas iš viršaus



Vaizdas iš šono



Plokštelė: medicininis silikonas
Drenavimo vamzdelis: medicininis silikonas
Vožtuvo membrana: medicininis silikonas
Vožtuvo korpusas: medicininis polipropilenas (PP)
Klijai: iš medicininio silikono pagaminti klijai

Maksimalus storis: 2,1 mm
Maks. ilgis: 41,4 mm
Plokštelės ilgis: 16,0 mm
Įtaiso bendrasis plotis: 13,0 mm
Drenavimo plotas / eksplantavimo paviršiaus plotas: 184 mm^2

KAIP TIEKIAMA

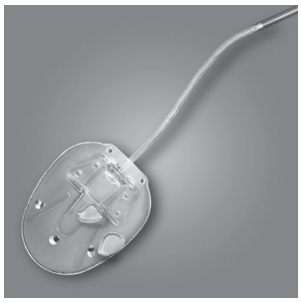
Implantas tiekiamas sterilus užsandarintame maišelyje. Su sterilia pakuote taip pat pateikiama gaminio informacija, pacientų diagramų etiketės, implanto informacinė kortelė ir paciento ID kortelė. Implantas galutinai sterilizuotas gama spinduliuote. Sterilumas užtikrinamas su sąlyga, kad atplėšiamas maišelis nebuvo atidarytas ar pažeistas ir nepraėjo sterilumo galiojimo laikas. Atplėšiamą maišelį reikia atidaryti steriliu metodu taip, kad implantas atsidurtų steriliame lauke.

PASTABA: gamintojas atsisako visų aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) tinkamumo konkrečiam tikslui garantiją.

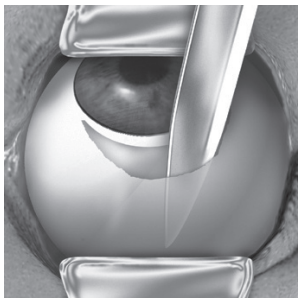
CHIRURGINĖ PROCEDŪRA

1 pav.

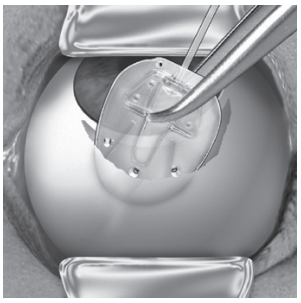
1 veiksmas



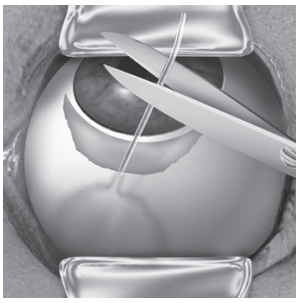
2 veiksmas



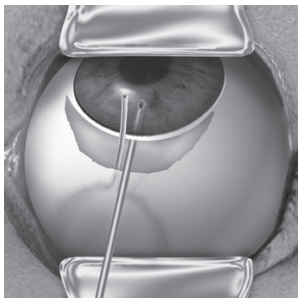
3 veiksmas



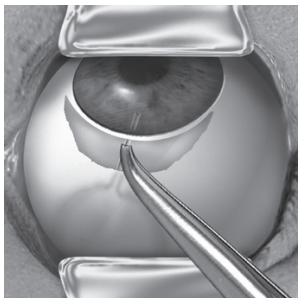
4 veiksmas



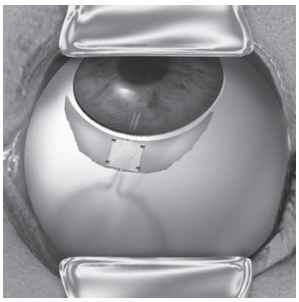
5 veiksmas



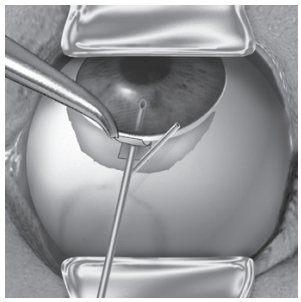
6 veiksmas



7 veiksmas



Alternatyvus veiksmas 7 veiksmui



Kiekvieno veiksmo iliustracija pateikiama 1 pav. Čia aprašyti veiksmai pateikiami tik kaip gairės ir neatspindi rekomenduojamo konkretaus paciento gydymo. Kokią konkrečią chirurginę techniką ar manevrą taikyti, chirurgas pasirenka tik savo nuožiūra. Prieš implantuodami bet kurį drenavimo įtaisą, chirurgai turi būti susipažinę su glaukomos drenavimo įtaisų naudojimu ir pooperacinės priežiūros priemonėmis. Paprašius, galima gauti informacinius dokumentus ir chirurginių procedūrų vaizdo įrašus.

1. Prieš implantavimą implantą reikia patikrinti ir užpildyti. Užpildymas atliekamas per drenavimo vamzdelį ir vožtuvą įšvirkščiant 1 cc subalansuoto druskų tirpalo arba sterilaus vandens, naudojant buką 26 dydžio kaniulę.
2. Per junginę ir Tenono kapsulę atliekamas skliautinis pjūvis. Viršutiniame ketvirtyje tarp viduriniųjų ir šoninių tiesiųjų raumenų suformuojama kišenė, buku instrumentu atskyrus Tenono kapsulę nuo episkleros.
3. Vožtuvo korpusas įterpiamas į kišenę tarp tiesiųjų raumenų ir prisiuvamas prie episkleros. Priekinis plokštelės kraštas turi būti bent 8–10 mm atstumu nuo krašto.
4. Drenavimo vamzdelis nukerpamas, kad į priekinę kamerą (AC) būtų galima įterpti 2–3 mm vamzdelio. Vamzdelį reikia įkypai nukirpti 30° priekiniu kampu, kad būtų lengviau įterpti.
5. Atliekama paracentezė ir į AC 1–2 mm atstumu nuo krašto įterpiama aštri 23 dydžio adata, suformuojanti rainelei lygiagretų adatos kelią. Perspėjimas: reikia būti atsargiems, kad įterpus drenavimo vamzdelis nesiliestų prie rainelės arba ragenos endotelio.

   Pastaba: kai kurie chirurgai adatą įterpti į AC renkasi bent 3 mm atstumu nuo krašto.
6. Adatos keliu, suformuotu atliekant 5 veiksmą, apytiksliai 2–3 mm į AC įterpiamas drenavimo vamzdelis. Priekinis plokštelės kraštas turi būti 8–10 mm atstumu nuo krašto.
7. Atviras drenavimo vamzdelis uždengiamas konservuotos donoro skleros, perikardo, ragenos arba kitos tinkamos transplantato medžiagos lopu, kuris yra prisiuvamas, ir junginė yra užveriama.

Pastaba: 7 veiksmui alternatyvus veiksmas – galima suformuoti 2/3 storio kraštinį skleros atvartą. Vamzdelis į AC įterpiamas per 23 dydžio adatos skylę, padarytą po atvartu. Atvartas užsiuvamas.

KLINIKINIO TYRIMO REZULTATAI

AGV-FP7 klinikinius duomenis galima rasti toliau pateiktose nuorodose. Jie apima saugumo ir veiksmingumo duomenis bei informaciją apie su AGV-FP7 susijusius nepageidaujamus reiškinius ir komplikacijas.

1. „Ahmed Baerveldt“ lyginamasis tyrimas. Šiame tyrime lyginti ilgalaikiai FP7 modelio „Ahmed“ glaukomos vožtuvo (AGV-FP7) ir „Baerveldt“ glaukomos implanto rezultatai bei komplikacijos. Tai buvo daugiacentris, perspektyvinis, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas klinikinis tyrimas, kurio keleto svarbių publikacijų nuorodos pateikiamos čia.

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

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

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

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

2. Polipropileninio ir silikoninio „Ahmed“ glaukomos vožtuvų palyginimas. Šis tyrimas atliktas siekiant įvertinti ir palyginti klinikinius rezultatus po silikoninės plokštelės FP7 modelio „Ahmed“ glaukomos vožtuvo (AGV-FP7) ir polipropileninės plokštelės S2 modelio „Ahmed“ glaukomos vožtuvo (AGV-S2) implantavimo. Tai buvo perspektyvinis, daugiacentris, lyginamasis tyrimas.

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

3. Silikoninių ir polipropileninių „Ahmed“ glaukomos vožtuvų palyginimas: dvejų metų trukmės stebėjimas. Šio tyrimo tikslas buvo palyginti silikoninio „Ahmed“ glaukomos drenavimo įtaiso (AGV-FP7) ir polipropileninio „Ahmed“ glaukomos drenavimo įtaiso (AGV-S2) saugumą ir veiksmingumą. Šis tyrimas buvo vieno chirurgo, retrospektyvinis, nuoseklus atvejų serijos tyrimas.

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

ANT PAKUOTĖS NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		Sterilizuota švitinant
	Pagaminimo data		Žr. naudojimo instrukcijas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Tinkamumo naudoti data		Perskaityti visus įspėjimus ir atsargumo priemones naudojimo instrukcijose		Saugu naudoti MR aplinkoje
	Serijos numeris		Draudžiama naudoti pakartotinai		Viršutinė temperatūros riba
	Partijos kodas		Draudžiama sterilizuoti pakartotinai		Katalogo numeris

Norsk (no)

Ahmed® glaukomventil
Modell FP7
Produktinformasjon

BESKRIVELSE
Ahmed® glaukomventil modell FP7 (AGV-FP7) er et væskedrensimplantat med ventil som er laget for å regulere intraokulært trykk i øyne med refraktært glaukom. Ahmed®-enheten består av en ventilmekanisme og en plate. Ventilmekanismen består av en drenslange av silikon og en hoveddel av polypropylen som huser en ventilmembran av silikonelastomer. Hoveddelen av polypropylen beskytter ventilmembranen mot blokkering av fibervev. Platen føyer seg til formen på øyeeplet ved ekvator og danner en overflate hvor væske kan dispergeres. Platematerialet til modell FP7 er silikon. Enheten er kun til engangsbruk.

INDIKASJONER
Ahmed® glaukomventil modell FP7 er indisert for administrasjon av refraktære glaukomer, hvor tidligere kirurgisk behandling ikke har lyktes eller, basert på erfaring, er kjent for ikke å gi tilfredsstillende resultater. Slike refraktære glaukomer kan inkludere neovaskulært glaukom, primært åpenvinklet glaukom som ikke responderer på legemidler, medfødt eller infantilt glaukom, og refraktære glaukomer som følge av afaki eller uveitt.

KONTRAINDIKASJONER
a. Bakteriell konjunktivitt
b. Bakterielle hornhinnesår
c. Endoftalmitt
d. Orbital cellulitt
e. Bakteriemi eller septikemi
f. Aktiv skleritt
g. Ingen lysoppfatning

KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Komplikasjoner og bivirkninger under eller etter kirurgi kan inkludere:

Hornhinneødem	Choroidal løsrivelse
Hornhinneberøring	Iritt
Iris/slange-berøring	Hyfema
Syneki	Slangeblokkering
Eksponert scleragraft	Tilbaketrekking av slange

så vel som kjente komplikasjoner ved væskeshunter og generell intraokulær kirurgi, inkludert hypotoni, grunt øyekammer, hyfema, choroidal effusjon, suprachoroidal blødning, choroidal løsrivelse, retinal løsrivelse, iritt, syneki, katarakt, konjunktivalt knapphull, phthisis bulbi, bulløs keratopati, uveitt og endoftalmitt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
Bruk ikke enheten dersom pakningens sterilitet ikke er ivaretatt. Implantatet skal ikke resteriliseres. Før bruk av Ahmed® glaukomventil skal den implanterende kirurgen være opplært i prosedyrer for glaukomfiltrering og kjent med bruken av drensenheter samt den postoperative behandlingen som kreves.

Priming av ventilen er avgjørende for riktig ventilfunksjon. Ikke implanter ventilen uten å prime den.

Kontroller at ventilen er primet før pasienten opereres. Kraften som trengs for å prime ventilen, kan variere fra enhet til enhet. Noen ventiler krever mer kraft over lengre tid enn andre ventiler for å gjennomføre priming. Hvis du ikke er i stand til å prime ventilen, skal du ikke bruke enheten. Produsenten vil erstatte enheten.

I sjeldne tilfeller kan det være umulig å prime ventilen fordi slangen er presset sammen eller avklemt. I så fall skal enheten ikke brukes. Produsenten vil erstatte enheten.

Priming med en nål kan stikke hull på slangen og føre til uønsket lekkasje eller mangelfull priming. Bruk kun en butt kanyle til å prime ventilen.

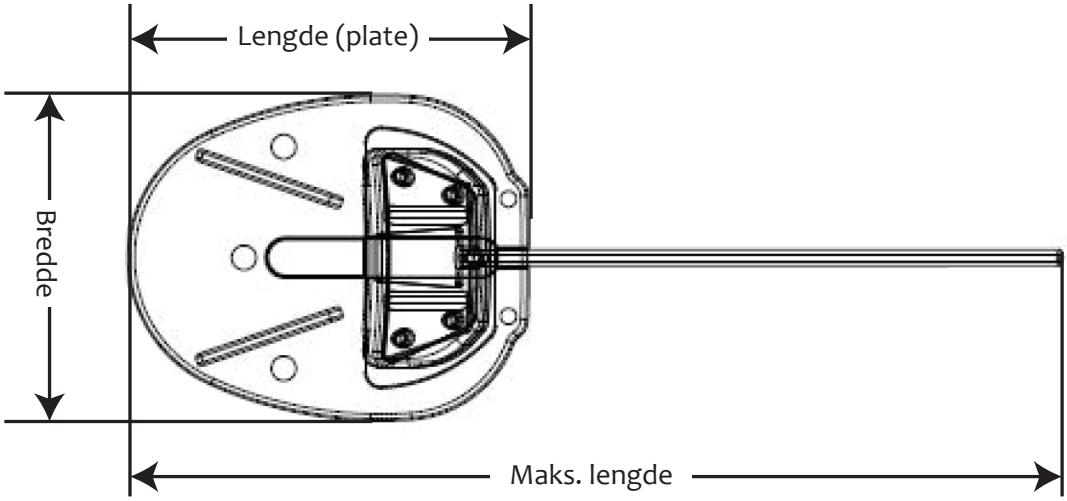
Ahmed® glaukomventil er til engangsbruk. Den skal ikke brukes flere ganger. Den skal kastes for å unngå forringelse, krysskontaminering og/eller infeksjon.

Tukling med ventilen kan føre til funksjonsfeil på ventilen.

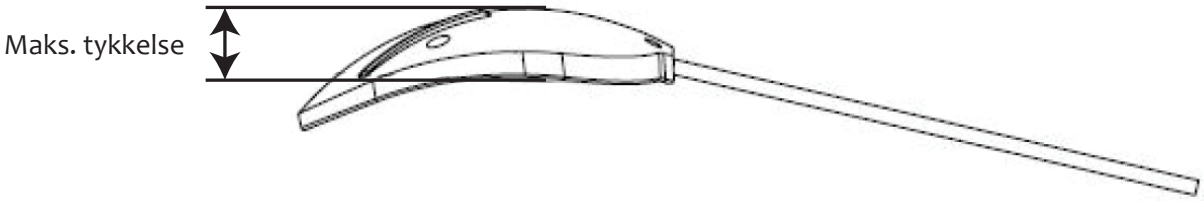
AGV-FP7

Handelsnavn: Ahmed® glaukomventil modell FP7

Sett ovenfra



Sett fra siden



Endeplate: Medisinsk silikon
Drenslange: Medisinsk silikon
Ventilmembran: Medisinsk silikon
Ventilhus: Medisinsk polypropylen (PP)
Klebemiddel: Medisinsk silikonlim

Maks. tykkelse: 2,1 mm
Maks. lengde: 41,4 mm
Platelengde: 16,0 mm
Enhetens totale bredde: 13,0 mm
Dreneringsareal / overflateareal for eksplantasjon: 184 mm^2

LEVERING

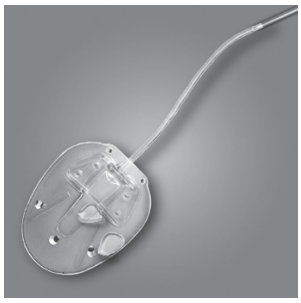
Implantatet leveres sterilt i en forseglet pose. Produktinformasjon, pasientjournalmerker, et implantatkort og et pasient-ID-kort følger også med i den sterile pakningen. Implantatet er sluttsterilisert med gammastråling. Sterilitet er garantert så lenge posen ikke er åpnet eller skadet og utløpsdatoen ikke er utgått. Posen skal åpnes med steril teknikk slik at implantatet kan slippes i det sterile feltet.

MERK: Produsenten fraskriver seg alle garantier, uttrykte og underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til egnethet for et bestemt formål.

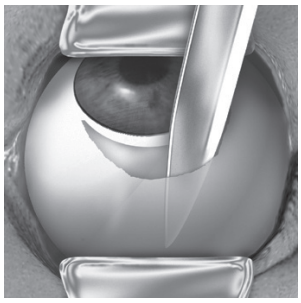
KIRURGISK PROSEDYRE

Figur 1

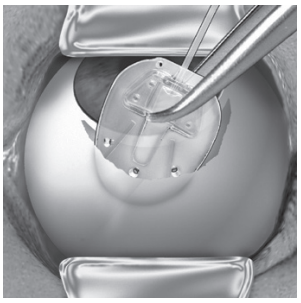
Trinn 1



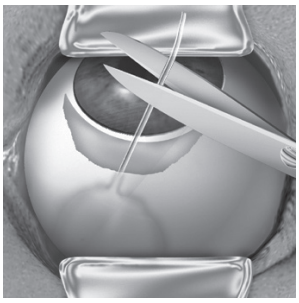
Trinn 2



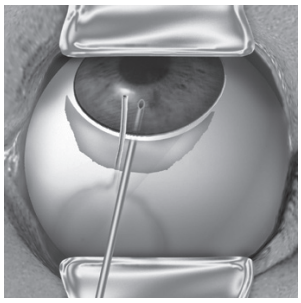
Trinn 3



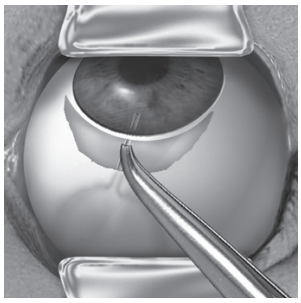
Trinn 4



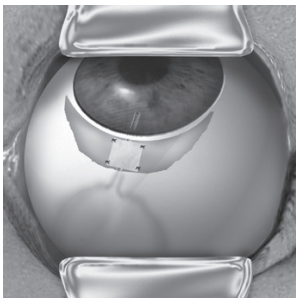
Trinn 5



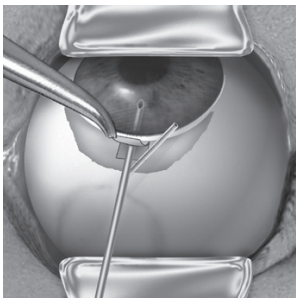
Trinn 6



Trinn 7



Alternativ til trinn 7



Se figur 1 for en illustrasjon av hvert trinn. Trinnene som beskrives her, er kun ment som en veiledning, og representerer ikke en anbefalt behandling for noen bestemt pasient. Bruken av en spesifikk kirurgisk teknikk eller manøver skjer etter kirurgens skjønn. Kirurgen skal være kjent med bruken av glaukomdren og postoperative behandlingshensyn før noen drensenhet implanteres. Referanseskriv og kirurgiske videoer er tilgjengelig på forespørsel.

1. Implantatet skal undersøkes og primes før implantering. Priming oppnås ved å injisere 1 ml balansert saltløsning eller sterilt vann gjennom drenslangen og ventilen, med en butt 26-gauge kanyle.
2. Et fornix-basert innsnitt lages gjennom konjunktiva og Tenons kapsel. En lomme dannes ved den superiore kvadranten mellom de mediale eller laterale rectusmusklene gjennom butt disseksjon av Tenons kapsel fra episclera.
3. Ventilens hoveddel settes inn i lommen mellom rectusmusklene og sutureres til episclera. Den fremre kanten på platen skal være minst 8–10 mm fra limbus.
4. Drenslangen trimmes for å muliggjøre 2–3 mm innføring av slangen i det fremre kammeret. Slangen skal ha en skråkant med fremre vinkel på 30° for å lette innføringen.
5. Utfør paracentese, og gå inn i det fremre kammeret 1–2 mm unna limbus, med en skarp 23-gauge nål for å danne en nålebane parallelt med iris. Forsiktig: Påse at drenslangen ikke kommer i kontakt med iris eller hornhinneendotel etter innføring.

   Merk: Noen kirurger foretrekker å gå inn i det fremre kammeret minst 3 mm unna limbus.
6. Drenslangen settes inn ca. 2–3 mm inn i det fremre kammeret gjennom nålebanen opprettet i trinn 5. Den fremre kanten på platen skal være 8–10 mm fra limbus.
7. Den eksponerte drenslangen dekkes med et stykke konservert donorsclera, perikard, hornhinne eller annet egnet lappgraftmateriale som sutureres på plass, og konjunktiva lukkes.

Merk: Som et alternativ til trinn 7 kan det lages en limbalbasert scleralapp i 2/3 tykkelse. Slangen føres inn i det fremre kammeret gjennom en 23-gauge nålpunksjon som lages under lappen. Lappen lukkes med sutur.

KLINISKE STUDIERESULTATER

Du finner kliniske data for AGV-FP7 i referansehenvisningene nedenfor. Dette inkluderer data om sikkerhet og effekt og informasjon om bivirkninger og komplikasjoner forbundet med AGV-FP7.

1. Ahmed Baerveldt-sammenligningsstudien. Denne studien sammenlignet de langsiktige resultatene og komplikasjonene ved Ahmed glaukomventil modell FP7 (AGV-FP7) og Baerveldt glaukomimplantat. Dette var en prospektiv, randomisert, kontrollert klinisk studie utført på flere senter, med flere relevante publikasjoner som er angitt her.

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

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

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

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

2. Sammenligning av Ahmed glaukomventiler av polypropylen og silikon. Denne studien ble utført for å evaluere og sammenligne kliniske resultater etter implantering av Ahmed glaukomventil med silikonplate modell FP7 (AGV-FP7) og Ahmed glaukomventil med polypropylenplate modell S2 (AGV-S2). Dette var en prospektiv sammenligningsstudie utført på flere senter.

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

3. Sammenligning av Ahmed glaukomventiler av silikon og polypropylen: oppfølging etter to år. Formålet med denne studien var å sammenligne sikkerheten og effekten til Ahmed glaukomdren av silikon (AGV-FP7) med Ahmed glaukomdren av polypropylen (AGV-S2). Denne studien var en retrospektiv serie med påfølgende kasus utført av én kirurg.

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

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ EMBALLASJEN

	Produsent		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Sterilisert med stråling
	Produksjons-dato		Se bruksanvisningen		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Utløpsdato		Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen		MR-sikker
	Serienummer		Skal ikke brukes flere ganger		Øvre temperaturgrense
	Partikode		Skal ikke resteriliseres		Katalognummer

Български (бг)

Клапа за глаукома Ahmed®
Модел FP7

Информация за продукта

ОПИСАНИЕ

Клапата за глаукома Ahmed® модел FP7 (AGV-FP7) е клапен дренажен имплант за вътреочна течност, предназначен да регулира вътреочното налягане в очи, страдащи от рефрактерна глаукома. Устройството Ahmed® се състои от клапен механизъм и плочица. Клапният механизъм се състои от силиконова дренажна тръбичка и полипропиленов корпус, в който се помещава клапната мембрана от силиконов еластомер. Полипропиленовият корпус предпазва клапната мембрана от запушване от фиброзна тъкан. Плочицата съответства на формата на очната ябълка в нейния „екватор“ и осигурява повърхност, където течността може да се разпръсне. Материалът на плочицата на модела FP7 е силикон. Устройството е предназначено само за еднократна употреба.

ПОКАЗАНИЯ

Клапата за глаукома Ahmed® модел FP7 е предназначена за лечение на рефрактерни глаукоми, когато предходното хирургично лечение е било неуспешно или опитът показва, че не може да осигури задоволителни резултати. Такива рефрактерни глаукоми могат да включват неоваскуларна глаукома, първична глаукома с отворен ъгъл, която не реагира на лекарства, вродена или инфантилна глаукома и рефрактерни глаукоми в резултат на афакия или увеит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

a. Бактериален конюнктивит
b. Бактериални язви на роговицата
c. Ендофталмит
d. Орбитален целулит
e. Бактериемия или септицемия
f. Активен склерит
g. Липса на възприятие за светлина

УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Усложненията и нежеланите реакции по време на или след хирургичната операция могат да включват:

Оток на роговицата	Хориоидално отделяне
Докосване на роговицата	Иритит
Докосване на ириса/ тръбичката	Хифема
Синехия	Обструкция на тръбичката
Открита присадка на склерата	Оттегляне на тръбичката

както и известни усложнения, свързани с шунтове на вътреочна течност и обща вътреочна хирургия, включително хипотония, плитка камера, хифемия, хороидален излив, супрахороидален кръвоизлив, хориоидално отделяне, отлепване на ретината, иритит, синехия, катаракта, конюнктивален отвор, фтиза на булбата, булозна кератопатия, увеит и ендофталмит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте устройството, ако целостта на стерилната опаковка е компрометирана. Не стерилизирайте повторно импланта. Преди да използва клапата за глаукома Ahmed®, хирургът, извършващ имплантацията, трябва да е опитен в процедурите за филтриране на глаукома и да е запознат с използването на дренажни устройства, както и с необходимите следоперативни грижи.

Зареждането на клапата е от съществено значение за правилното функциониране на клапата. Не имплантирайте клапата, без да сте я заредили.

Уверете се, че клапата е заредена, преди да оперирате пациента. По същество, силата, необходима за зареждане на клапата, може да варира за различните устройства. Някои клапи може да изискват да се приложи повече сила за по-дълъг период от време, отколкото други клапи, за да се извърши процедурата по зареждане. Ако не можете да заредите клапата, не използвайте устройството. Производителят ще смени устройството.

В редки случаи може да не успеете да заредите клапата поради нагънати или притиснати тръбички. В такава ситуация не използвайте устройството. Производителят ще смени устройството.

Използването на игла при зареждането може да пробие тръбичката, което води до нежелан теч или невъзможност за зареждане. Използвайте само тъпа канюла, за да заредите клапата.

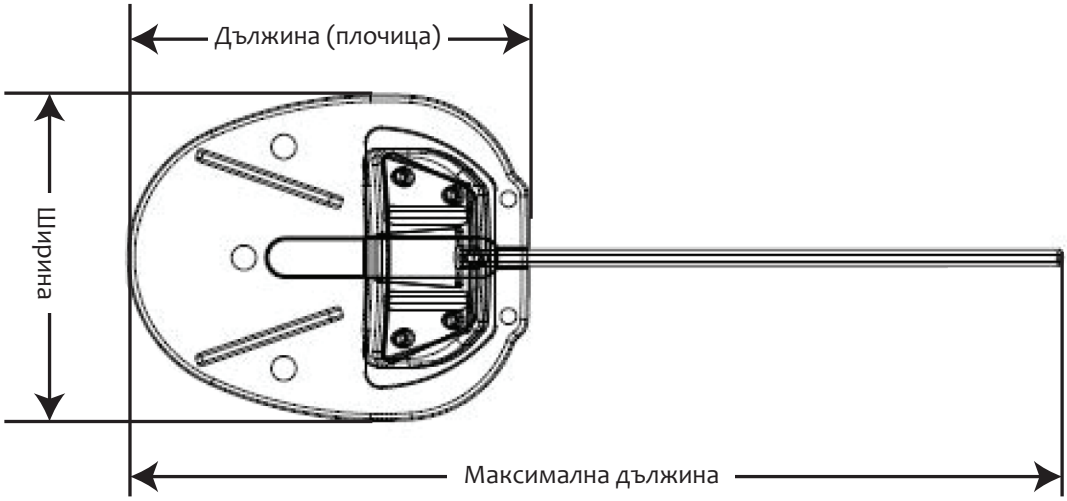
Клапата за глаукома Ahmed® е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Тя трябва да се изхвърли, за да се избегне влошаване на качеството, кръстосано замърсяване и/ или инфекция.

Модифицирането на клапата може да доведе до неправилно функциониране на клапата.

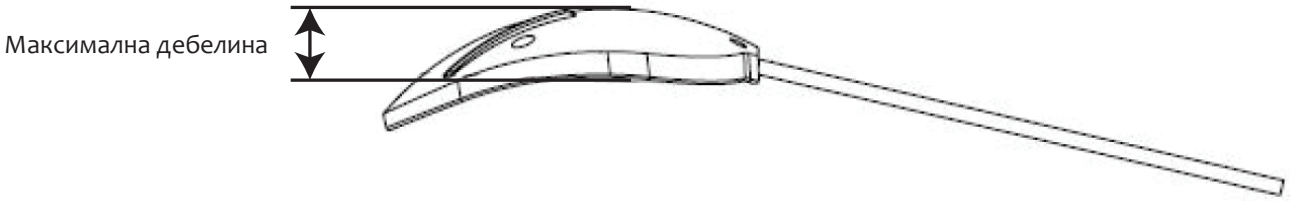
AGV-FP7

Търговско наименование: Ahmed® Glaucoma Valve Model FP7
(Клапа за глаукома Ahmed® модел FP7)

Изглед отгоре



Изглед отстрани



Крайна плочица: Медицински клас силикон
Дренажна тръбичка: Медицински клас силикон
Клапна мембрана: Медицински клас силикон
Корпус на клапата: Медицински клас полипропилен (PP)
Лепило: Медицински клас силиконово лепило

Максимална дебелина: 2,1 mm
Максимална дължина: 41,4 mm
Дължина на плочицата: 16,0 mm
Обща ширина на устройството: 13,0 mm
Дренажна зона/зона на повърхност на експлантация: 184 mm^2

КАК СЕ ДОСТАВЯ

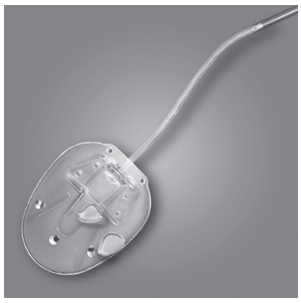
Имплантът се доставя стерилен в запечатан плик. В стерилната опаковка са приложени също информация за продукта, етикети на пациента, карта за уведомяване за наличие на имплант и идентификационна карта на пациента. Имплантът е окончателно стерилизиран с гама-лъчение. Стерилността е гарантирана, при условие че отлепящият се плик не е отварян или повреден и срокът на годност на стерилността не е изтекъл. Отлепящият се плик е предназначен за отваряне чрез стерилен метод, позволяващ спускането на импланта в стерилното поле.

ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, пригодност за определена цел.

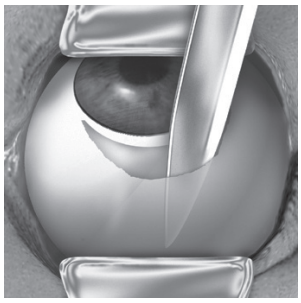
ХИРУРГИЧЕСКА ПРОЦЕДУРА

Фигура 1

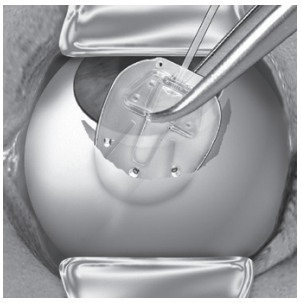
Стъпка 1



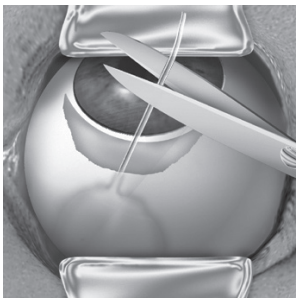
Стъпка 2



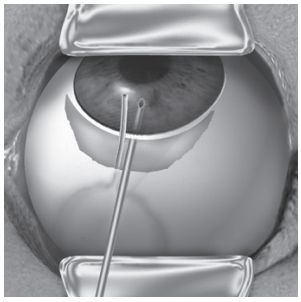
Стъпка 3



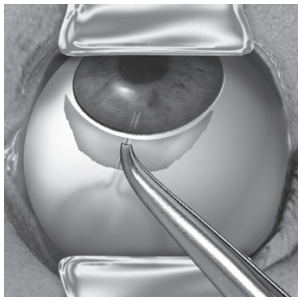
Стъпка 4



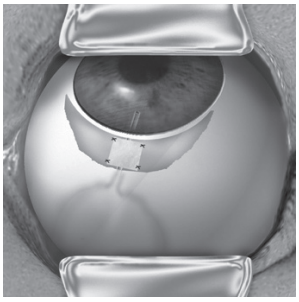
Стъпка 5



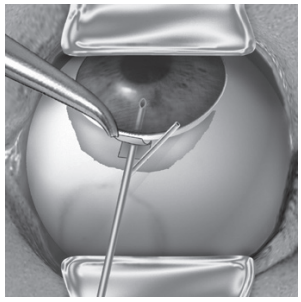
Стъпка 6



Стъпка 7



Алтернатива на Стъпка 7



Вижте Фигура 1 за илюстрацията на всяка стъпка. Описаните тук стъпки са предназначени само като ориентир и не представляват препоръчително лечение за конкретен пациент. Използването на специфичен хирургичен метод или маневра е по собствена преценка на хирурга. Хирурзите трябва да са запознати с използването на дренажни устройства за глаукома и съображенията за следоперативна грижа, преди да имплантират дренажно устройство. Документи за справка и хирургични видео материали са на разположение при поискване.

1. Имплантът трябва да бъде проверен и зареден преди имплантацията. Зареждането се извършва чрез инжектиране на 1 cc балансиран солен разтвор или стерилна вода през дренажната тръбичка и клапата, като се използва тъпа канюла с размер 26 (gauge).
2. Прави се базиран на форникса разрез през конюнктивата и Теноновата капсула. В горния квадрант между медиалния или латералния прав (rectus) мускули се оформя джоб чрез тъпа дисекция на Теноновата капсула от еписклерата.
3. Тялото на клапата се въвежда в джоба между правите (rectus) мускули и се зашива към еписклерата. Водещият ръб на плочицата трябва да бъде на минимум 8 – 10 mm от лимба.
4. Дренажната тръбичка се подрязва, за да позволи 2 – 3 mm въвеждане на тръбичката в предната камера (AC). Тръбичката трябва да бъде подрязана под наклон до преден ъгъл от 30°, за да се улесни поставянето.
5. Извършва се парацентеза и се навлиза в предната камера (AC) на 1 – 2 mm от лимба с остра игла размер 23 (gauge), за да се създаде иглена пътека, успоредна на ириса. Внимание: Трябва да се внимава дренажната тръбичка да не влиза в контакт с ириса или ендотела на роговицата след поставянето.

   Забележка: Някои хирурзи предпочитат да навлязат в предната камера (AC) на разстояние поне 3 mm от лимба.
6. Дренажната тръбичка се въвежда приблизително на 2 – 3 mm в предната камера (AC) през иглената пътека, създадена в Стъпка 5. Водещият ръб на плочицата трябва да бъде на 8 – 10 mm от лимба.
7. Откритата дренажна тръбичка се покрива с парче запазена донорна склера, перикард, роговица или друг подходящ пластирен присаден материал, който се зашива на място и конюнктивата се затваря.

Забележка: Като алтернатива на Стъпка 7 може да се направи склерално ламбо на лимбална основа с дебелина 2/3. Тръбичката се въвежда в предната камера (AC) през пункция с игла с размер 23 (gauge), направена под ламбото. Ламбото се зашива.

РЕЗУЛТАТИ ОТ КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

Клинични данни за AGV-FP7 могат да бъдат намерени в цитираната по-долу литература. Това включва данни за безопасност и ефективност и информация за неблагоприятни ефекти и усложнения, свързани с AGV-FP7.

1. The Ahmed Baerveldt Comparison Study (Проучване за сравнение между Ahmed и Baerveldt). Това проучване сравнява дългосрочните резултати и усложненията при клапа за глаукома Ahmed модел FP7 (AGV-FP7) и имплант за глаукома Baerveldt. Това е многоцентрово, проспективно, рандомизирано, контролирано клинично изпитване с няколко съответни публикации, които са цитирани тук.

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

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

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

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

2. Comparison of Polypropylene and Silicone Ahmed Glaucoma Valves (Сравнение между полипропиленова и силиконова клапа за глаукома Ahmed). Това проучване е проведено за оценка и сравнение на клиничните резултати след имплантиране на силиконовата плочица на клапа за глаукома Ahmed модел FP7 (AGV-FP7) и полипропиленовата плочица на клапа за глаукома Ahmed модел S2 (AGV-S2). Това е проспективно многоцентрово сравнително проучване.

   Ishida K, Netland PA, Costa VP, Shiroma L, Khan B, et al. Comparison of Polypropylene and Silicone Ahmed Glaucoma Valves (Сравнение между полипропиленова и силиконова клапа за глаукома Ahmed). Ophthalmology. 2006 Aug;113(8):1320-6. PubMed PMID: 16877071.

3. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up (Сравнение между силиконова и порипропиленова клапа за глаукома Ahmed: двугодишно проследяване). Целта на това проучване беше да се сравни безопасността и ефикасността на силиконовото дренажно устройство за глаукома Ahmed (AGV-FP7) и полипропиленовото дренажно устройство за глаукома Ahmed (AGV-S2). Това е ретроспективно последователно проучване с един хирург.

   Mackenzie PJ, Schertzer RM, Isbister CM. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves: two-year follow-up. (Сравнение между силиконова и порипропиленова клапа за глаукома Ahmed: двугодишно проследяване). Can J Ophthalmol. 2007 Apr;42(2):227-32. PubMed PMID: 17392844.

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

	Производител		Упълномощен представител за Европейската общност		Стерилизирано чрез лъчение
	Дата на производство		Направете справка с инструкциите за употреба		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Срок на годност		Прочетете всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба		Безопасно при MP
	Сериен номер		Да не се използва повторно		Горна граница за температура
	Код на партида		Да не се стерилизира повторно		Каталожен номер

Íslenska (is)

Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku
Gerð FP7

Vöruupplýsingar

LÝSING

Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku af gerðinni FP7 (AGV-FP7) er tæmingarígræði með loka sem ætlað er að draga úr augnþrýstingi hjá einstaklingum með gláku sem erfitt er að ráða við. Ahmed®-búnaðurinn samanstendur af loka og plötu. Lokinn er samsettur úr tæmingarröri úr silíkoni og hylki úr pólýprópýleni sem inniheldur lokahimnu úr silíkongúmmílíki. Pólýprópýlenhylkið verndar lokahimnuna fyrir stíflum af völdum trefjavefs. Platan lagar sig að miðbaugslínu augnknattarins og myndar yfirborð þar sem vökvinn getur dreift sér. Platan í FP7-gerðinni er úr silíkoni. Búnaðurinn er eingöngu einnota.

ÁBENDINGAR

Ahmed®-tæmingarloki af gerðinni FP7 er ætlaður til að ná stjórn á erfiðum glákusjúkdómi, þar sem fyrri skurðaðgerð hefur mistekist eða þekkt er af reynslunni að skurðaðgerð gefi ekki fullnægjandi árangur. Slíkir glákusjúkdómar geta meðal annars verið nýæðamyndunargláka, frumgleiðhornsgláka sem svarar ekki lyfjameðferð, meðfædd gláka eða barnagláka og erfið gláka sem stafar af augasteinsleysi eða æðahjúpsbólgu.

FRÁBENDINGAR

a. Tárubólga af völdum baktería
b. Glærusár af völdum baktería
c. Innri augnknattarbólga
d. Augntóttarbólga
e. Bakteríublóðsmit eða blóðsýking
f. Virk hvítubólga
g. Ekkert næmi fyrir ljósi

FYLGIKVILLAR OG AUKAVERKANIR

Fylgikvillar og aukaverkanir í skurðaðgerð eða eftir aðgerð geta verið eftirfarandi:

Glærubjúgur	Æðulos
Rör snertir glæru	Lithimnubólga
Rör snertir lithimnu	Blóð í framhólfi augans
Samgróningar	Fyrirstaða í röri
Óvarin hvítuígræðsla	Inndráttur rörs

auk þekktra fylgikvilla vökvaventla (e. aqueous shunts) og almennra fylgikvilla augnaðgerða, þ.m.t. augnslekja, grunnt augnhólf, framhólfsblæðing, uppsöfnun vökva milli æðu og hornhimnu, blæðing ofan æðu, æðulos, sjónulos, lithimnubólga, samgróningar, drer, rifa í táru (e. conjunctival buttonhole), augnrýrnun, blöðruglærukvilli, æðahjúpsbólga og innri augnknattarbólga.

VARNAÐARORÐ, VARÚÐARREGLUR

Ekki má nota búnaðinn ef sæfða pakkningin er ekki heil. Ekki má sæfa ígræðið aftur. Skurðlæknir sem sér um ísetningu ígræðisins skal vera þjálfaður í aðgerðum á síuvef hjá glákusjúklingum og hafa þekkingu á tæmingarbúnaði, sem og umönnun eftir aðgerð áður en hann notar Ahmed®-tæmingarloka.

Afar mikilvægt er að lofttæma lokann til að hann virki rétt. Ekki má græða lokann í auga án þess að lofttæma hann fyrst.

Tryggið að lokinn hafi verið lofttæmdur áður en aðgerð hefst. Krafturinn sem þarf að beita til að lofttæma lokann getur verið mismunandi. Beita þarf meiri krafti og lengri tíma við lofttæmingu á sumum lokum. Ef ekki tekst að lofttæma lokann skal ekki nota búnaðinn. Framleiðandi mun skipta um búnaðinn.

Í sjaldgæfum tilvikum er ekki hægt að lofttæma lokann vegna þess að rörið er beyglað eða klemmt. Í slíkum tilvikum má ekki nota búnaðinn. Framleiðandi mun skipta um búnaðinn.

Ef nál er notuð til að lofttæma lokann getur komið gat á rörið sem leiðir til óæskilegs leka eða þess að ekki er hægt að framkvæma lofttæmingu. Notið eingöngu bitlausa holnál til að lofttæma lokann.

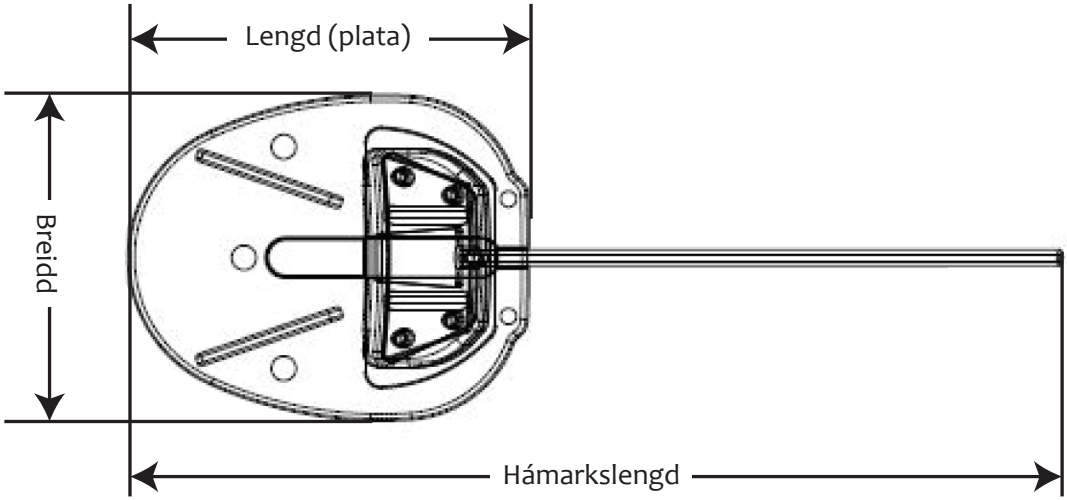
Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku er ætlaður sem einnota búnaður og ekki má nota hann aftur. Farga skal búnaðinum til að forðast skemmdir, víxlmengun og/eða sýkingu.

Ef átt er við lokann getur það leitt til þess að hann bili.

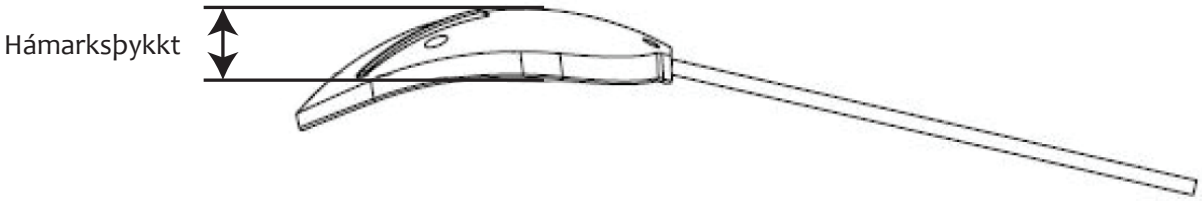
AGV-FP7

Vöruheiti: Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku, gerð FP7

Séð að ofan



Séð frá hlið



Plata: Silíkon fyrir lækningatæki
Tæmingarrör: Silíkon fyrir lækningatæki
Lokahimna: Silíkon fyrir lækningatæki
Hylki utan um loka: Pólýprópýlen (PP) fyrir lækningatæki
Límefni: Silíkonlím fyrir lækningatæki

Hámarksþykkt: 2,1 mm
Hámarkslengd: 41,4 mm
Lengd plötu: 16,0 mm
Heildarbreidd búnaðar: 13,0 mm
Tæmingarsvæði/yfirborðsflötur ígræðisplötu: 184 mm^2

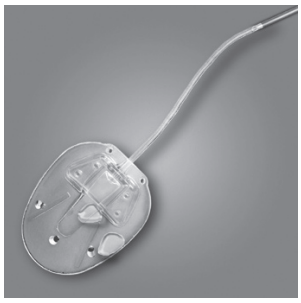
AFHENDINGARFORM

Ígræðið er afhent sæft í innsigluðum poka. Í sæfðu pakkningunni eru einnig vöruupplýsingar, merkimiðar fyrir sjúkraskrá sjúklings, tilkynningakort um ígræði og auðkenniskort fyrir sjúkling. Lokasæfing ígræðisins var gerð með gammageislun. Sæfing er tryggð að því gefnu að pokinn með flettiflipanum hafi ekki verið opnaður eða skemmst og fyrningardagsetning sæfingarinnar sé ekki liðin. Viðhafa skal smitgát þegar pokinn er opnaður til að hægt sé að láta ígræðið falla á sæfða undirbúningssvæðið.

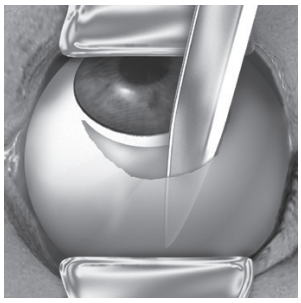
ATHUGIÐ: Framleiðandi hafnar allri ábyrgð, hvort sem er beinni eða óbeinni, þ.m.t. en ekki takmarkað við hæfi til notkunar í ákveðnum tilgangi.

Mynd 1

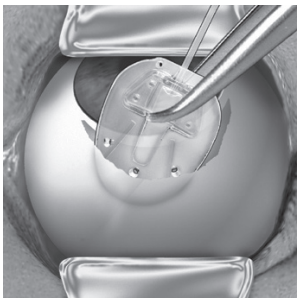
Skref 1



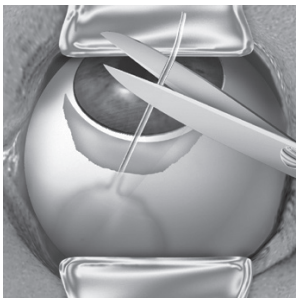
Skref 2



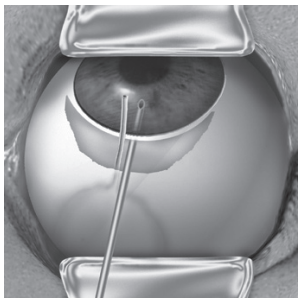
Skref 3



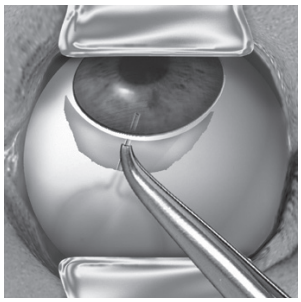
Skref 4



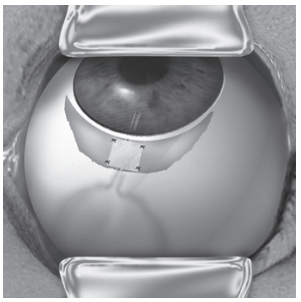
Skref 5



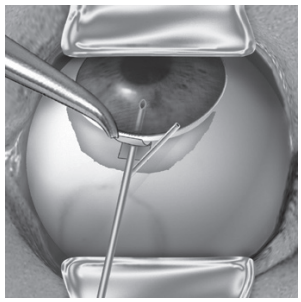
Skref 6



Skref 7



Annar valkostur fyrir skref 7



Sjá skýringarmynd af hverju skrefi á mynd 1. Skrefin sem hér er lýst eru eingöngu ætluð til leiðbeiningar og eru ekki ráðlögð meðferð fyrir einstaka sjúklinga. Skurðlæknirinn tekur sjálfur ákvörðun um notkun ákveðinnar skurðtækni eða aðferðar. Skurðlæknar skulu hafa þekkingu á notkun tæmingarbúnaðar fyrir gláku og umönnun eftir aðgerð áður en þeir framkvæma ígræðslur með slíkum búnaði. Hægt er að fá hliðsjónarefni og myndbönd af skurðaðgerðum ef þess er óskað.

1. Nauðsynlegt er að skoða og lofttæma ígræðið fyrir ísetningu. Lofttæming er framkvæmd með því að sprauta 1 cc af jafnaðri saltlausn eða sæfðu vatni í gegnum tæmingarrörið og lokann með bitlausri 26G holnál.
2. Skorið er í gegnum táru og augnknattarslíðrið (e. Tenon's capsule) með táruhvolfsskurði (e. fornix-based incision). Vasi er myndaður við efri fjórðung á milli miðlægra eða hliðlægra beinna augnknattarvöðva með því að flysja augnknattarslíðrið frá hvítuhýðinu.
3. Lokinn sjálfur er settur inn í vasann á milli beinu augnknattarvöðvanna og saumaður við hvítuhýðið. Fremsta brún plötunnar ætti að vera að minnsta kosti 8–10 mm frá glærubrúninni.
4. Stytta má tæmingarrörið til hægt sé að stinga 2–3 mm rörsins inn í fremra hólfið (AC). Klippa skal rörið á ská með 30° horni að framan til að auðvelda ísetningu.
5. Við ástunguna er farið inn í fremra hólfið 1–2 mm frá glærubrúninni með beittri 23 G nál til að búa til nálarslóð samhliða lithimnunni. Varúð: Gæta skal varúðar til að tryggja að tæmingarrörið snerti hvorki lithimnu né innanþekju glæru eftir ísetningu.

   Athugið: Sumir skurðlæknar kjósa að fara inn í fremra hólfið að minnsta kosti 3 mm frá glærubrúninni.
6. Tæmingarrörinu er stungið um það bil 2–3 mm inn í fremra hólfið um nálarslóðina sem gerð var í skrefi 5. Fremsta brún plötunnar ætti að vera 8–10 mm frá glærubrúninni.
7. Tæmingarrörið er svo hulið með bút af varðveittri hvítu, gollurshúsi eða glæru frá gjafa eða öðru viðeigandi bótargræðlingsefni sem er saumað á sinn stað og síðan er tárunni lokað.

Athugið: Einnig er mögulegt að búa til flipa, 2/3 að þykkt, í hvítuna á mótum glæru og hvítu (e. limbal-based scleral flap) sem er annar valkostur fyrir skref 7. Þá er rörinu stungið inn í fremra hólfið um nálarstungu sem gerð er með 23 G nál undir flipanum. Flipanum er lokað með saumi.

NIÐURSTÖÐUR KLÍNÍSKRA RANNSÓKNA

Finna má klínísk gögn um AGV-FP7 í heimildunum sem vísað er í hér á eftir. Þar á meðal eru gögn um öryggi og virkni, ásamt upplýsingum um aukaverkanir og fylgikvilla sem hafa verið tengdir við AGV-FP7.

1. Samanburðarrannsókn á Ahmed og Baerveldt. Í þessari rannsókn voru bornar saman langtímaniðurstöður og fylgikvillar við notkun Ahmed-tæmingarloka fyrir gláku af gerð FP7 (AGV-FP7) annars vegar og Baerveldt-glákuígræðis hins vegar. Rannsóknin var fjölsetra, framsýn, slembiröðuð klínísk samanburðarrannsókn sem fjallað hefur verið um í nokkrum útgefnum heimildum sem hér er vísað í.

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

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

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

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

2. Samanburður á Ahmed-tæmingarlokum fyrir gláku úr pólýprópýleni og silíkoni. Þessi rannsókn var framkvæmd til að meta og bera saman klínískar niðurstöður í kjölfar ígræðslu á Ahmed-tæmingarloka með silíkonplötu af gerð FP7 (AGV-FP7) og Ahmed-tæmingarloka með pólýprópýlenplötu af gerð S2 (AGV-S2). Rannsóknin var framsýn fjölsetra samanburðarrannsókn.

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

3. Samanburður á Ahmed-tæmingarlokum fyrir gláku úr silíkoni og pólýprópýleni: tveggja ára eftirfylgnirannsókn. Tilgangur þessarar rannsóknar var að bera saman öryggi og verkun Ahmed-tæmingarbúnaðar fyrir gláku úr silíkoni (AGV-FP7) og Ahmed-tæmingarbúnaðar fyrir gláku úr pólýprópýleni (AGV-S2). Rannsóknin var framkvæmd af einum skurðlækni með afturskyggnri aðferð og röð samfelldra tilfella.

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

TÁKN SEM NOTUÐ ERU Á UMBÚÐUM

	Framleiðandi		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu		Sæft með geislun
	Framleiðslu-dagsetning		Fylgið notkunarleiðbeiningum		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Síðasti notkunardagur		Lesið öll varnaðarorð og varúðarreglur í notkunarleiðbeiningum		Öruggt við segulómun
	Raðnúmer		Má ekki endurnota		Efri mörk hitastigs
	Lotukóði		Má ekki endursæfa		Vörulistanúmer

NEW WORLD
MEDICAL

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

Phone: +1 909-466-4304
Customer Service in USA: +1 800.832.5327
Fax: +1 909 466-4305

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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part #50-0088 Rev C 11/2019