The AHMED® ClearPath Glaucoma Drainage Device

Model CP250 and CP350

NEW WORLD
MEDICAL

CE
0459

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

Index

English (en) 3
Español (es) 8
Français (fr) 13
Italiano (it) 18
Nederlands (nl) 23
Português (pt) 28
Čeština (cs) 33
Dansk (da) 38
Deutsch (de) 43
Ελληνικά (el) 48
Suomi (fi) 53
Hrvatski (hr) 58
Latviski (lv) 63
Magyar (hu) 68
Malti (mt) 73
Polski (pl) 78
Română (ro) 83
Slovensko (sl) 88
Svenska (sv) 93
Eesti (et) 98
Lietuvių (lt) 103
Norsk (no) 108
Български (бг) 113
Íslenska (is) 118

English (en)

The AHMED® ClearPath Glaucoma Drainage Device

Figure 1

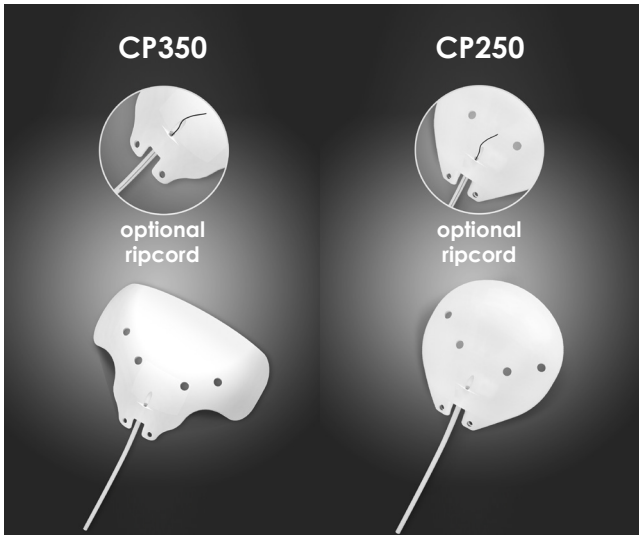


Figure 2

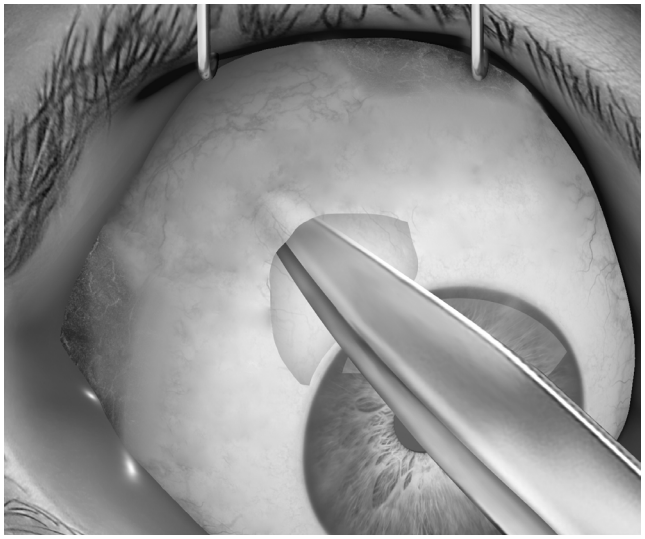


Figure 3

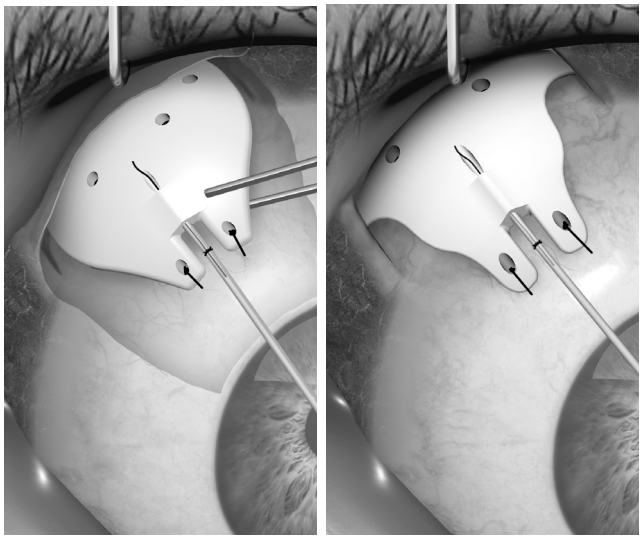


Figure 4

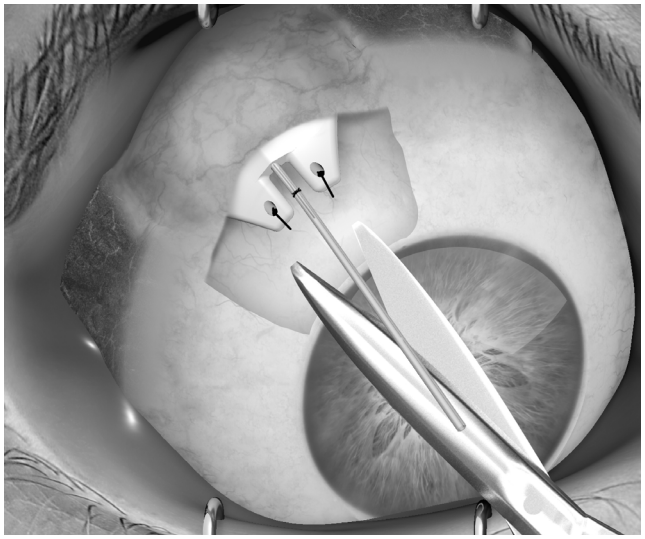


Figure 5

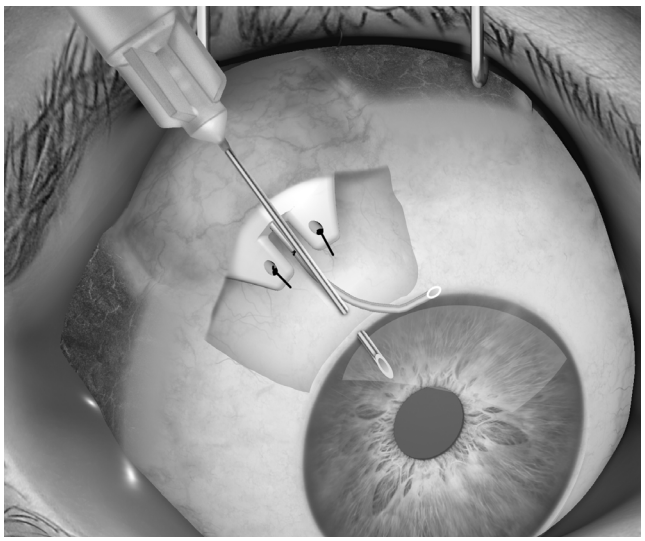
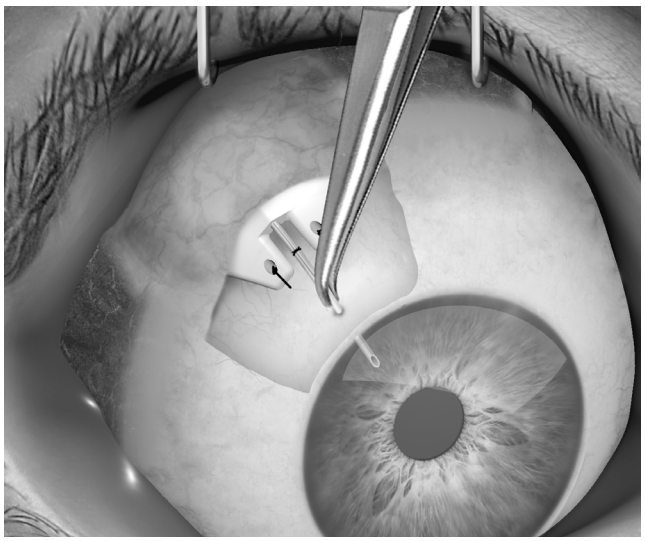


Figure 6



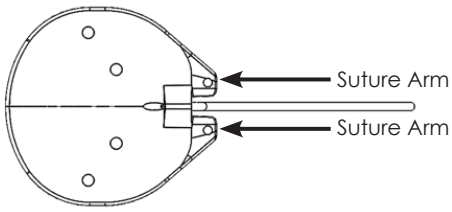
Device Description:

The AHMED® ClearPath glaucoma drainage device is a non-valved drainage device designed to shunt aqueous in eyes suffering from refractory glaucoma. The implant consists of a medical grade silicone tube secured near the anterior suture points of the medical grade silicone episcleral plate. Two models are available that cover surface areas of approximately 250 mm^2 and 350 mm^2. The anterior suture points are located on the anterior side of the plate, flanking each side of the tubing track. The silicone plate is barium impregnated to increase ultrasound resolution and identification with CT scans, MRIs and plain skull films. The plate conforms to the shape of the globe at its equator and provides a surface from which fluid can be dispersed. The device is for single use only.

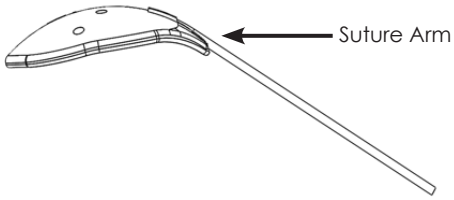
Each AHMED® ClearPath glaucoma drainage device is supplied with a 23-gauge hypodermic needle and a 4-inch 4-0 polypropylene ripcord, for optional use, in a sterile, sealed double-pouch. The use or non-use of both the 23-gauge hypodermic needle and/or the ripcord do not alter the standard care for the implantation of the AHMED® ClearPath glaucoma drainage device.

Model CP250

Top View

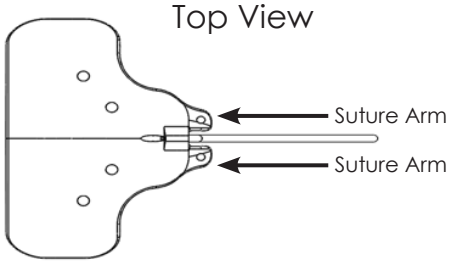


Side View

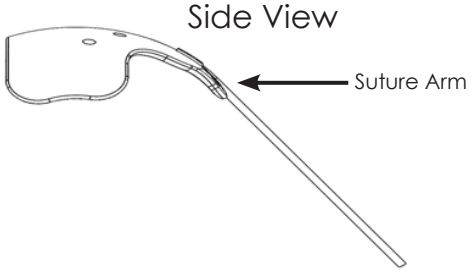


Model CP350

Top View



Side View



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

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

Indications for Use:

The AHMED® ClearPath glaucoma drainage devices are indicated for the management of refractory glaucoma where previous surgical treatment has failed or is not expected to provide satisfactory results. Such refractory glaucoma may include but is not limited to: neovascular glaucoma, congenital or infantile glaucoma, and refractory glaucoma resulting from aphakia or uveitis.

Contraindications:

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

Possible Complications and Adverse Events:

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

Warnings & Precautions:

1. Do not use the device if the sterile package integrity has been compromised.
2. Do not re-sterilize the implant.
3. Tampering with the implant can cause malfunctions.
4. Do not use the 4-inch 4-0 polypropylene ripcord as a suture.
5. The AHMED® ClearPath glaucoma drainage devices are intended for single use only.
6. Use of surgical tools that can/may cause damage to the device are not recommended.
7. Do not store at temperatures above 45°C (113°F).

How Supplied/Expiration Date:

Each AHMED® ClearPath glaucoma drainage device is supplied with a 23-gauge hypodermic needle and a 4-inch 4-0 polypropylene ripcord (preloaded in the tube lumen), for optional use, in a sterile, sealed double-pouch. Both pouches are held within a product specific cardboard box. Product Information, Patient Chart Labels, Patient ID Card and a New World Medical Implant Notification Card are also enclosed within the sterile package. The device has been terminally sterilized by gamma radiation. Sterility is assured provided that the peel pouch has not been opened or damaged and the sterility expiration date has not lapsed. The peel pouch is intended to be opened using a sterile technique, allowing the implant to be placed into the sterile field. Expiration date is indicated on the outside of the box. The implant should not be used after the expiration date indicated. **Note: The manufacturer disclaims all warranties expressed or implied, including but not limited to suitability for a particular purpose.**

Directions for Use:

Preparation:

1. The surgeon should examine the implant prior to use for integrity, proper size, model, and expiration date.
2. Open the sterile product pouch and remove the device in a sterile environment using a sterile technique.
3. Examine the implant to ensure that particles are not present, as it can become electrostatically charged upon opening the package. Rinse implant in sterile saline, if required.

Implantation:

The surgeon should have adequate training and familiarity with the implantation of glaucoma drainage devices, generally, and the Ahmed family of devices, specifically, prior to implantation of the AHMED® ClearPath glaucoma drainage device.

1. (**Fig. 1 Optional Ripcord**) The tube must be ligated near the tube-plate junction preferably with a 7-0 vicryl dissolvable suture to occlude the tube. One technique to occlude the tube involves the placement of a releasable ripcord in the tube lumen at the time of the initial surgery. A 7-0 vicryl dissolvable suture is placed around the tube (and consequently around the ripcord) and tightened to prevent any flow through the tube and around the ripcord. A 4-inch 4-0 polypropylene ripcord (preloaded in the tube lumen) is provided with the implant.

2. (**Fig. 2**) A conjunctival peritomy incision is made. A pocket is formed superiorly, avoiding the superior rectus and oblique muscles, with blunt dissection of Tenon's capsule from the episcleral.

3. (**Fig. 3**) The implant is placed away from the limbus under the conjunctiva and tenon's capsule between the rectus muscles (the endplate of model CP350 is wider than the model CP250 endplate and has portions that fit under adjacent rectus muscles) and sutured to the episclera. The leading edge of the endplate should be ~ 8-10 mm from the limbus resulting in the suture arms being 6-8 mm from the limbus.

Directions for Use: (continued)

4. (**Fig. 4**) The drainage tube is trimmed to permit a 2-3 mm insertion of the tube into the anterior chamber. The tube should be bevel cut to an anterior angle of 30° to facilitate insertion.
5. (**Fig. 5**) The AC is entered at 1-2 mm away from the limbus with a sharp 23-gauge needle to create a needle track, parallel to the iris. In addition, a paracentesis should be performed to allow for quick AC reformation in case of a flattened anterior chamber.

   Caution: Care must be taken to ensure that the drainage tube does not contact the iris or corneal endothelium after insertion.
6. (**Fig. 6**) The drainage tube is inserted approximately 2-3 mm into the anterior chamber through the previously created needle track.
7. After surgery, the body's wound healing mechanism results in the formation of a fibrous capsule (bleb) composed of scar tissue around the implant, this scar tissue resists fluid outflow. In approximately 4-6 weeks the 7-0 vicryl suture dissolves. At that time, under a magnified view of a slit lamp biomicroscope or operating microscope the conjunctiva can be entered over the temporal side of the ripcord and the ripcord be removed using jeweler's forceps. Following the ripcord removal, the IOP should be checked and slit lamp and fundoscopic examination should be performed.

Explant:

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

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

Return of Damaged/ Unsterile Product:

Contact New World Medical (NWM) for product return policy. Return the device with proper identification and reason for return. Label the return as a biohazard.

Contact Number: (909) 466-4304

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

Patient Information:

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

Reporting:

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

Disclaimer of Liability:

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

Clinical Data

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

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

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

- Placement of Device: This study was conducted to determine optimal positioning of various glaucoma drainage devices posterior to the limbus while maintaining a safe distance relative to the optic nerve.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Implant Design – Ridge: The following studies evaluated the safety and effectiveness of the AGV-FP7 reference device to the predicate Baerveldt Glaucoma Implant and indicate that a lack of a ridge does not significantly impact implant performance.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Use of Ripcord for Tube Occlusion: A ripcord for optional use is provided within the tube lumen of the Ahmed ClearPath device. Tube occlusion via intraluminal ripcord is a common technique to prevent early postoperative hypotony in non-valved glaucoma drainage devices. Below are examples of medical publications that discuss this technique, its effectiveness and its impact on implant performance.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Symbols Used on Packaging:

	Manufacturer	EC REP	Authorized representative in the European Community	STERILE R	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	MR safe
SN	Serial number		Do not reuse		Upper limit of temperature
LOT	Batch Code	STERILIZE	Do not re-sterilize	REF	Catalogue Number

Español (es)

Dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath

Figura 1

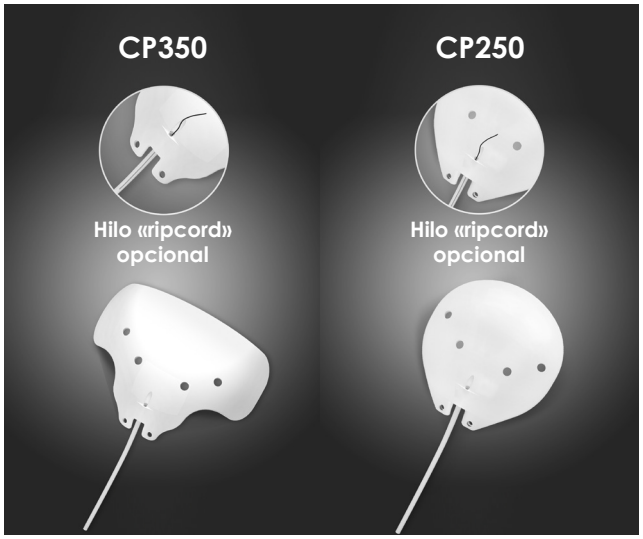


Figura 2

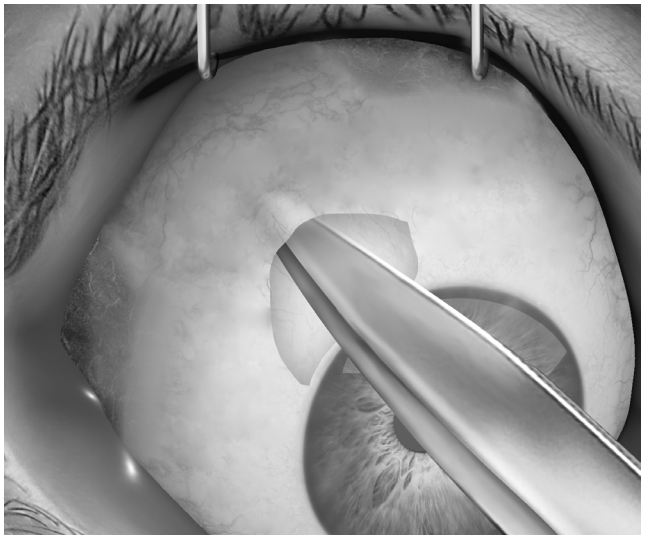


Figura 3

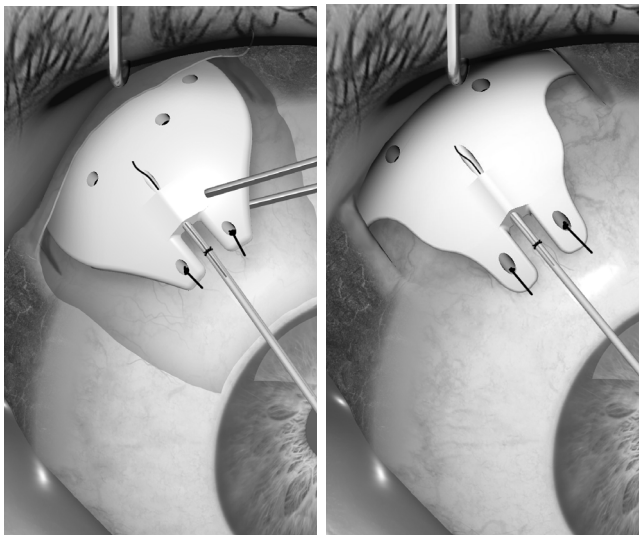


Figura 4

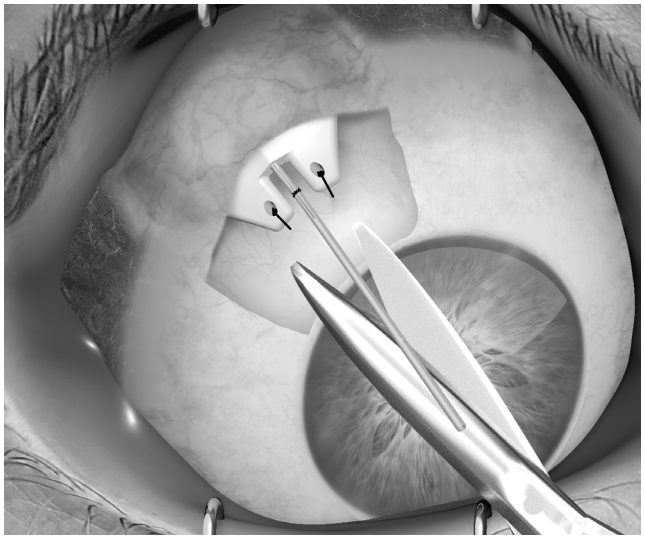


Figura 5

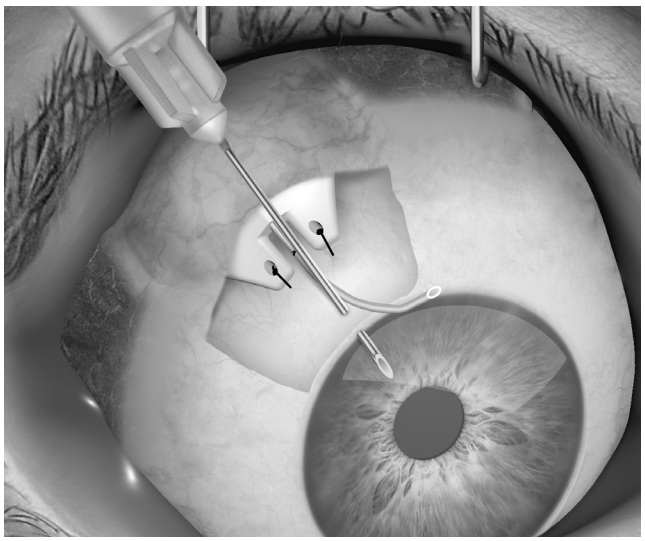
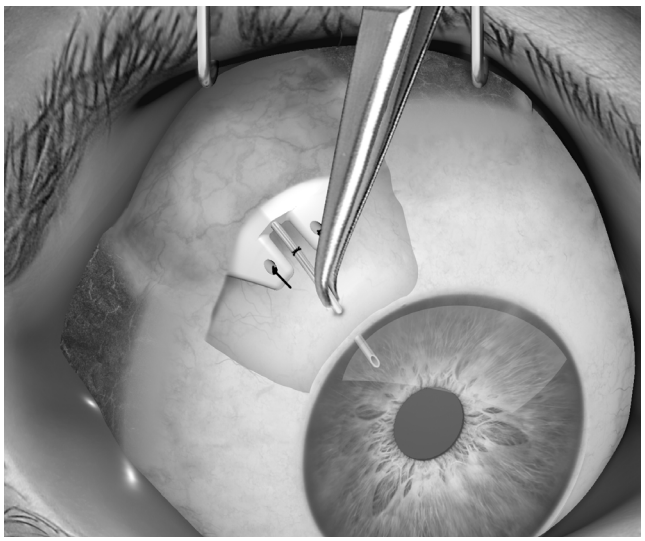


Figura 6



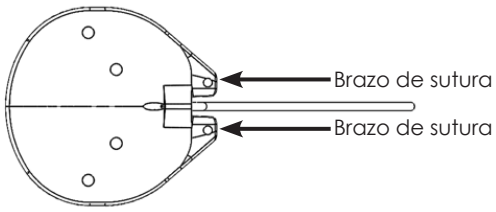
Descripción del dispositivo:

El dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath es un dispositivo de drenaje sin válvulas diseñado para derivar el humor acuoso en ojos con glaucoma de refracción. El implante consiste en un tubo de silicona de uso médico fijado cerca de los puntos de sutura anteriores de la placa epiescleral de silicona de uso médico. Hay dos modelos, que cubren superficies de aproximadamente 250 mm^2 y 350 mm^2. Los puntos de sutura anteriores se encuentran en el lado anterior de la placa, flanqueando cada lado del túnel del tubo. La placa de silicona está impregnada con bario para aumentar la resolución de la ecografía y potenciar la identificación con TAC, resonancia magnética y radiografías del cráneo. La placa se adapta a la forma del globo en su ecuador y proporciona una superficie desde la que puede dispersarse el líquido. El dispositivo es para un solo uso.

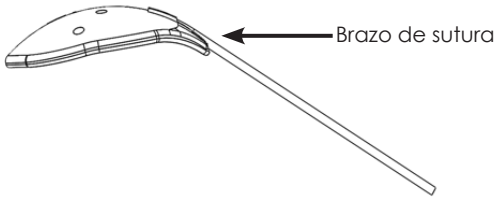
Cada dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath se suministra con una aguja epidérmica de 23 G y un hilo «ripcord» de polipropileno 4-0 de 10 cm, para uso opcional, en una bolsa doble sellada estéril. El uso o no uso de la aguja hipodérmica de 23 G y del hilo «ripcord» no altera el tratamiento habitual de la implantación del dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath.

Modelo CP250

Vista superior

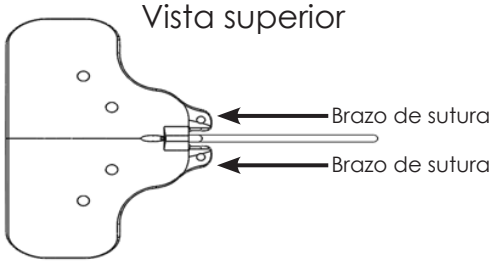


Vista lateral

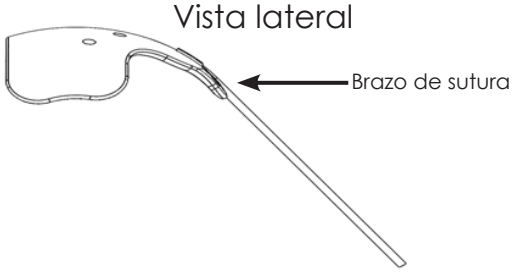


Modelo CP350

Vista superior



Vista lateral



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

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

Indicaciones:

Los dispositivos de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath están indicados en el tratamiento de glaucomas de refracción en los que ha fallado el tratamiento quirúrgico previo o en donde se sabe que los resultados no serán satisfactorios. Dichos glaucomas de refracción puede incluir el glaucoma neovascular, el glaucoma congénito o infantil y el glaucoma de refracción debido a afaquia o a uveítis.

Contraindicaciones:

Conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales bacterianas, endoftalmitis, ausencia de percepción de la luz, celulitis orbitaria, bacteriemia o septicemia, y escleritis activa.

Complicaciones y acontecimientos adversos posibles:

Desprendimientos coroidales graves o hemorrágicos, hipema, hipotonía, cámara anterior plana o poco profunda, tisis bulbar, desprendimiento de retina, endoftalmitis, erosión conjuntival, fuga de la herida, contacto del tubo con la córnea, bloqueo del tubo por el iris o por humor vítreo, migración del tubo en dirección anterior o posterior, edema corneal, necesidad de una segunda intervención quirúrgica, uveítis y diplopia.

Advertencias y precauciones:

1. No utilice el dispositivo si la integridad del paquete estéril se ha visto comprometida.
2. No reesterilice el implante.
3. La alteración del implante puede provocar su mal funcionamiento.
4. No utilice el hilo «ripcord» de polipropileno 4-0 de 10 cm como hilo de sutura.
5. Los dispositivos de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath están indicados para un solo uso.
6. No se recomienda utilizar herramientas quirúrgicas que puedan dañar el dispositivo.
7. No conserve este producto a temperaturas de más de 45 °C.

Presentación/fecha de caducidad:

Cada dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath se suministra con una aguja epidérmica de 23 G y un hilo «ripcord» de polipropileno 4-0 de 10 cm (precargado en la luz del tubo), para uso opcional, en una bolsa doble sellada estéril. Las dos bolsas están contenidas en una caja de cartón específica del producto. El envase estéril incluye también información sobre el producto, etiquetas para el expediente del paciente, tarjeta de identificación para el paciente y una tarjeta de notificación del implante de New World Medical. El dispositivo se ha esterilizado en su envase final por medio de radiación gamma. Se garantiza la esterilización siempre y cuando la bolsa despegable no se haya abierto ni esté dañada, y la fecha de caducidad de la esterilización no haya vencido. La bolsa despegable está diseñada para abrirse con una técnica estéril, lo que permite que el implante se coloque en el campo estéril. La fecha de caducidad se indica en la parte exterior de la caja. El implante no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad indicada. **Nota: El fabricante no se hace responsable por ninguna garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, la adecuación del dispositivo para un determinado uso.**

Modo de empleo:

Preparación:

1. Antes de utilizar el implante, el cirujano deberá examinarlo para verificar que está en buen estado y que es del tamaño y del modelo adecuado, y para comprobar su fecha de caducidad.
2. Abra la bolsa del producto estéril y extraiga el dispositivo en un entorno estéril utilizando una técnica estéril.
3. Examine el implante para asegurarse de que no haya partículas presentes, ya que puede cargarse electrostáticamente al abrir el envase. Si es necesario, enjuague el implante en solución salina estéril.

Implantación:

Antes de implantar el dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath, el cirujano deberá haber recibido la formación adecuada y haberse familiarizado con la implantación de dispositivos de drenaje de glaucoma en general, y con la familia de dispositivos Ahmed en particular.

1. (**Fig. 1 Hilo «ripcord» opcional**) El tubo debe ligarse cerca de la unión entre el tubo y la placa, preferentemente con hilo de sutura soluble Vicryl 7-0 para ocluir el tubo. Una técnica para ocluir el tubo consiste en colocar un hilo «ripcord» desprendible en la luz del tubo en el momento de la intervención quirúrgica inicial. Se coloca un hilo de sutura soluble Vicryl 7-0 alrededor del tubo (y, por lo tanto, alrededor del hilo «ripcord») y se aprieta para impedir el flujo a través del tubo y alrededor del hilo «ripcord». Con el implante se suministra un hilo «ripcord» de polipropileno 4-0 de 10 cm (precargado en la luz del tubo).

2. (**Fig. 2**) Se realiza una incisión de peritomía conjuntiva. Se forma una bolsa en la parte superior, al tiempo que se evitan los músculos oblicuos y rectos superiores, con una disección roma de la cápsula de Tenon desde la epiesclera.

Modo de empleo: (continuación)

3. (**Fig. 3**) El implante se coloca alejado del limbo debajo de la conjuntiva y de la cápsula de Tenon, entre los músculos rectos (la placa final del modelo CP350 es más ancha que la del modelo CP250 y tiene partes que quedan debajo de los músculos rectos adyacentes) y se sutura a la epiesclera. El borde anterior de la placa final deberá estar a unos 8-10 mm del limbo, de manera que los brazos de sutura queden a 6-8 mm del limbo.
4. (**Fig. 4**) El tubo de drenaje se recorta para permitir una inserción de 2-3 mm del tubo en la cámara anterior (CA). El tubo deberá cortarse a bisel a un ángulo anterior de 30° para facilitar la inserción.
5. (**Fig. 5**) En la CA, se entra a una distancia de 1 a 2 mm del limbo con una aguja afilada de 23 G para realizar un túnel con aguja paralelo al iris. También deberá realizarse una paracentesis para permitir reformar rápidamente la CA en caso de que esta se aplane.

   Precaución: Deberá tenerse cuidado para garantizar que el tubo de drenaje no entre en contacto con el iris ni el endotelio de la córnea tras la inserción.
6. (**Fig. 6**) El tubo de drenaje se inserta aproximadamente 2-3 mm en el interior de la cámara anterior a través del túnel realizado con aguja creado anteriormente.
7. Tras la intervención quirúrgica, el mecanismo de cicatrización de heridas del organismo hace que se forme una cápsula fibrosa compuesta de tejido cicatricial alrededor del implante; este tejido cicatricial ofrece resistencia al flujo de salida de líquido. El hilo de sutura Vicryl 7-0 se disuelve en aproximadamente 4-6 semanas. En ese momento, empleando una vista ampliada obtenida con un biomicroscopio de lámpara de hendidura o un microscopio quirúrgico, puede entrarse en la conjuntiva sobre el lado temporal del hilo «ripcord» y este hilo puede retirase utilizando unas pinzas de joyero. Tras la retirada del hilo «ripcord» deberá comprobarse la presión intraocular y realizarse un examen fundoscópico y con lámpara de hendidura.

Explantación:

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

1. Cualquier adherencia entre el dispositivo y los tejidos circundantes deberá amputarse.
2. Los hilos de sutura preexistentes se cortan y se retiran para permitir que la placa y el tubo puedan moverse libremente.
3. Se agarra el tubo de silicona y se retira del túnel de la esclerotomía.
4. A continuación se retira todo el dispositivo de la zona quirúrgica.
5. El túnel de la esclerotomía se cierra y se hace impermeable mediante sutura, tras lo que se reaproximan la conjuntiva y la cápsula de Tenon utilizando la sutura y la técnica preferidas por el cirujano.

Devolución de productos dañados o no estériles:

Póngase en contacto con New World Medical (NWM) para obtener información sobre la política de devolución de productos. Devuelva el dispositivo con la identificación adecuada y las razones de la devolución. Etiquete la devolución como peligro biológico.

Número de contacto: (909) 466-4304

Dirección de devolución: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Información del paciente:

Se recomienda que cada paciente reciba la información adecuada sobre los implantes de glaucoma y/o los dispositivos de drenaje de glaucoma antes de tomar la decisión de llevar a cabo el implante. El cirujano que vaya a realizar la implantación deberá describir al paciente todos los riesgos relacionados con las intervenciones quirúrgicas de implantación de dispositivos de drenaje de glaucoma. Al final de la intervención quirúrgica deberá entregarse la tarjeta del implante al paciente.

Notificación:

Deberá notificarse a NWM de las reacciones adversas y las complicaciones potencialmente peligrosas para la vista que puedan considerarse de manera razonable como relacionadas con el producto y cuya naturaleza, gravedad o incidencia no se esperaran previamente. En EE. UU., notifique todos los acontecimientos relacionados con el producto llamando a la línea gratuita de NWM (800) 832-5327. En otros países aparte EE. UU., póngase en contacto con el representante local de la empresa.

Exención de responsabilidad:

NWM no es responsable de ninguna técnica utilizada no especificada en las instrucciones de uso para la implantación del producto.

Datos clínicos:

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

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

Las siguientes publicaciones clínicas ofrecen información sobre las diferencias de diseño entre el AHMED® ClearPath y el implante para glaucoma Baerveldt equivalente homologado.

- Colocación del dispositivo: Este estudio se realizó para determinar la colocación óptima de varios dispositivos de drenaje de glaucoma en posición posterior al limbo al tiempo que se mantiene una distancia segura respecto al nervio óptico.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Diseño del implante, resalte: Los estudios siguientes evaluaron la seguridad y la eficacia del dispositivo de referencia AGV-FP7 comparadas con las del implante de glaucoma similar Baerveldt equivalente homologado, e indican que la ausencia de reborde no influye mucho en la eficacia del implante.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Uso de hilo «ripcord» para la oclusión del tubo: Dentro de la luz del tubo del dispositivo Ahmed ClearPath se incluye un hilo «ripcord» para su uso opcional. La oclusión del tubo mediante el hilo «ripcord» intraluminal es una técnica habitual para prevenir la hipotonía posoperatoria temprana en dispositivos de drenaje de glaucoma sin válvulas. A continuación se presentan ejemplos de publicaciones médicas que tratan de esta técnica, de su eficacia y de su influencia en la eficacia del implante.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Símbolos utilizados en el envase:

	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

Français (fr)

Le dispositif de drainage du glaucome AHMED® ClearPath

Figure 1

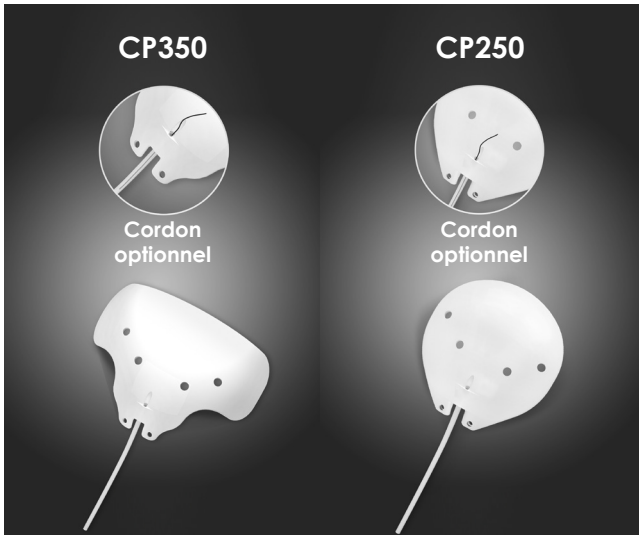


Figure 2

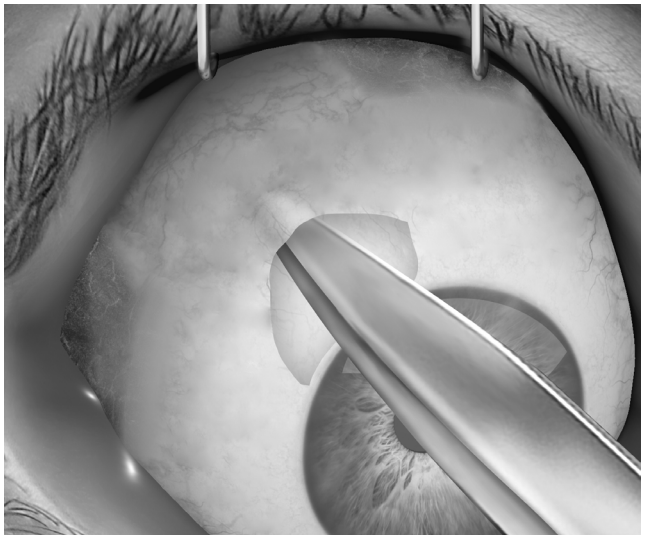


Figure 3

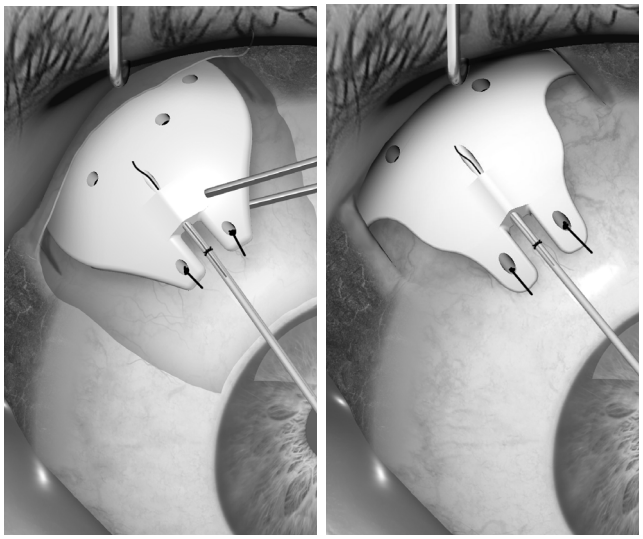


Figure 4

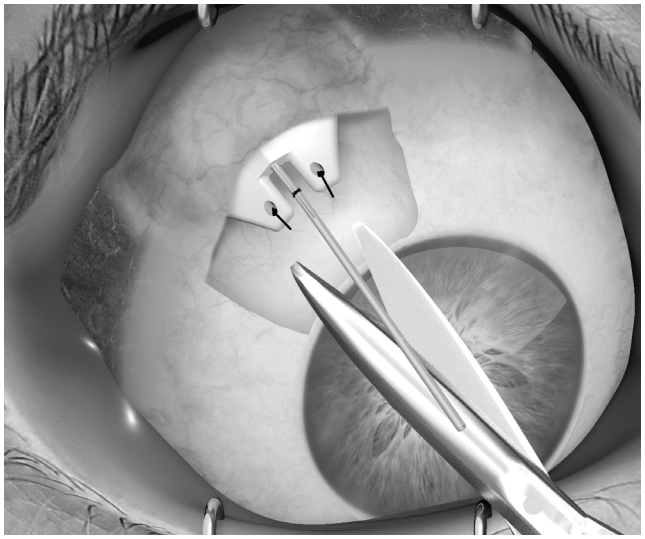


Figure 5

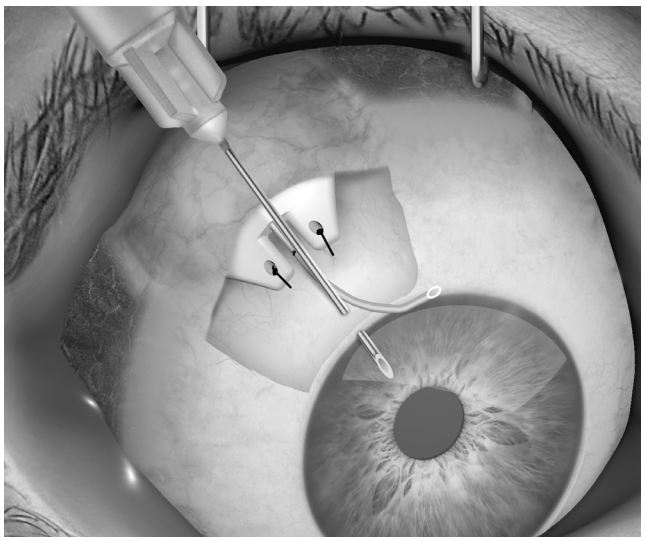
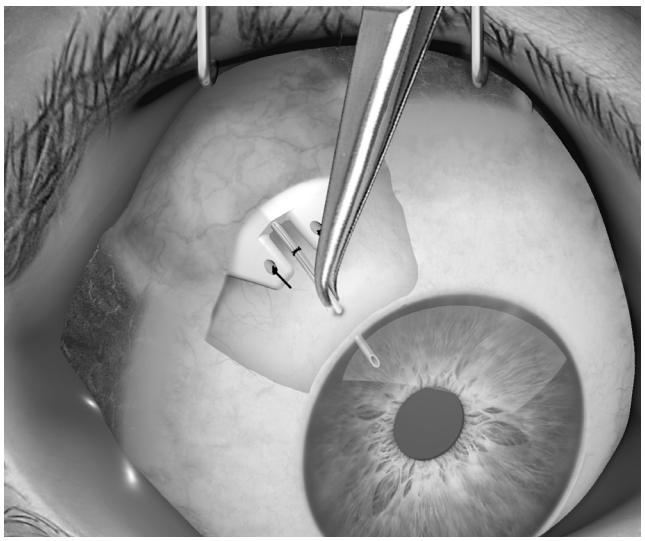


Figure 6



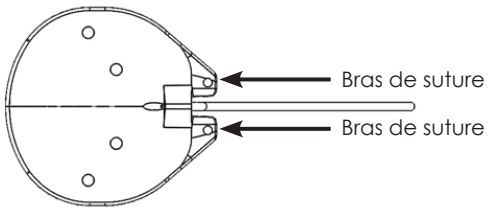
Description du dispositif :

Le dispositifs de drainage du glaucome AHMED® ClearPath est un dispositif de drainage sans valve conçu pour dériver l'humeur aqueuse dans les yeux atteints de glaucome réfractaire. L'implant est constitué d'un tube en silicone de qualité médicale fixé près des points de suture antérieurs de la plaque épisclérale de silicone de qualité médicale. Deux modèles sont disponibles qui couvrent des zones superficielles d'environ 250 mm² et 350 mm². Les points de suture antérieurs sont situés sur le côté antérieur de la plaque, de part et d'autre de la trajectoire du tube. La plaque de silicone est imprégnée de baryum pour augmenter la résolution des ultrasons et l'identification avec les tomodensitométries, les IRM et les films simples du crâne. La plaque se conforme à la forme du globe à son équateur, et offre une surface à partir de laquelle le liquide peut être dispersé. Ce dispositif est exclusivement à usage unique.

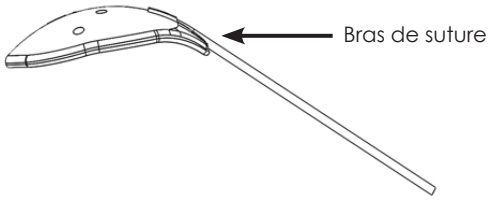
Chaque dispositif de drainage du glaucome AHMED® ClearPath est fourni avec une aiguille hypodermique de calibre 23 et un cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm de long, à usage optique, dans une double poche stérile et hermétique. L'utilisation ou la non-utilisation de l'aiguille hypodermique de calibre 23 et/ou du cordon ne modifie pas les soins standard pour l'implantation du dispositif de drainage du glaucome AHMED® ClearPath.

Modèle CP250

Vue de dessus

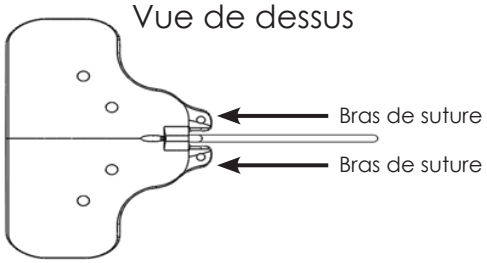


Vue latérale

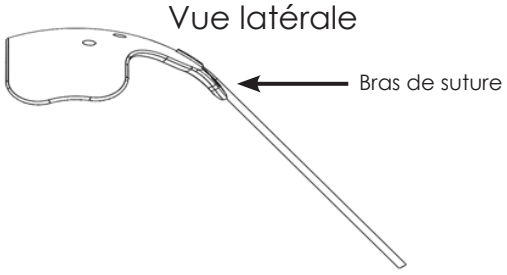


Modèle CP350

Vue de dessus



Vue latérale



Modèle	Superficie*	Longueur de la plaque	Largeur de la plaque (maxi.)	Épaisseur de la plaque (maxi.)	Longueur du tube	DI du tube	DE du tube
CP250	250 mm²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

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

Mode d'emploi :

Les dispositifs de drainage du glaucome AHMED® ClearPath sont indiqués dans la prise en charge du glaucome réfractaire, à la suite d'un traitement chirurgical préalable s'étant soldé par un échec ou dont on n'attend pas de résultats satisfaisants. Un tel glaucome réfractaire peut comprendre, entre autres, un glaucome néovasculaire, un glaucome congénital ou infantile, et un glaucome réfractaire résultant d'une aphaquie ou d'une uvéite.

Contre-indications :

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

Complications et réactions indésirables possibles :

Décollements choroïdiens graves ou hémorragiques, hyphéma, hypotonie, chambre antérieure plate ou peu profonde, phthisis bulbi, décollement de la rétine, endophtalmite, érosion de la conjonctive, fuite de la plaie, cornée en contact avec le tube, obstruction du tube par l'iris ou le corps vitré, migration du tube vers l'avant ou vers l'arrière, oedème cornéen, nécessité d'une intervention chirurgicale secondaire, uvéite et diplopie.

Avertissements et précautions :

1. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise.
2. Ne pas restériliser l'implant.
3. Toute altération de l'implant risque d'entraîner des dysfonctionnements.
4. Ne pas utiliser le cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm de long.
5. Les dispositifs de drainage du glaucome AHMED® ClearPath sont destinés exclusivement à un usage unique.
6. L'utilisation d'outils chirurgicaux susceptibles d'endommager le dispositif ne sont pas recommandés.
7. Ne pas stocker à des températures supérieures à 45 °C.

Présentation/Date de péremption :

Chaque dispositif de drainage du glaucome AHMED® ClearPath est fourni avec une aiguille hypodermique de calibre 23 et un cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm de long (préchargé dans la lumière du tube), à usage optique, dans une double poche stérile et hermétique. Les deux poches sont contenues dans une boîte en carton spécifique au produit. La notice du produit, les étiquettes pour le dossier du patient, la carte d'identification du patient et une carte de notification d'implant New World Medical sont également incluses dans l'emballage stérile. Le dispositif a été stérilisé dans son conteneur ou emballage final par rayonnement gamma. La stérilité est garantie à condition que le sachet déchirable n'ait pas été ouvert ni endommagé, et que la date de péremption de stérilité n'ait pas été dépassée. Le sachet déchirable est conçu pour être ouvert à l'aide d'une technique stérile, et de sorte que l'on puisse poser directement l'implant sur le champ stérile. La date de péremption est indiquée sur l'extérieur de la boîte. Ne pas utiliser l'implant après la date de péremption indiquée. **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.**

Directives d'utilisation :

Préparation :

1. Le chirurgien doit examiner l'implant avant utilisation pour en vérifier l'intégrité, la taille, le modèle et la date de péremption.
2. Ouvrir le sachet du produit stérile et retirer le dispositif dans un environnement stérile en utilisant unetechnique stérile.
3. Examiner l'implant pour s'assurer de l'absence de particules, car il peut se charger d'électricité statique lors de l'ouverture de l'emballage. Au besoin, rincer l'implant dans une solution saline stérile.

Implantation :

Le chirurgien doit avoir suivi une formation adéquate et être familiarisé avec l'implantation de dispositifs de drainage du glaucome, d'une manière générale, et de la gamme de dispositifs Ahmed, en particulier, avant d'implanter le dispositif de drainage du glaucome AHMED® ClearPath.

1. (**Fig. 1 Cordon optionnel**) Le tube doit être ligaturé près de la jonction tubeplaque, de préférence avec une suture 7-0 soluble en Vicryl, pour obturer le tube. Une technique d'occlusion du tube implique la mise en place d'un cordon détachable dans la lumière du tube au moment de l'intervention chirurgicale initiale. Une suture soluble 7-0 en vicryl est placée autour du tube (et donc autour du cordon) et serrée pour empêcher tout écoulement à travers le tube et autour du cordon. Un cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm de long (préchargé dans la lumière du tube) est fourni avec l'implant.

2. (**Fig. 2**) Une péritomie de la conjonctive est effectuée. Une poche est formée dans la partie supérieure, en évitant les muscles droits supérieurs et obliques, en séparant la capsule de Tenon de l'épisclérotique par dissection mousse.

Directives d'utilisation : (suite)

3. (**Fig. 3**) L'implant est placé à l'écart du limbe, sous la conjonctive et la capsule de Tenon, entre les muscles droits (la plaque terminale du Modèle CP350 est plus large que la plaque terminale du Modèle CP250 et comporte des parties qui s'insèrent sous les muscles droits adjacents), et suturé à l'épisclérotique. Le bord avant de la plaque terminale doit se situer à ~ 8-10 mm du limbe, les bras de suture se trouvant alors à 6-8 mm du limbe.
4. (**Fig. 4**) Le tube de drainage est coupé de manière à pouvoir être inséré de 2-3 mm dans la chambre antérieure. Le tube doit être taillé en biseau selon un angle antérieur de 30° pour faciliter l'insertion.
5. (**Fig. 5**) La chambre antérieure est pénétrée à l'aide d'une aiguille tranchante de calibre 23, à une distance de 1-2 mm du limbe, afin de créer un trajet d'aiguille parallèle à l'iris. De plus, une paracentèse doit être réalisée pour permettre une reformation rapide de la chambre antérieure dans le cas d'une chambre antérieure aplatie.

   Mise en garde : Veiller à ce que le tube de drainage n'entre pas en contact avec l'iris ou l'endothélium cornéen après l'insertion.
6. (**Fig. 6**) Le tube de drainage est inséré d'environ 2-3 mm dans la chambre antérieure par la voie d'accès créée précédemment par le trajet d'aiguille.
7. Après l'intervention, le mécanisme physiologique de cicatrisation de la plaie entraîne la formation d'une capsule fibreuse (boursouflure) composée de tissu cicatriciel autour de l'implant. Ce tissu cicatriciel résiste à l'écoulement du liquide. La suture 7-0 en Vicryl se dissout en 4 à 6 semaines environ. À ce moment-là, sous une vue agrandie d'un biomicroscope à lampe à fente ou d'un microscope opératoire, le chirurgien peut entrer dans la conjonctive sur le côté temporal du cordon et retirer le cordon à l'aide d'une pince de bijoutier. Après le retrait du cordon, la PIO doit être vérifiée, et un examen à la lampe à fente et fondoscopique doit être effectué.

Explantation :

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

1. Toute adhérence entre le dispositif et les tissus environnants doit être amputée.
2. Les sutures préexistantes sont coupées et retirées pour permettre la libre mobilité de la plaque et du tube.
3. Saisir ensuite le tube en silicone et le retirer du tunnel de sclérotomie.
4. Retirer alors l'ensemble du dispositif du site opératoire.
5. Le tunnel de sclérotomie est fermé par suture de manière hermétique, puis une ré-approximation de la conjonctive et de la capsule de Tenon est réalisée à l'aide de la suture et de la technique préférées du chirurgien.

Retour de produit endommagé/ non stérile :

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

Numéro à contacter :	(909) 466-4304
Adresse de retour :	New World Medical 10763 Edison Court Rancho Cucamonga California 91730, USA

Informations patient :

Il est recommandé que chaque patient reçoive les informations appropriées concernant les implants de glaucome et/ ou les dispositifs de drainage du glaucome avant que la décision d'implanter ne soit prise. Le chirurgien chargé de l'implantation doit décrire au patient tous les risques liés à l'implantation d'un dispositif de drainage du glaucome. À la fin de l'opération, la carte d'implant doit être remise au patient.

Rapports :

Les réactions indésirables et/ou les complications représentant une menace potentielle pour la vue du patient, qui peuvent raisonnablement être considérées comme associées au produit et dont la nature, la gravité ou la fréquence n'étaient pas prévues, doivent être signalées à NWM. Signaler tout événement associé au produit survenant aux États-Unis au (800) 832-5327, numéro de téléphone gratuit de NWM. Pour les pays autres que les États-Unis, contacter le représentant local de l'entreprise.

Déni de responsabilité :

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

Données cliniques :

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

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

La littérature clinique complémentaire suivante est référencée à l'appui des différences de conception entre le AHMED® ClearPath et l'implant pour glaucome de Baerveldt précédent.

- Mise en place du dispositif : Cette étude visait à déterminer le positionnement optimal de divers dispositifs de drainage du glaucome en arrière du limbe, tout en maintenant une distance de sécurité par rapport au nerf optique.
  - *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Conception de l'implant – Crête : Les études suivantes ont évalué l'innocuité et l'efficacité du dispositif de référence AGV-FP7 par rapport à l'implant pour glaucome de Baerveldt précédent et ont montré que l'absence de crête n'a pas d'incidence significative sur les performances de l'implant.
  - *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Utilisation de cordon pour l'occlusion du tube : Un cordon pour usage facultatif est fourni dans la lumière du tube du dispositif Ahmed ClearPath. L'occlusion du tube par cordon intraluminal est une technique courante pour prévenir l'hypotonie postopératoire précoce dans les dispositifs de drainage du glaucome sans valve. Cidessous figurent quelques exemples de publications médicales traitant de cette technique, de son efficacité et de son impact sur les performances des implants.
  - *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

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

Italiano (it)

Dispositivo per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath

Figura 1

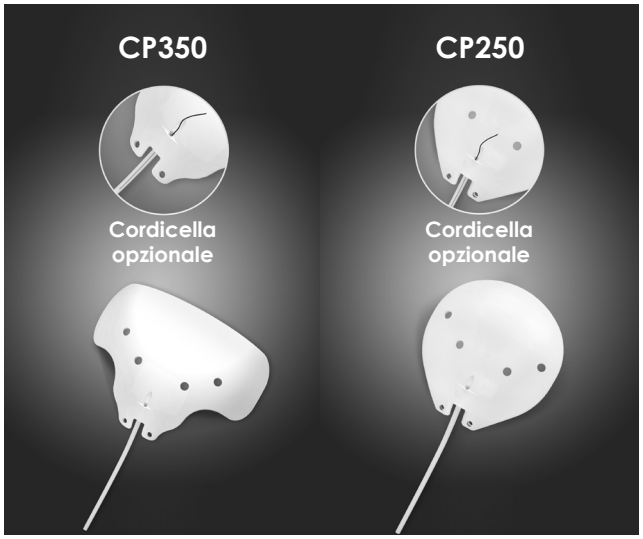


Figura 2

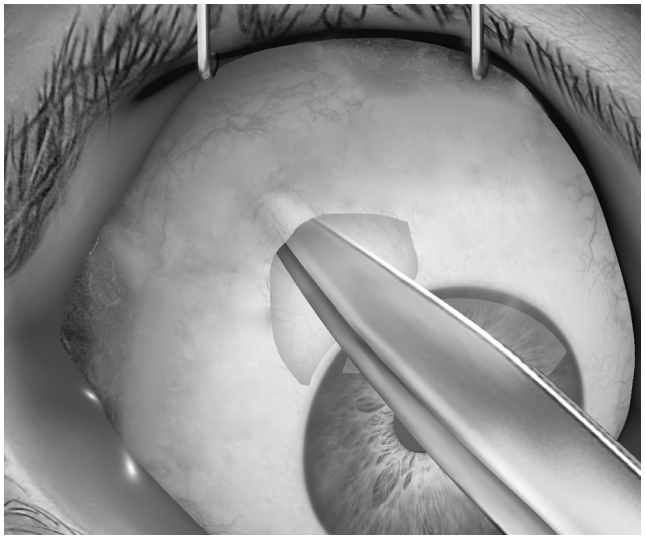


Figura 3

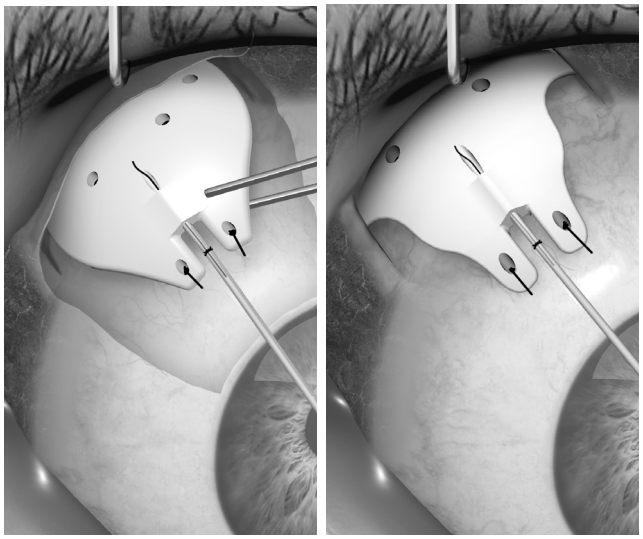


Figura 4

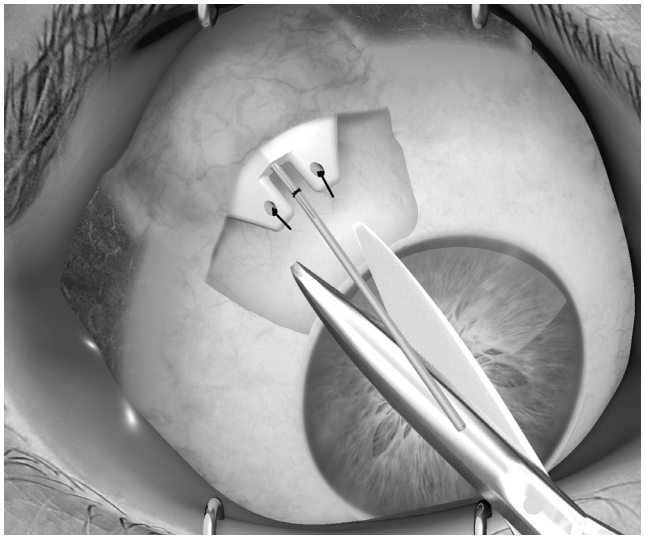


Figura 5

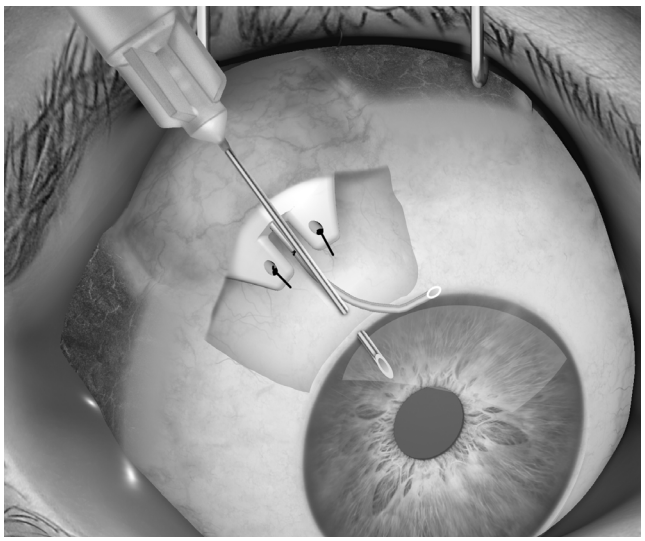
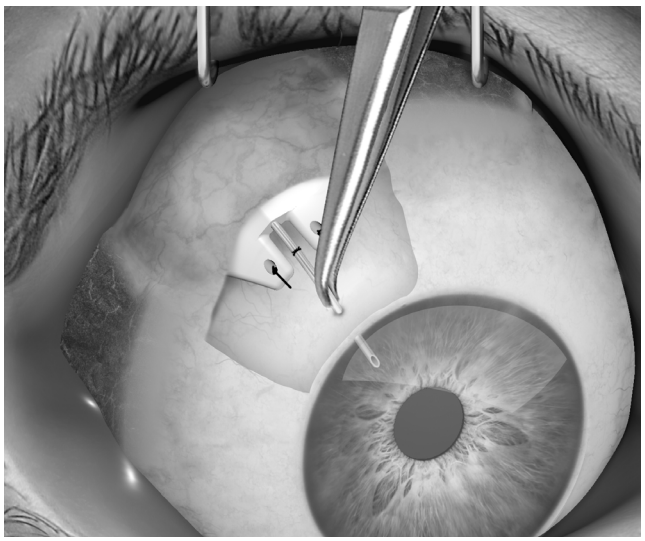


Figura 6



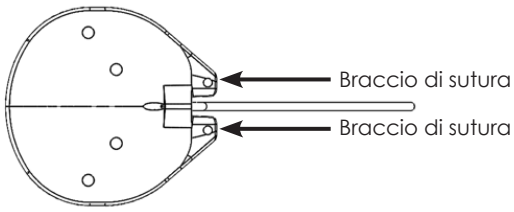
Descrizione del dispositivo

Il dispositivo per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath è un dispositivo di drenaggio privo di valvola progettato per drenare l'umor acqueo presente negli occhi affetti da glaucoma refrattario. L'impianto è costituito da un tubo in silicone per uso medico fissato in prossimità dei punti di sutura anteriori del piatto episclerale, anch'esso in silicone per uso medico. Sono a disposizione due modelli che coprono superfici di circa 250 mm² e 350 mm². I punti di sutura anteriori sono situati sul lato anteriore del piatto, affiancati a ciascun lato del percorso del tubo. Il piatto in silicone è impregnato di bario per migliorare la risoluzione ecografica e l'identificazione nelle scansioni TC, RMN e nelle radiografie semplici del cranio. Il piatto si adatta alla forma del globo oculare a livello della sua circonferenza massima, fornendo una superficie da cui può defluire il liquido. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

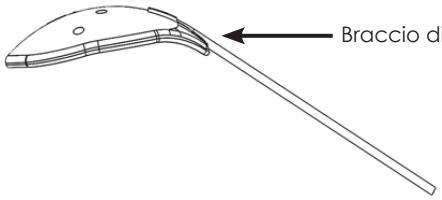
Ciascun dispositivo per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath viene fornito con un ago ipodermico di calibro 23 e una cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm, per uso facoltativo, in una busta sterile doppia sigillata. La decisione di utilizzare o meno l'ago ipodermico di calibro 23 e/o la cordicella non altera lo standard di cura dell'impianto del dispositivo per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath.

Modello CP250

Vista dall'alto

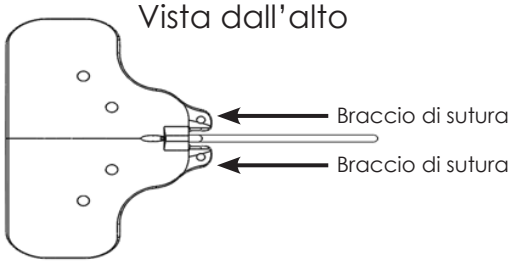


Vista laterale

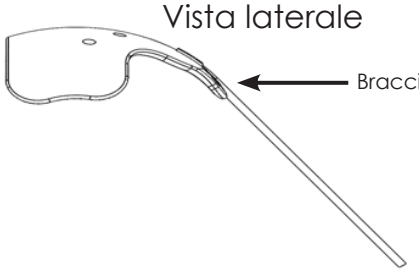


Modello CP350

Vista dall'alto



Vista laterale



Modello	Superficie*	Lunghezza del piatto	Larghezza del piatto (max)	Spessore del piatto (max)	Lunghezza del tubo	Diam. interno del tubo	Diam. esterno del tubo
CP250	250 mm²	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm²	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

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

Indicazioni per l'uso

I dispositivi per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath sono indicati per il trattamento del glaucoma refrattario nei casi di insuccesso di precedenti interventi chirurgici o quando si prevede che un intervento chirurgico non permetterebbe di ottenere risultati soddisfacenti. Tra i cosiddetti glaucomi refrattari possono essere inclusi, a titolo non esaustivo: glaucoma neovascolare, glaucoma congenito o infantile e glaucoma refrattario indotto da afachia o uveite.

Controindicazioni

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

Potenziali complicanze ed eventi avversi

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

Avvertenze e precauzioni

1. Non utilizzare il dispositivo qualora l'integrità della confezione sterile sia stata compromessa.
2. Non risterilizzare l'impianto.
3. La manomissione dell'impianto può provocare disfunzioni.
4. Non utilizzare la cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm come filo di sutura.
5. I dispositivi per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath sono esclusivamente monouso.
6. Non si consiglia l'uso di strumenti chirurgici che possano danneggiare il dispositivo.
7. Non conservare a temperature superiori a 45 °C.

Modalità di fornitura/ data di scadenza

Ciascun dispositivo per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath viene fornito con un ago ipodermico di calibro 23 e una cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm (precaricata nel lume del tubo), per uso facoltativo, in doppia busta sterile sigillata. Entrambe le buste sono contenute in una scatola di cartone specifica per il prodotto. Alla confezione sterile sono accluse anche le informazioni sul prodotto, le etichette per la cartella clinica del paziente, il tesserino identificativo per il paziente e un tesserino di notifica dell'impianto di New World Medical. Il dispositivo è stato sterilizzato mediante raggi gamma nel suo contenitore o nella sua confezione finali. La sterilità è garantita purché la busta a strappo non sia stata aperta o danneggiata e la data di scadenza della sterilità non sia stata superata. La busta a strappo deve essere aperta usando una tecnica asettica che consenta di collocare l'impianto nel campo sterile. La data di scadenza è indicata all'esterno della scatola. L'impianto non deve essere utilizzato una volta superata la data di scadenza indicata. **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.**

Istruzioni per l'uso

Preparazione

1. Il chirurgo deve esaminare l'impianto prima dell'uso, verificandone l'integrità, le dimensioni corrette, il modello e la data di scadenza.
2. Aprire la busta sterile del prodotto ed estrarre il dispositivo in un ambiente sterile adottando una tecnica asettica.
3. Esaminare l'impianto per escludere la presenza di particelle, in quanto l'impianto potrebbe caricarsi elettrostaticamente all'apertura della confezione. Se necessario, sciacquare l'impianto in soluzione fisiologica sterile.

Impianto

Prima dell'impianto di un dispositivo per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath, il chirurgo deve avere ricevuto un'adeguata formazione e avere familiarità con l'impianto di dispositivi per il drenaggio del glaucoma in generale e con la famiglia di dispositivi Ahmed in particolare.

1. (**Fig. 1 Cordicella opzionale**) Il tubo deve essere fissato in prossimità della giunzione tubo-piatto, preferibilmente con una sutura solubile in Vicryl 7-0 per l'occlusione del tubo. Una tecnica per occludere il tubo consiste nel posizionare nel lume del tubo, in occasione dell'intervento chirurgico iniziale, una cordicella rilasciabile. Intorno al tubo (e, di conseguenza, intorno alla cordicella) viene posizionata una sutura solubile in Vicryl 7-0, la quale viene stretta per impedire qualsiasi flusso attraverso il tubo e attorno alla cordicella. Con l'impianto viene fornita una cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm, precaricata nel lume del tubo.

2. (**Fig. 2**) Praticareun'incisione per eseguire una peritomia congiuntivale. Formare superiormente una tasca, evitando il muscolo retto superiore e quello obliquo, con dissezione per via smussa della capsula di Tenone dall'episclera.

Istruzioni per l'uso (segue)

3. (**Fig. 3**) L'impianto viene posizionato lontano dal limbus, sotto la congiuntiva e la capsula di Tenone, tra i muscoli retti (il piatto terminale del modello CP350 è più largo rispetto al modello CP250 e ha parti che rientrano sotto i muscoli retti adiacenti), e suturato all'episclera. Il bordo anteriore del piatto terminale deve trovarsi a ~8-10 mm dal limbus, in modo che i bracci di sutura si trovino a 6-8 mm dal limbus.
4. (**Fig. 4**) Rifilare il tubo di drenaggio per poterne introdurre 2-3 mm nella camera anteriore. Il tubo dovrà essere tagliato obliquamente in modo da creare un angolo anteriore di 30° per facilitare l'inserimento.
5. (**Fig. 5**) Penetrare nella camera anteriore a 1-2 mm di distanza dal limbus con un ago acuminato di calibro 23 in modo da creare con il medesimo un percorso parallelo all'iride. È inoltre necessario eseguire una paracentesi per permettere la rapida riformazione della camera anteriore se quest'ultima risulta appiattita.

   Attenzione – Prestare particolare attenzione per assicurarsi che il tubo di drenaggio non entri in contatto con l'iride o l'endotelio corneale dopo l'inserimento.
6. (**Fig. 6**) Inserire il tubo di drenaggio nella camera anteriore per circa 2-3 mm attraverso il percorso dell'ago precedentemente creato.
7. Dopo l'intervento, il meccanismo di cicatrizzazione dell'organismo causa intorno all'impianto la formazione di una capsula fibrosa (vescichetta) costituita da tessuto cicatriziale resistente alla fuoriuscita di liquido. Dopo circa 4-6 settimane, la sutura in Vicryl 7-0 si scioglie. A quel punto, sotto visione ingrandita di un biomicroscopio a fessura o un microscopio operatorio, è possibile penetrare nella congiuntiva dal lato temporale della cordicella ed estrarre quest'ultima mediante l'uso di pinzette da gioielliere. In seguito alla rimozione della cordicella è necessario controllare la pressione intraoculare ed eseguire un esame al biomicroscopio e del fondo oculare.

Espianto

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

1. Le eventuali aderenze tra il dispositivo e i tessuti circostanti dovranno essere resecate.
2. Le suture preesistenti vengono tagliate e rimosse per consentire la libera mobilità del piatto e del tubo.
3. Il tubo in silicone viene quindi afferrato e rimosso dal tunnel della sclerotomia.
4. L'intero dispositivo viene quindi rimosso dal sito operatorio.
5. Il tunnel della sclerotomia viene chiuso e reso impermeabile tramite sutura e in seguito viene eseguita la riapprossimazione della congiuntiva e della capsula di Tenone utilizzando il filo e la tecnica di sutura preferiti.

Restituzione di un prodotto danneggiato/non sterile

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

Numero di contatto:	(909) 466-4304
Indirizzo di restituzione:	New World Medical 10763 Edison Court Rancho Cucamonga California 91730, USA

Informazioni al paziente

Prima di prendere la decisione di eseguire l'impianto, si raccomanda che ciascun paziente riceva adeguate informazioni riguardo agli impianti per glaucoma e/o ai dispositivi per il drenaggio del glaucoma. Il chirurgo esecutore deve descrivere al paziente tutti i rischi associati all'intervento di impianto di un dispositivo per il drenaggio del glaucoma. Al termine dell'intervento chirurgico deve essere fornito al paziente il tesserino dell'impianto.

Segnalazioni

Le reazioni avverse e/o le complicanze che possono mettere a rischio la visione del paziente, che possono essere ragionevolmente considerate come associate al prodotto e che non erano precedentemente previste per natura, gravità o incidenza, devono essere segnalate a NWM. Negli USA, qualsiasi evento associato al prodotto deve essere segnalato al numero verde di NWM (800) 832-5327. Nei Paesi al di fuori degli USA, contattare il rappresentante locale dell'azienda.

Liberatoria

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

Dati clinici

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

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

La seguente letteratura clinica supplementare viene citata per quanto riguarda le differenze nella progettazione di AHMED® ClearPath rispetto al predicato impianto per glaucoma Baerveldt.

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

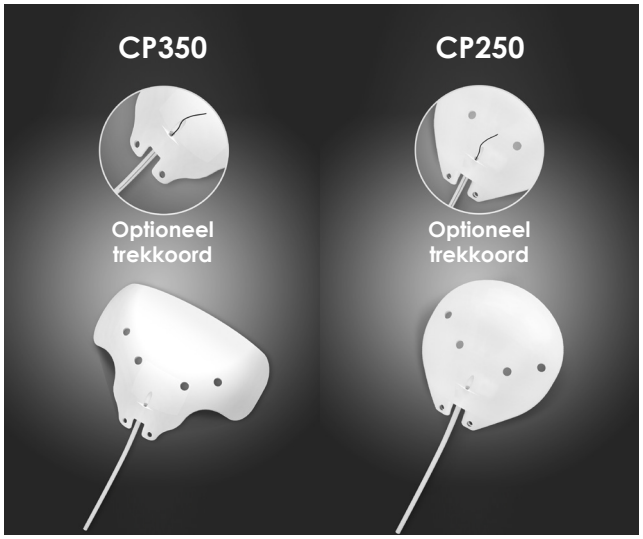
Simboli utilizzati sulla confezione

	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

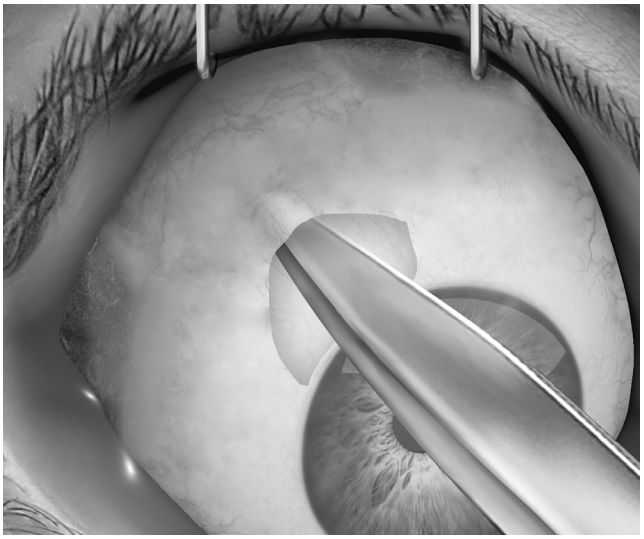
Nederlands (nl)

Het AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddel

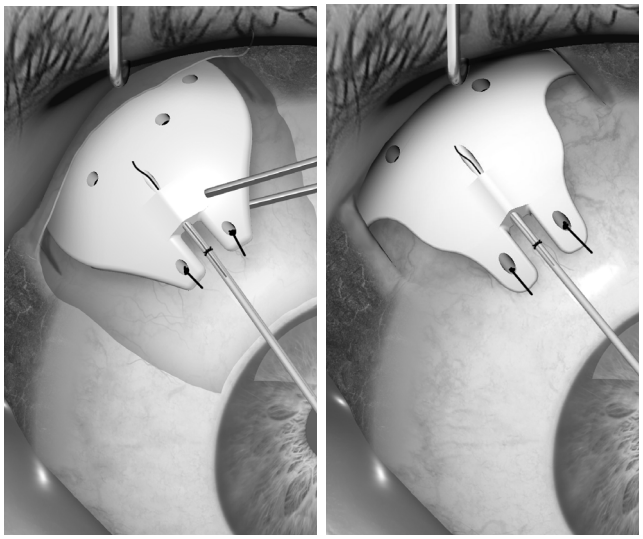
Figuur 1



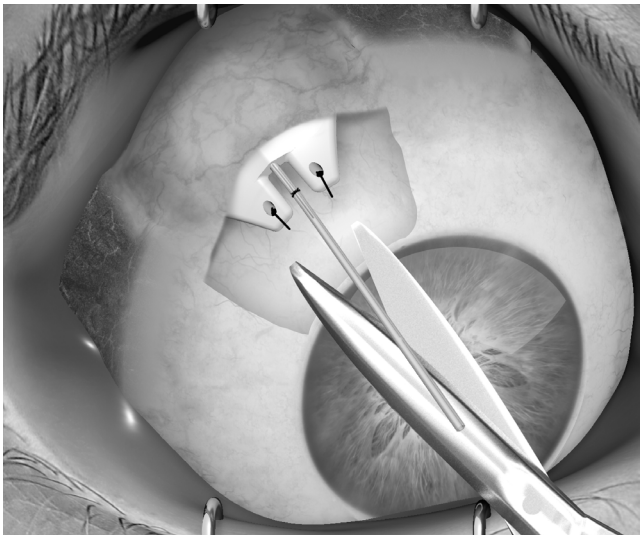
Figuur 2



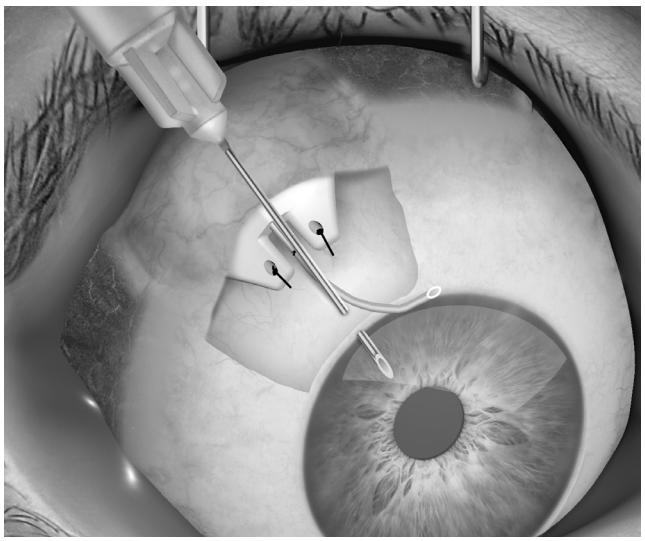
Figuur 3



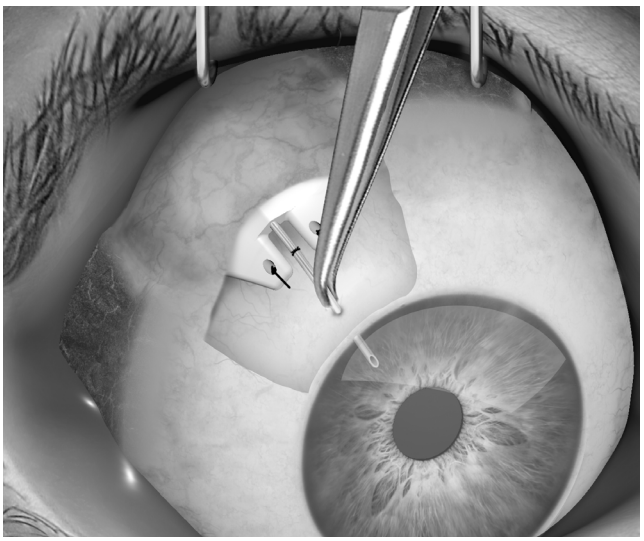
Figuur 4



Figuur 5



Figuur 6



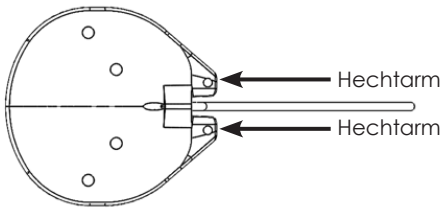
Beschrijving van het hulpmiddel:

Het AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddel is een kleploos drainagehulpmiddel bestemd voor het afvoeren van kamerwater uit een oog dat lijdt aan therapieresistent glaucoom. Het implantaat bestaat uit een buisje van silicone van medische kwaliteit dat vlakbij de anterieure hechtpunten aan een episclerale plaat van silicone van medische kwaliteit is bevestigd. Er zijn twee modellen verkrijgbaar met een oppervlakte van ongeveer 250 mm^2 en 350 mm^2. De anterieure hechtpunten bevinden zich aan de anterieure zijde van de plaat, aan weerszijden van het buisje. De siliconenplaat is met barium geïmpregneerd om de resolutie voor echografie te vergroten en identificatie met CT-scans, MRI's en gewone röntgenopnamen van de schedel te verbeteren. De plaat past zich aan de vorm van de oogbol op de equator aan en vormt een oppervlak vanwaar vocht kan worden verspreid. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

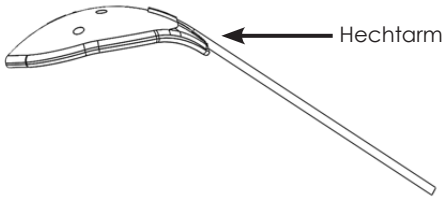
Elk AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddel wordt geleverd met een 23G hypodermale naald en een polypropyleen trekkoord 4-0 van 10 cm, voor optioneel gebruik, in een steriele, verzegelde, dubbele zak. Het al of niet gebruiken van de 23G hypodermale naald en/of het trekkoord heeft geen invloed op de standaardzorg voor de implantatie van het AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddel.

Model CP250

Bovenaanzicht

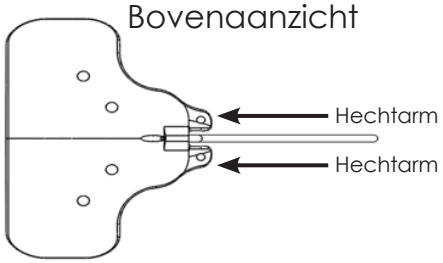


Zijaanzicht

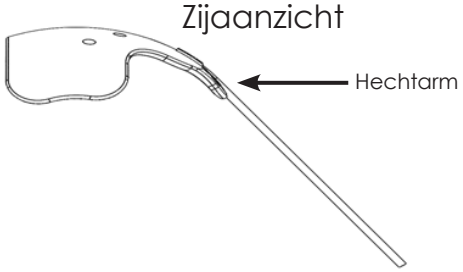


Model CP350

Bovenaanzicht



Zijaanzicht



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

* Oppervlakte is zonder de oppervlakte van de hechtarmen.

Indicaties voor gebruik:

De AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddelen zijn geïndiceerd voor de behandeling van therapieresistent glaucoom wanneer eerdere chirurgische behandeling is mislukt of naar verwachting geen bevredigende resultaten zal opleveren. Onder dergelijk therapieresistent glaucoom valt onder meer: neovasculair glaucoom, congenitaal of infantiel glaucoom, en therapieresistent glaucoom als gevolg van afakie of uveïtis.

Contra-indicaties:

Bacteriële conjunctivitis, bacteriële ulcera corneae, endoftalmitis, geen lichtwaarneming, cellulitis orbitae, bacteriëmie of sepsis en actieve scleritis.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen:

Ernstige of hemorragische loslating van de choroidea, hyphaema, hypotonie, platte of ondiepe voorkamer, phthisis bulbi, retinaloslating, endoftalmitis, erosie van de conjunctiva, wondlekkage, buisje komt in aanraking met cornea, buisje wordt geblokkeerd door iris of corpus vitreum, migratie van buisje naar anterieur of posterieur, cornea-oedeem, noodzaak tot tweede chirurgische ingreep, uveïtis en diplopie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking beschadigd is.
2. Steriliseer het implantaat niet opnieuw.
3. Manipulatie van het implantaat kan tot defecten leiden.
4. Gebruik het polypropyleen trekkoord 4-0 van 10 cm niet als hechtdraad.
5. De AHMED® ClearPath-glaucoomdrainage-hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
6. Gebruik van chirurgische instrumenten die schade aan het hulpmiddel kunnen toebrengen, wordt niet aanbevolen.
7. Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 45 °C.

Wijze van levering/ Uiterste gebruiksdatum:

Elk AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulp-middel wordt geleverd met een 23G hypodermale naald en een polypropyleen trekkoord 4-0 van 10 cm (voorgeladen in het lumen van het buisje), voor optioneel gebruik, in een steriele, verzegelde, dubbele zak. Beide zakken zijn verpakt in een productspecifieke kartonnen doos. In de steriele verpakking zijn ook de productinformatie, etiketten voor het patiëntendossier, een patiëntidentificatiekaart en een informatiekaart over het medische implantaat van New World bijgevoegd. Het hulpmiddel is in de verpakking gesteriliseerd met gammastraling. De steriliteit is gewaarborgd mits het opentrekbare zakje niet geopend of beschadigd is en de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Het opentrekbare zakje dient te worden geopend met een steriele techniek, waarna het implantaat in het steriele veld kan worden gebracht. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de buitenkant van de doos. Het implantaat mag na de vermelde uiterste gebruiksdatum niet worden gebruikt. **NB: De fabrikant wijst elke uitdrukkelijke of impliciete garantie af, daaronder begrepen maar niet beperkt tot elke garantie van geschiktheid voor een bepaald doel.**

Instructies voor gebruik:

Voorbereiding:

1. De chirurg dient het implantaat vóór gebruik te onderzoeken op integriteit, juiste maat, juist model en uiterste gebruiksdatum.
2. Open de steriele productzak en neem het hulpmiddel eruit in een steriele omgeving met behulp van een steriele techniek.
3. Onderzoek het implantaat om na te gaan of er geen deeltjes aanwezig zijn, aangezien het door het openen van de verpakking elektrostatisch kan worden geladen. Spoel het implantaat zo nodig af in steriele fysiologische zoutoplossing.

Implantatie:

De chirurg dient vóór implantatie van het AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddel voldoende opgeleid te zijn in en vertrouwd te zijn met de implantatie van glaucoomdrainagehulpmiddelen in het algemeen en de hulpmiddelen uit het Ahmed-assortiment in het bijzonder.

1. (**Fig. 1 Optioneel trekkoord**) Het buisje moet dicht bij de verbinding tussen buisje en plaat worden geligeerd, bij voorkeur met een 7-0 oplosbare hechtdraad van vicryl, om het buisje af te sluiten. Bij een van de technieken om het buisje af te sluiten wordt tijdens de eerste operatie een verwijderbaar trekkoord in het lumen van het buisje geplaatst. Rond het buisje (en dus ook rond het trekkoord) wordt een 7-0 oplosbare hechtdraad van vicryl aangebracht en strakgetrokken om elke stroming door het buisje en langs het trekkoord te voorkomen. Bij het implantaat wordt een polypropyleen trekkoord 4-0 van 10 cm (voorgeladen in het lumen van het buisje) meegeleverd.

2. (**Fig. 2**) Er wordt een incisie voor conjunctivale peritomie uitgevoerd. Superieur wordt een pocket gevormd, met vermijding van de bovenste rechte en bovenste schuine oogspier, door stompe dissectie van het kapsel van Tenon vanuit de episclera.

Instructies voor gebruik: (vervolg)

3. (**Fig. 3**) Het implantaat wordt uit de buurt van de limbus onder de conjunctiva en het kapsel van Tenon tussen de rechte oogspieren geplaatst (de eindplaat van model CP350 is breder dan de eindplaat van model CP250 en heeft delen die onder de nabijgelegen rechte spieren passen) en aan de episclera gehecht. De voorrand van de eindplaat moet zich op ongeveer 8-10 mm van de limbus bevinden, zodat de hechtarmen zich op 6-8 mm van de limbus bevinden.
4. (**Fig. 4**) Het drainagebuisje wordt bijgeknipt zodat het 2-3 mm in de voorkamer kan worden ingebracht. Het buisje moet schuin worden afgeknipt tot een anterieure hoek van 30° om het inbrengen te vergemakkelijken.
5. (**Fig. 5**) Op 1-2 mm van de limbus wordt een scherpe 23G-naald in de voorkamer ingebracht om een naaldspoor te maken, parallel aan de iris. Daarnaast dient een paracentese te worden uitgevoerd om de vorm van de voorkamer snel te kunnen herstellen in geval van een afgeplatte voorkamer.

   Let op: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het drainagebuisje na het inbrengen in contact komt met de iris of het cornea-endotheel.
6. (**Fig. 6**) Het drainagebuisje wordt ongeveer 2-3 mm in de voorkamer ingebracht via het eerder gemaakte naaldspoor.
7. Na de operatie zorgt het wondgenezings-mechanisme van het lichaam ervoor dat rond het implantaat een bindweefselkapsel (bleb) van littekenweefsel wordt gevormd. Dit littekenweefsel houdt de uitstroming van vocht tegen. Na ongeveer 4-6 weken is de 7-0 vicryl hechting opgelost. Op dat moment kan de conjunctiva aan de temporale zijde van het trekkoord worden binnengegaan onder vergrote visualisatie met een spleetlampbiomicroscoop of operatiemicroscoop en kan het trekkoord met behulp van een fijn pincet worden verwijderd. Na verwijdering van het trekkoord moet de IOD worden gecontroleerd en moeten een spleetlamponderzoek en fundoscopie worden uitgevoerd.

Explantatie:

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

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

Retournering van beschadigd of niet-steriel product:

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

Contactnummer: (909) 466-4304

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

Informatie voor de patiënt:

Het wordt aanbevolen om iedere patiënt goed te informeren over glaucoomimplantaten en/of glaucoomdrainagehulpmiddelen voordat de beslissing om te implanteren wordt genomen. De implanterende chirurg dient de patiënt alle risico's te beschrijven waarmee een operatie voor implantatie van een glaucoomdrainagehulpmiddel gepaard gaat. Na de operatie dient de patiënt de implantaatkaart te ontvangen.

Meldingen:

Bijwerkingen en/of mogelijk zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijs kunnen worden beschouwd als verband houdend met het product en waarvan de aard, ernst of incidentie voordien niet werden verwacht, moeten worden gemeld aan NWM. Meld alle productgerelateerde voorvallen in de VS aan NWM via het gratis telefoonnummer (800) 832-5327. In landen buiten de VS kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van het bedrijf.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

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

Klinische gegevens:

De werking van de AHMED® ClearPath is niet klinisch beoordeeld, maar in de volgende referentie in de gepubliceerde klinische literatuur wordt de werking samengevat van een soortgelijk hulpmiddel, het Baerveldt-glaucoomimplantaat, waarmee de AHMED® ClearPath voor toelating op de markt in de VS is vergeleken (‘predicate device’).

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

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

- Plaatsing van het hulpmiddel: Dit onderzoek is uitgevoerd om de optimale positionering van diverse glaucoomdrainagehulpmiddelen posterieur van de limbus vast te stellen terwijl een veilige afstand tot de oogzenuw wordt aangehouden.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. “Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve.” British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Ontwerp van het implantaat – richel: In de volgende onderzoeken werden de veiligheid en effectiviteit van het referentiehulpmiddel AGV-FP7 en het soortgelijke Baerveldt-glaucoomimplantaat beoordeeld; hieruit bleek dat het ontbreken van een richel geen significante invloed op de werking van het implantaat had.
  - o *Budenz, Donald L., et al. “Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study.” Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. “Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up.” American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Gebruik van een trekkoord voor het afsluiten van het buisje: Het lumen van het buisje van de Ahmed ClearPath is voorzien van een trekkoord voor optioneel gebruik. Afsluiting van het buisje via een intraluminaal trekkoord is een veelgebruikte techniek om vroege postoperatieve hypotonie bij glaucoomdrainagehulpmiddelen zonder klep te voorkomen. Hieronder staan voorbeelden van medische publicaties waarin deze techniek, de effectiviteit ervan en de invloed op de werking van het implantaat worden besproken.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. “Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique.” Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. “Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial.” Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Symbolen op de verpakking:

	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		MRI-veilig
	Serienummer		Niet opnieuw gebruiken		Bovenlimiet van temperatuur
	Batchcode		Niet opnieuw steriliseren		Catalogusnummer

Português (pt)

O dispositivo de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath

Figura 1

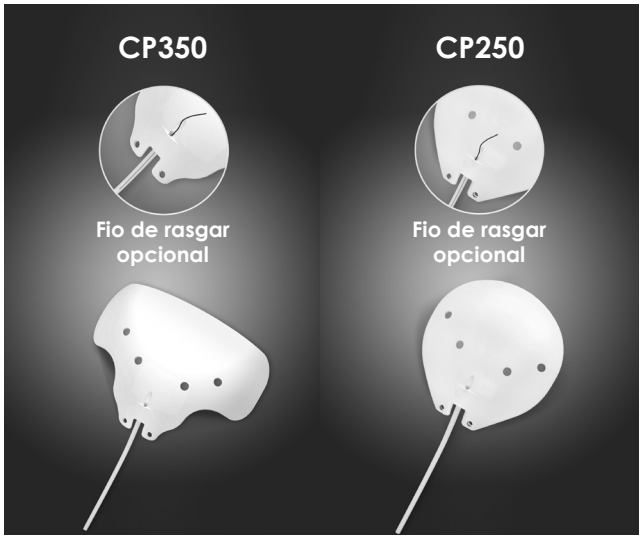


Figura 2

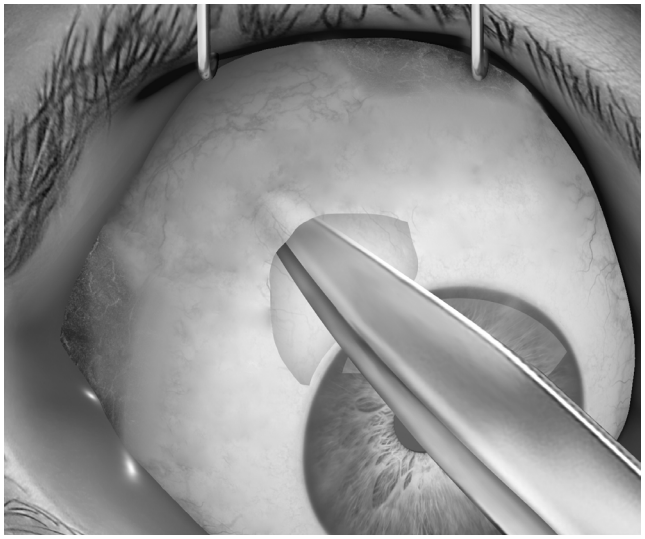


Figura 3

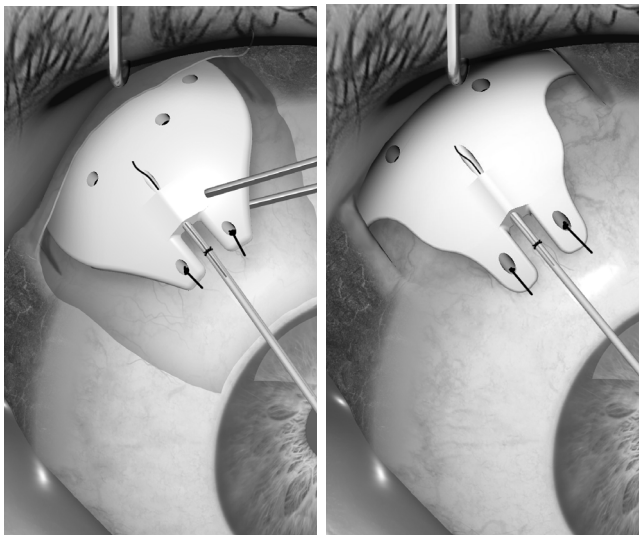


Figura 4

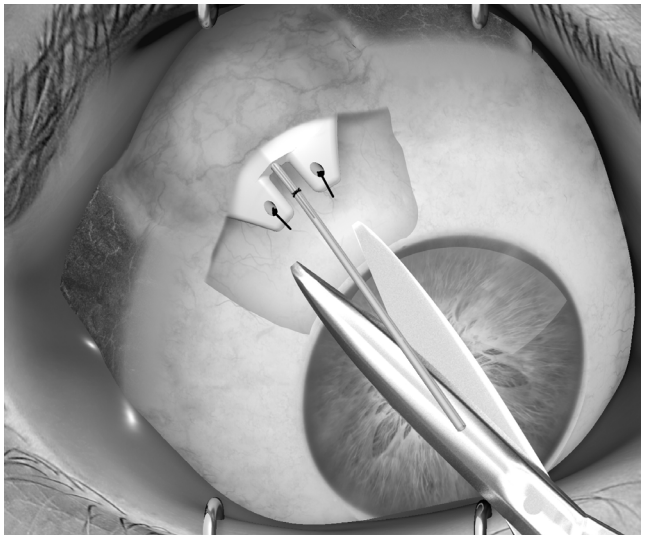


Figura 5

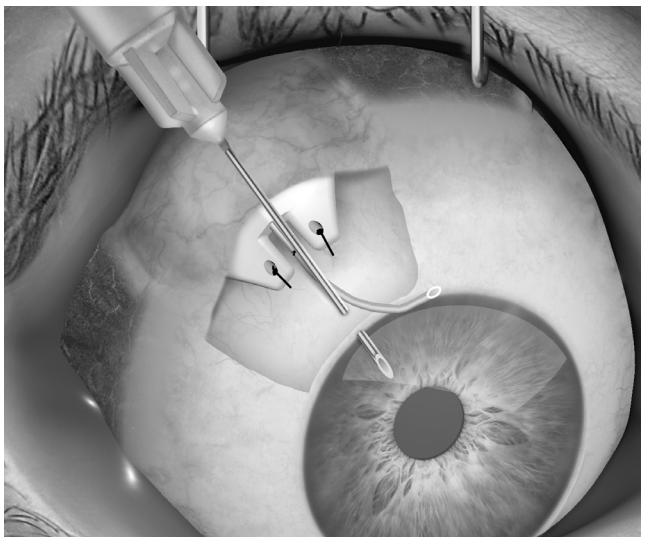
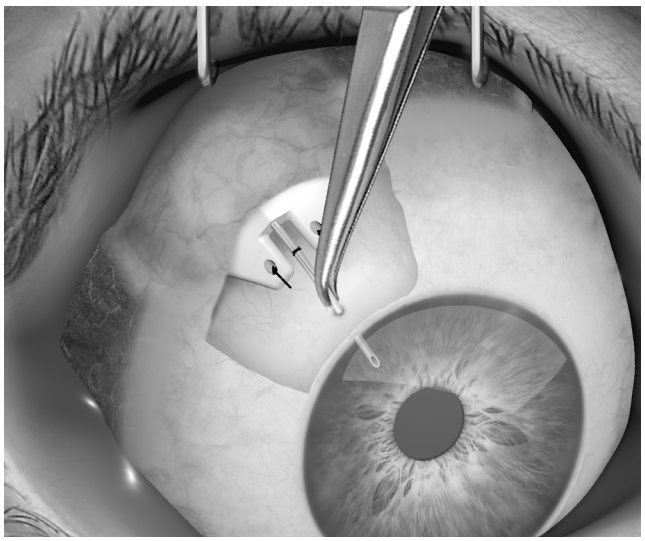


Figura 6



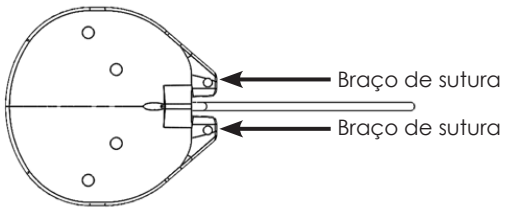
Descrição do dispositivo:

O dispositivo de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath é um dispositivo de drenagem sem válvula concebido para desviar o humor aquoso em olhos que sofram de glaucoma de refração. O implante consiste num tubo de silicone de utilização médica fixado próximo dos pontos de sutura anterior da membrana episcleral de silicone de utilização médica. Há dois modelos disponíveis que cobrem áreas de superfície de aproximadamente 250 mm^2 e 350 mm^2. Os pontos de sutura anterior estão localizados no lado anterior da membrana, flanqueando cada lado do percurso da tubagem. A membrana de silicone é impregnada em bário para aumentar a resolução de ultrassons e identificação em exames de TC, RMN e radiografia simples do crânio. A membrana adapta-se à forma do globo ocular no seu plano equatorial e providencia uma superfície a partir da qual o fluido pode ser dispersado. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

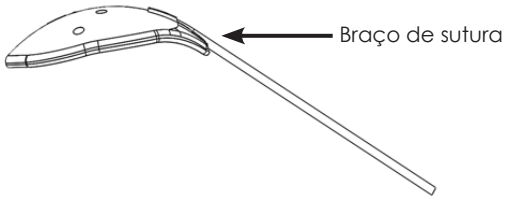
Cada dispositivo de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath é fornecido com uma agulha hipodérmica de calibre 23 e um fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm, para utilização opcional, numa bolsa dupla selada estéril. A utilização ou não da agulha hipodérmica de calibre 23 e/ou do fio de rasgar não altera os cuidados padrão para o implante do dispositivo de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath.

Modelo CP250

Vista de cima

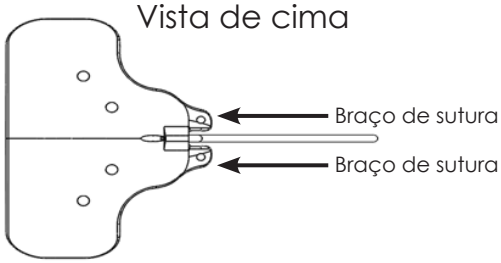


Vista lateral

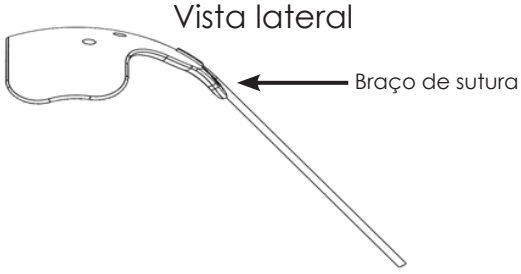


Modelo CP350

Vista de cima



Vista lateral



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

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

Indicações de utilização:

Os dispositivos de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath destinam-se a ser utilizados no tratamento do glaucoma de refração, se o tratamento cirúrgico anterior tiver falhado ou caso não seja esperado que forneça resultados satisfatórios. Este glaucoma de refração pode incluir mas não se limita a: glaucoma neovascular, glaucoma congénito ou infantil e glaucoma de refração resultante de afacia ou uveíte.

Contraindicações:

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

Possíveis complicações e eventos adversos:

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

Avisos e Advertências:

1. Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida.
2. Não volte a esterilizar o implante.
3. A adulteração do implante pode causar disfuncionamentos.
4. Não utilize o fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm como uma sutura.
5. Os dispositivos de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath são destinados apenas a uma única utilização.
6. A utilização de instrumentos cirúrgicos que podem/poderiam causar danos ao dispositivo não é recomendada.
7. Não armazene em temperaturas acima de 45 °C.

Modo de fornecimento/ Prazo de validade:

Cada dispositivo de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath é fornecido com uma agulha hipodérmica de calibre 23 e um fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm (pré-carregado no lúmen do tubo), para utilização opcional, numa bolsa dupla selada estéril. Ambas as bolsas são mantidas dentro de uma caixa de cartão específica do produto. As informações do produto, as Etiquetas da ficha do doente, o Cartão de ID do doente e Cartão de notificação de implante da New World Medical também se encontram no interior da embalagem estéril. O dispositivo foi submetido a esterilização terminal por radiação gama. A esterilidade é garantida desde que a bolsa não tenha sido aberta nem danificada e o prazo de validade da esterilização ainda não tenha expirado. A bolsa deve ser aberta utilizando uma técnica estéril, que permita que o implante possa ser colocado sobre um campo estéril. O prazo de validade é indicado na parte exterior da caixa. O implante não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado. **Nota: O fabricante renuncia a todas as garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a adequação a uma finalidade específica.**

Instruções de utilização:

Preparação:

1. O cirurgião deve examinar o implante antes de o utilizar quanto à sua integridade, à adequação do tamanho, o modelo e o prazo de validade.
2. Abra a bolsa estéril do produto e remova o dispositivo num ambiente estéril utilizando uma técnica esterilizada.
3. Examine o implante para garantir que não estejam presentes partículas, dado que este pode ficar com carga eletrostática ao abrir a embalagem. Enxague o implante em solução salina estéril, se necessário.

Implante:

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

1. (**Fig. 1 Fio de rasgar opcional**) O tubo deve ser ligado perto da junção tubomembrana, de preferência com uma sutura vicryl 7-0 absorvível para ocluir o tubo. Uma técnica para oclusão do tubo envolve a colocação de um fio de rasgar liberável no lúmen do tubo no momento da cirurgia inicial. Uma sutura de vicryl 7-0 absorvível é colocada em redor do tubo (e, consequentemente, em redor do fio de rasgar) e apertada para prevenir qualquer fluxo através do tubo e em redor do fio de rasgar. É fornecido com o implante um fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm (pré-carregado no lúmen do tubo).

2. (**Fig. 2**) É feita uma incisão de peritomia conjuntival. É formada superiormente uma bolsa, evitando o reto superior e músculos oblíquos, com dissecção romba da cápsula de Tenon da episclera.

Instruções de utilização: (continuação)

3. (**Fig. 3**) O implante é colocado afastado do limbo sob a conjuntiva e a cápsula de tenon entre os músculos retos (a extremidade da membrana do modelo CP350 é mais larga que a extremidade da membrana modelo CP250 e tem porções que se encaixam nos músculos retos adjacentes) e suturado à episclera. A extremidade anterior da membrana deve estar ~ 8 mm a 10 mm do limbo, resultando nos braços de sutura estarem a 6 mm a 8 mm do limbo.
4. (**Fig. 4**) O tubo de drenagem é cortado para permitir a sua inserção cerca de 2 mm a 3 mm dentro da câmara anterior. O tubo deve ser cortado em bisel com um ângulo anterior de 30º para facilitar a inserção.
5. (**Fig. 5**) A entrada na CA deve ser feita entre 1 mm a 2 mm do limbo com uma agulha afiada de calibre 23 para criar o percurso da agulha, paralelo à íris. Adicionalmente, deve ser realizada uma paracentese para permitir uma rápida reformação da CA no caso de uma câmara anterior plana.

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

Explante:

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

1. Quaisquer aderências entre o dispositivo e os tecidos adjacentes devem ser amputadas.
2. As suturas pré-existentes são cortadas e removidas para permitir a mobilidade livre da membrana e do tubo.
3. O tubo de silicone é então agarrado e removido do túnel da esclerotomia.
4. A totalidade do dispositivo é então removido do local operatório.
5. O túnel de esclerotomia é suturado com encerramento e impermeabilização, seguido de reaproximação da conjuntiva e da cápsula de Tenon, utilizando a técnica e sutura da preferência do cirurgião.

Devolução do produto danificado/não-estéril:

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

Número de contacto:	(909) 466-4304
Endereço para devolução:	New World Medical 10763 Edison Court Rancho Cucamonga California 91730, USA

Informação do paciente:

Recomenda-se que cada paciente receba informações adequadas sobre implantes de glaucoma e/ou dispositivos de drenagem de glaucoma antes de tomar a decisão de implante. O cirurgião que realizará o implante deve descrever ao paciente todos os riscos envolvidos na cirurgia do dispositivo de drenagem de glaucoma. No final da cirurgia, o Cartão de implante deve ser fornecido ao paciente.

Notificação:

Devem ser relatadas à NWM reações adversas e/ou complicações potencialmente ameaçadoras da visão que possam ser razoavelmente consideradas como relacionadas ao produto, cuja natureza, gravidade ou incidência não eram previamente esperadas. Notifique qualquer evento relacionado com o produto nos EUA para o número gratuito da NWM (800) 832-5327. Para países fora dos EUA, entre em contacto com o representante local da empresa.

Isenção de responsabilidade:

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

Dados clínicos:

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

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

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

- Colocação do dispositivo: Este estudo foi realizado para determinar o posicionamento ideal de vários dispositivos de drenagem de glaucoma posteriores ao limbo, mantendo uma distância segura relativamente ao nervo ótico.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Design do implante - rebordo: Os seguintes estudos avaliaram a segurança e a eficácia do dispositivo de referência AGV-FP7 para o predicado de implante de Baerveldt para glaucoma e indicam que a ausência de um rebordo não afeta significativamente o desempenho do implante.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Utilização do fio de rasgar para a oclusão de tubo: Um fio de rasgar para utilização opcional é fornecido no interior do lúmen do tubo do dispositivo Ahmed ClearPath. A oclusão do tubo pela via intraluminal do fio de rasgar é uma técnica comum para prevenir a hipotonia pós-operatória precoce em dispositivos de drenagem de glaucoma sem válvula. Abaixo estão alguns exemplos de publicações médicas que discutem essa técnica, a sua eficácia e o seu impacto no desempenho do implante.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

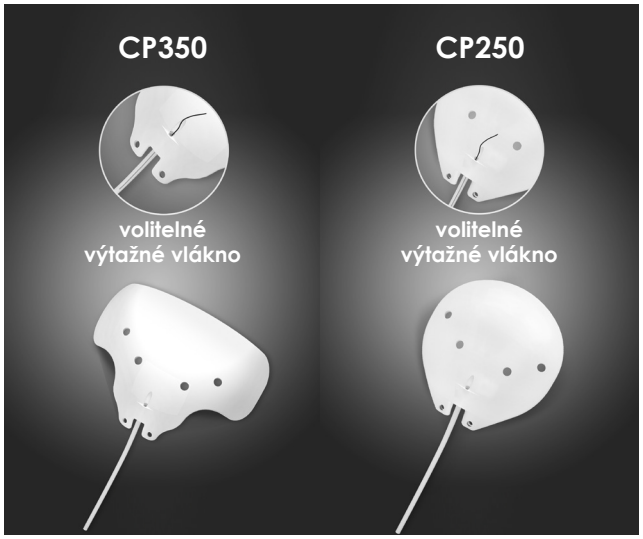
Símbolos utilizados na embalagem:

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Esterilizado com irradiação
	Data de fabrico		Consultar as Instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver da-nificada
	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

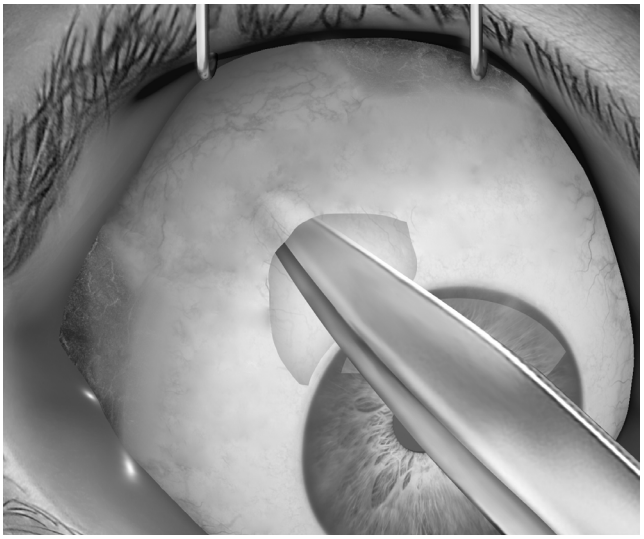
Čeština (cs)

Glaukomový drenážní prostředek AHMED® ClearPath

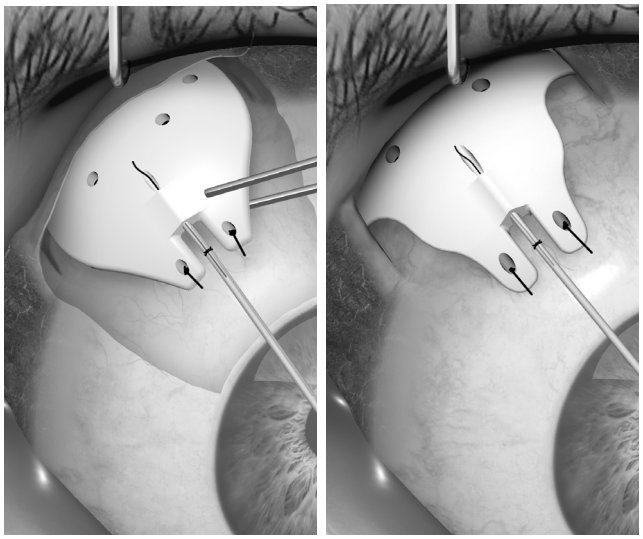
Obr. 1



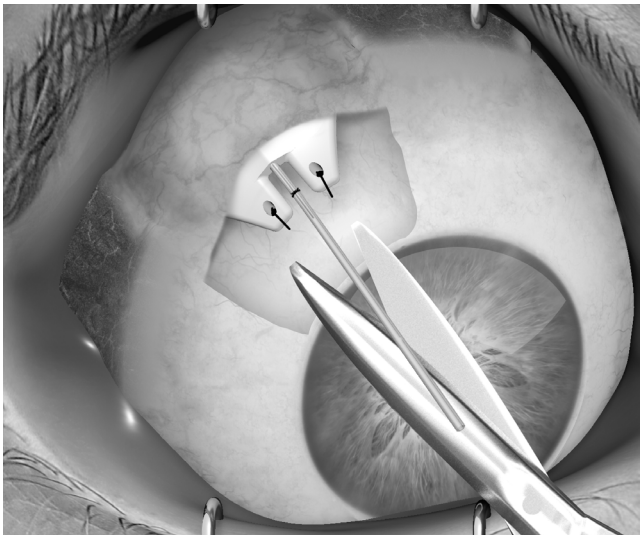
Obr. 2



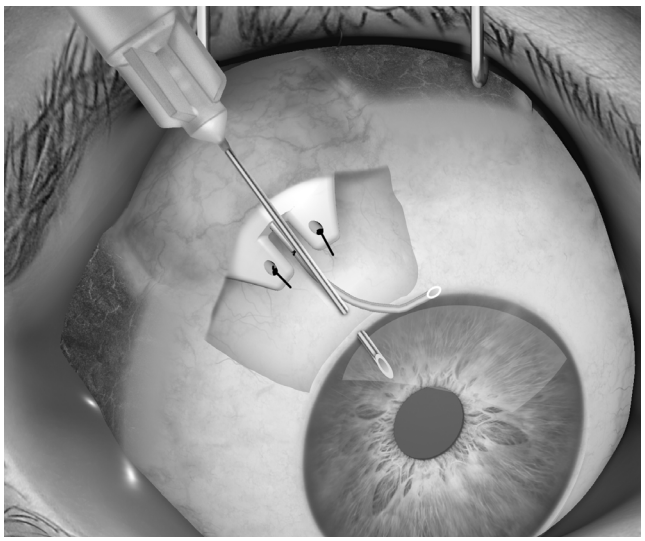
Obr. 3



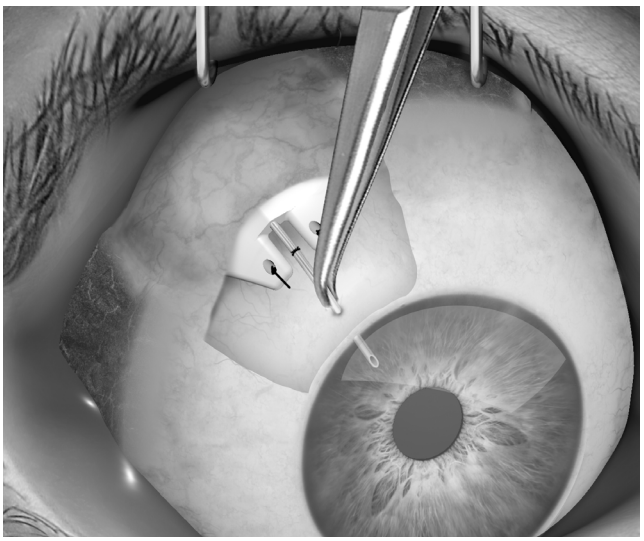
Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



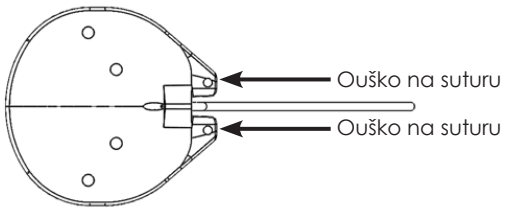
Popis prostředku:

Glaukomový drenážní prostředek AHMED® ClearPath je drenážní prostředek určený k drenáži komorové vody u očí s refrakterním glaukomem. Implantát se skládá z kanyly z lékařského silikonu připevněné k tělu z lékařského silikonu v blízkosti předních oušek na suturu pro fixaci těla k episkléře. K dispozici jsou dva modely, které pokrývají plochu povrchu přibližně 250 mm^2 a 350 mm^2. Přední ouška na suturu se nacházejí na přední straně těla po obou stranách dráhy kanyly. Silikonové tělo je impregnováno bariem pro zvýšení ultrazvukového rozlišení a identifikace při vyšetřeních CT a MR a na prostých snímcích lebky. Tělo se přizpůsobuje tvaru oční koule na jejím ekvátoru a zajišťuje plochu pro rozptýlení tekutiny. Prostředek je určen pouze na jednorázové použití.

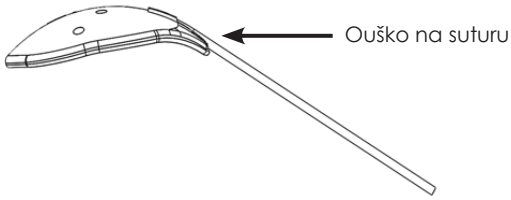
Každý glaukomový drenážní prostředek AHMED® ClearPath se dodává s injekční jehlou 23 G a polypropylenovým výtažným vláknem 4-0 o délce 10 cm k volitelnému použití ve sterilním uzavřeném dvojitém vaku. Použitím či nepoužitím injekční jehly 23 G a/nebo výtažného vlákna se nemění standardní péče při implantaci glaukomového drenážního prostředku AHMED® ClearPath.

Model CP250

Pohled seshora

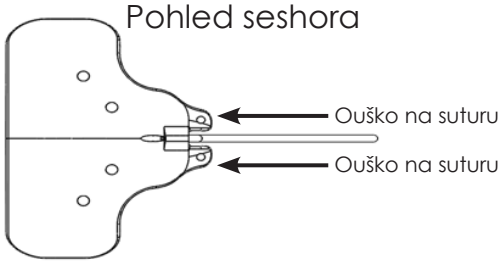


Boční pohled

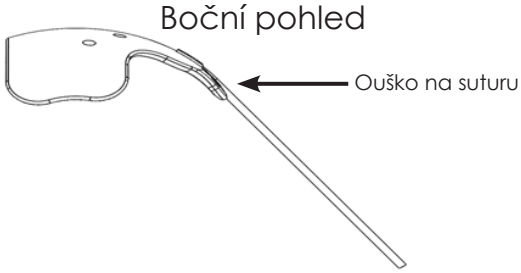


Model CP350

Pohled seshora



Boční pohled



Model	Plocha povrchu*	Délka těla	Šířka těla (max.)	Tloušťka těla (max.)	Délka kanyly	Vnitřní průměr kanyly	Vnější průměr kanyly
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Do plochy povrchu se nepočítá plocha pokrytá oušky na suturu.

Indikace pro použití:

Glaukomové drenážní prostředky AHMED® ClearPath jsou indikovány k léčbě refrakterního glaukomu v případech, kdy předchozí chirurgická léčba selhala nebo se neočekává, že povede k uspokojivým výsledkům. Tímto refrakterním glaukomem může mimo jiné být: neovaskulární glaukom, kongenitální nebo infantilní glaukom a refrakterní glaukom následkem afakie nebo uveitidy.

Kontraindikace:

Bakteriální konjunktivitida, bakteriální rohovkové vředy, endoftalmitida, ztráta světlocitu, orbitální celulitida, bakteriemie nebo septikemie a aktivní skleritida.

Možné komplikace a nežádoucí účinky:

Serózní nebo hemoragické odchlípení cévnatky, hyphéma, hypotonie, plochá nebo mělká přední komora, ftíza bulbu, odchlípení sítnice, endoftalmitida, eroze spojivky, prosakování z rány, dotyk rohovky kanylou, zablokování kanyly duhovkou nebo sklivcem, migrace kanyly anteriorně nebo posteriorně, korneální edém, potřeba chirurgické revize, uveitida a diplopie.

Varování a bezpečnostní opatření:

1. Prostředek nepoužívejte, pokud byl narušen sterilní obal.
2. Neprovádějte opětovnou sterilizaci implantátu.
3. Nedovolená manipulace s implantátem může způsobit nesprávnou funkci.
4. Polypropylenové výtažné vlákno 4-0 o délce 10 cm nepoužívejte jako chirurgickou nit.
5. Glaukomové drenážní prostředky AHMED® ClearPath jsou určené pouze k jednorázovému použití.
6. Nedoporučuje se používat chirurgické nástroje, které mohou prostředek poškodit.
7. Neuchovávejte při teplotě nad 45 °C.

Stav při dodání / doba použitelnosti:

Každý glaukomový drenážní prostředek AHMED® ClearPath se dodává s injekční jehlou 23 G a polypropylenovým výtažným vláknem 4-0 o délce 10 cm (předem založeným v luminu kanyly) k volitelnému použití ve sterilním uzavřeném dvojitém vaku. Oba vaky jsou uloženy v lepenkové krabici specifické pro výrobek. Spolu se sterilním balením se také dodávají informace o výrobku, štítky s kartou pacienta, identifikační karta pacienta a karta s informacemi o implantátu společnosti New World Medical. Prostředek 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 vložit do sterilního pole. Doba použitelnosti je vyznačena na vnější straně krabice. Implantát se nesmí používat po uplynutí doby vyznačené použitelnosti. **Poznámka: Výrobce vylučuje jakoukoli záruku na výrobek, ať výslovnou nebo předpokládanou, mimo jiné včetně záruky vhodnosti pro specifický účel.**

Pokyny k použití:

Příprava:

1. Chirurg musí před použitím zkontrolovat, zda implantát není poškozený, je správné velikosti, jedná se o správný model a zda neuplynula doba použitelnosti.
2. Otevřete vak sterilního výrobku a prostředek sterilní technikou ve sterilním prostředí vyjměte.
3. Zkontrolujte, zda na implantátu nejsou částice, protože se na něm po otevření obalu může vytvořit elektrostatický náboj. Pokud je to nutné, opláchněte implantát ve sterilním fyziologickém roztoku.

Implantace:

Chirurg musí být před implantací glaukomového drenážního prostředku AHMED® ClearPath vyškolen v používání glaukomových drenážních prostředků obecně a skupiny Ahmedových prostředků konkrétně a být s nimi obeznámený.

1. (**Obr. 1 Volitelné výtažné vlákno**) Kanylu je nutné okludovat ligaturou v blízkosti spoje kanyly s tělem, optimálně vicrylovým vstřebatelným vláknem 7-0. Jednou technikou okluze kanyly je umístění výtažného vlákna do lumina kanyly během prvotní operace. Kolem kanyly (a tím kolem výtažného vlákna) se naloží vicrylové vstřebatelné vlákno 7-0, jehož utažením se zamezí průtoku kanylou a obtékání kolem výtažného vlákna. Implantát se dodává s polypropylenovým výtažným vláknem 4-0 o délce 10 cm předem založeným v luminu kanyly.

2. (**Obr. 2**) Provede se incize pro peritomii spojivky. Superiorně se tupou disekcí vazivového pouzdra oční koule od episkléry vytvoří kapsa tak, aby nebyl zasažen horní přímý ani šikmý sval.

3. (**Obr. 3**) Implantát se umístí mimo limbus pod spojivku a vazivové pouzdro oční koule mezi přímé svaly (tělo modelu CP350 je širší než tělo modelu CP250 a některé jeho části se umístí pod sousední přímé svaly) a suturou se zafixuje k episkléře. Přední hrana těla musí být ~ 8–10 mm od limbu, takže ouška na suturu budou 6–8 mm od limbu.

Pokyny k použití: (pokračování)

4. (**Obr. 4**) Drenážní kanyla se seřízne tak, aby bylo možné 2–3 mm kanyly zavést do přední komory. Kanylu je pro snazší zavedení nutné seříznout našikmo s anteriorním úhlem 30°.
5. (**Obr. 5**) Provede se vpich do PK 1–2 mm od limbu ostrou jehlou 23 G tak, aby se jehlou vytvořil kanál rovnoběžný s duhovkou. Navíc je také vhodné provést paracentézu, což umožní přední komoru rychle znovu zformovat, pokud dojde k jejímu změlčení.

   Pozor: Je třeba dbát, aby se drenážní kanyla po zavedení nedotýkala duhovky ani endotelu rohovky.
6. (**Obr. 6**) Drenážní kanyla se zavede přibližně 2–3 mm do PK kanálem dříve vytvořeným jehlou.
7. Mechanismus hojení rány po operaci vede k vytvoření fibrózního polštářku (puchýřku) z jizevnaté tkáně kolem implantátu; tato jizevnatá tkáň brání odtoku tekutiny. Vicrylové vstřebatelné vlákno 7-0 se přibližně za 4–6 týdnů rozpustí. V té době lze pod zvětšením biomikroskopií na štěrbinové lampě nebo operačním mikroskopem provést vstup do spojivky na temporální straně výtažného vlákna a výtažné vlákno odstranit mikrochirurgickou pinzetou. Po odstranění výtažného vlákna je třeba zkontrolovat nitrooční tlak a provést vyšetření štěrbinovou lampou a fundoskopii.

Explantace:

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

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

Vrácení poškozeného/ nesterilního výrobku:

Informace o zásadách vracení výrobků si vyžádejte od společnosti New World Medical (NWM). Prostředek vraťte řádně označený a s uvedením důvodů vrácení. Vracený výrobek označte jako biologicky nebezpečný.

Kontaktní číslo: +1 (909) 466-4304

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

Informace pro pacienty:

Doporučujeme každému pacientovi předtím, než je provedeno rozhodnutí o implantaci, poskytnout relevantní informace o glaukomových implantátech a/nebo glaukomových drenážních prostředcích. Implantující chirurg musí pacientovi popsat všechna rizika spojená s chirurgickým zákrokem k implantaci glaukomového drenážního prostředku. Po operaci je pacientovi třeba předat kartu s informacemi o implantátu.

Hlášení:

Nežádoucí účinky a/nebo potenciálně zrak ohrožující komplikace, u nichž lze rozumně usuzovat na spojitost s výrobkem a které jsou nepředvídané co do charakteru, závažnosti nebo výskytu, je nutné hlásit společnosti NWM. V USA ohlaste všechny příhody související s výrobkem na bezplatném telefonním čísle NWM +1 (800) 832-5327. V zemích mimo USA kontaktujte svého místního zástupce společnosti.

Vyloučení odpovědnosti:

Společnost NWM neodpovídá za žádnou použitou techniku nebo techniky, které nejsou uvedené v návodu k použití k implantaci výrobku.

Klinické údaje

Ačkoli u prostředku AHMED® ClearPath nebyla klinicky vyhodnocena funkce, níže uvedené referenční údaje v publikované klinické literatuře shrnují funkci predikativního prostředku, Baerveldtova glaukomového implantátu.

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

Níže uvedená další klinická literatura je uvedena jako reference ohledně konstrukčních rozdílů mezi prostředkem AHMED® ClearPath a predikativním Baerveldtovým glaukomovým implantátem.

- Umístění prostředku: Tato studie byla provedena ke stanovení optimální polohy různých glaukomových drenážních prostředků posteriorně k limbu při dodržení bezpečné vzdálenosti od zrakového nervu.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. „Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010–1013.*
- Konstrukce implantátu – výběžek: Níže uvedené studie hodnotily bezpečnost a účinnost referenčního prostředku AGV-FP7 v porovnání s predikativním Baerveldtovým glaukomovým implantátem a indikují, že funkce implantátu není významně ovlivněna tím, že není opatřen výběžkem.
  - o *Budenz, Donald L., et al. „Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308–316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. „Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75–82.*
- Použití výtažného vlákna k okluzi kanyly: Výtažné vlákno pro volitelné použití se dodává založené v luminu prostředku Ahmed ClearPath. Okluze kanyly pomocí výtažného vlákna je běžnou technikou k prevenci časné pooperační hypotonie u glaukomových drenážních prostředků bez chlopně. Níže jsou uvedeny příklady lékařských publikací, které se věnují této technice a její účinnosti a dopadu na funkci implantátu.
  - o *Sherwood, Mark B. a M. Fran Smith. „Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85–90.*
  - o *An, Selena J., et al. „Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073–2073.*

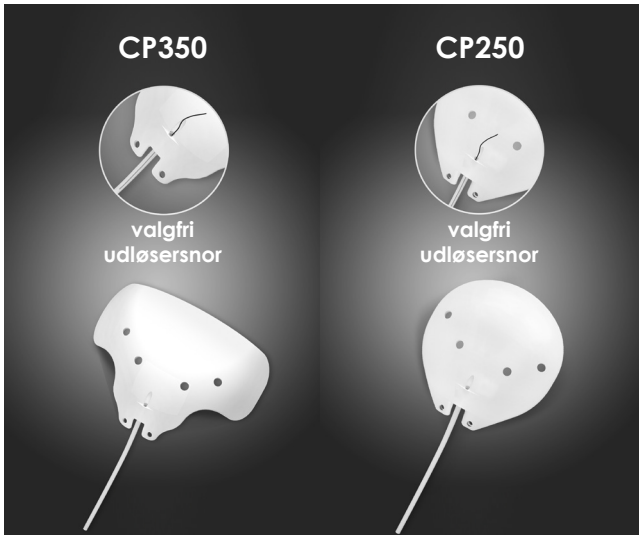
Značky použité na balení:

	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

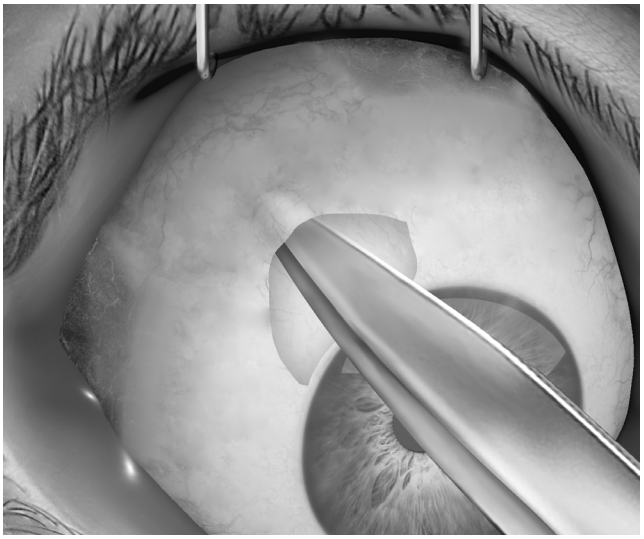
Dansk (da)

AHMED® ClearPath-glaukomdræn

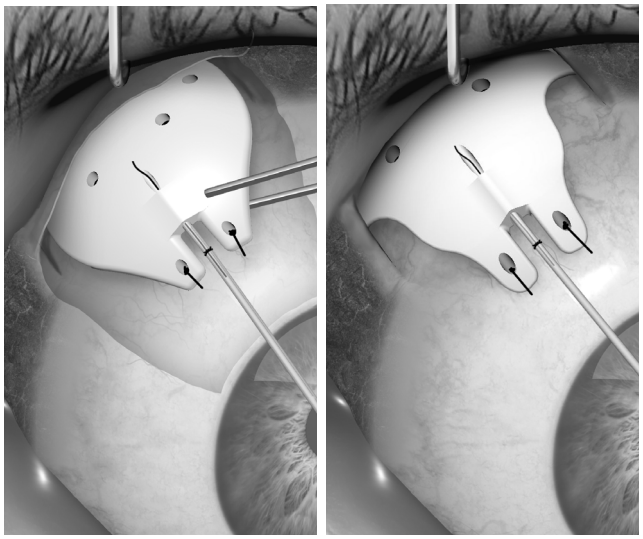
Figur 1



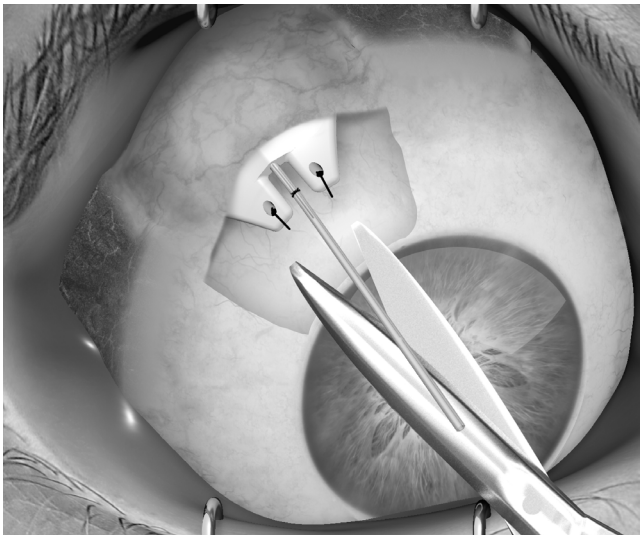
Figur 2



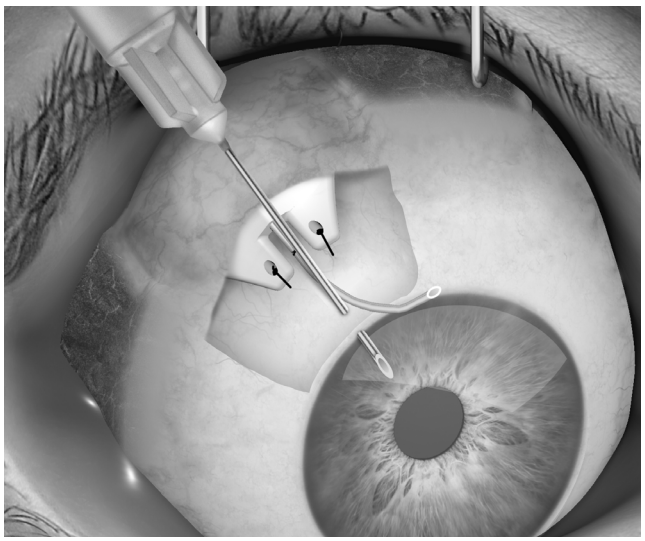
Figur 3



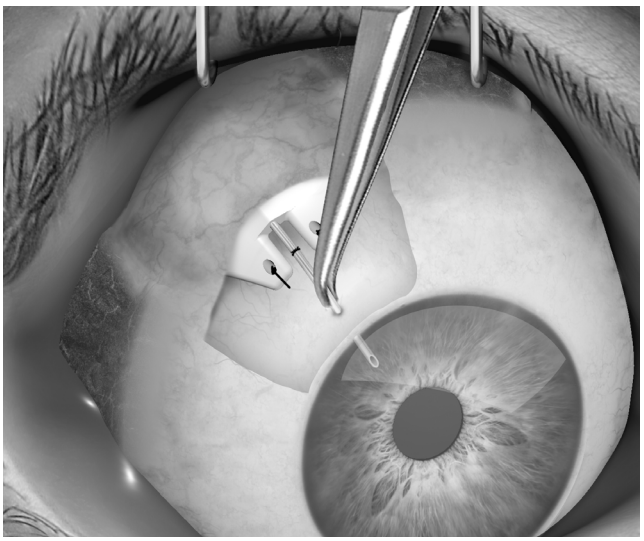
Figur 4



Figur 5



Figur 6



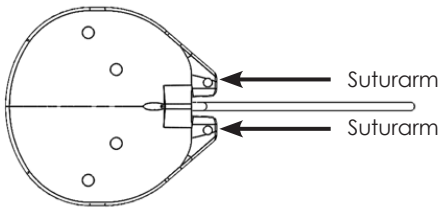
Beskrivelse af enheden:

AHMED® ClearPath-glaukomdræn er et dræn uden ventil, der er designet til at dræne kammervand fra øjne med refraktært glaukom. Implantatet består af et silikonerør af medicinsk kvalitet. Røret er fikseret nær de forreste suturpunkter på episcleralpladen af medicinsk silikone. Der fås to modeller, som dækker overfladearealer på ca. 250 mm^2 og 350 mm^2. De forreste suturpunkter sidder på pladens forreste side og flankerer hver side af rørsporet. Silikonepladen er imprægneret med barium for at forbedre ultralydsopløsningen og identifikation med CT- og MR-skanninger og almindelige røntgenbilleder af kraniet. Pladen tilpasser sig øjeæblets form ved dets ækvator og danner en overflade, hvorfra væske kan spredes. Enheden er kun til engangsbrug.

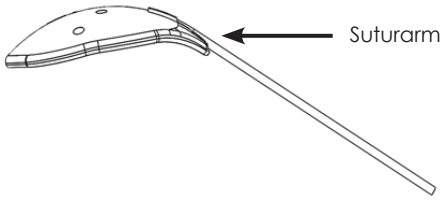
Hvert AHMED® ClearPath-glaukomdræn leveres med en 23 G kanyle og en 4-0, 10 cm udløsersnor af polypropylen, til valgfri brug, i en steril, forseglet dobbeltpose. Hvad enten 23 G kanylen og/eller udløsersnoren bruges eller ej, ændrer det ikke standarden for implantationen af AHMED® ClearPath-glaukomdræn.

Model CP250

Set fra oven

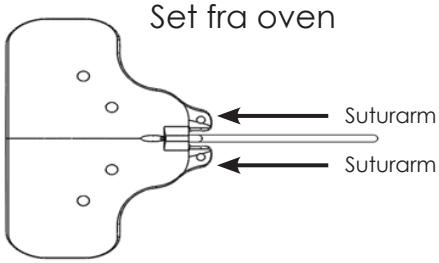


Set fra siden

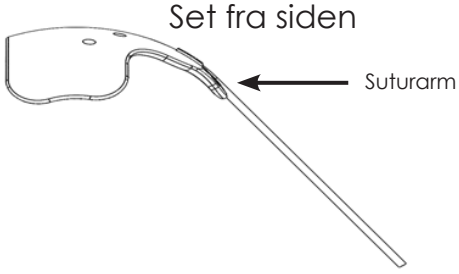


Model CP350

Set fra oven



Set fra siden



Model	Overflade-areal*	Plade-længde	Pladebredde (maks.)	Plade-tykkelse (maks.)	Rørlængde	ID af rør	UD af rør
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

*Overfladearealet inkluderer ikke arealet dækket af suturarmene.

Indikationer for anvendelse:

AHMED® ClearPath-glaukomdræn er indiceret til behandling af refraktært glaukom, hvor tidligere kirurgisk behandling ikke var vellykket eller af erfaring vides ikke at give tilfredsstillende resultater. Refraktært glaukom kan omfatte, men er ikke begrænset til: neovaskulært glaukom, kongenit eller infantilt glaukom og refraktært glaukom som et resultat af afaki eller uveitis.

Kontraindikationer:

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

Mulige komplikationer og bivirkninger:

Serøse eller blødende choroidalløsninger, hyfæma, hypotoni, fladt eller overfladisk forreste kammer, phthisis bulbi, retinaløsning, endoftalmitis, conjunctival erosion, sårlækage, rør, der berører cornea, rør blokeret af iris eller glaslegeme, migration af rør anteriort eller posteriort, corneaødem, behov for sekundært kirurgisk indgreb, uveitis og diplopi.

Advarsler og forholdsregler:

1. Enheden må ikke anvendes, hvis pakningens sterile integritet er kompromitteret.
2. Implantatet må ikke resteriliseres.
3. Forsøg på at ændre implantatet kan medføre, at det fejlfungerer.
4. Brug ikke 4-0, 10 cm udløsersnoren af polypropylen som sutur.
5. AHMED® ClearPath-glaukomdræn er kun beregnet til engangsbrug.
6. Det frarådes at bruge kirurgiske instrumenter, der kan beskadige enheden.
7. Må ikke opbevares ved temperaturer over 45 °C.

Levering/udløbsdato:

Hvert AHMED® ClearPath-glaukomdræn leveres med en 23 G kanyle og en 4-0, 10 cm udløsersnor af polypropylen (forud indsat i røret), til valgfri brug, i en steril, forseglet dobbeltpose. Begge poser ligger i en produktspecifik papæske. Produktinformation, patientjournaletiketter, patient-ID-kort og et New World Medical implantationskort er også vedlagt den sterile pakning. Enheden er terminalt steriliseret med gammastråling. Steriliteten garanteres, forudsat at peel-posen ikke er åbnet eller beskadiget, og udløbsdatoen for sterilitet ikke er udløbet. Peel-posen er beregnet til at blive åbnet med steril teknik, hvilket gør det muligt at anbringe implantatet i det sterile felt. Udløbsdatoen er angivet på æskens yderside. Implantatet må ikke bruges efter den angivne udløbsdato. **Bemærk: Producenten frasiger sig alle garantier, udtrykte eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, egnethed til et specifikt formål.**

Brugsanvisning:

Klargøring:

1. Kirurgen skal se implantatet efter inden brug for integritet, korrekt størrelse, model og udløbsdato.
2. Åbn den sterile produktpose, og tag enheden ud i et sterilt miljø med steril teknik.
3. Se implantatet efter for at sikre, at der ikke er nogen partikler, da det kan blive elektrostatisk ladet, når pakningen åbnes. Skyl implantatet i sterilt saltvand, hvis det er nødvendigt.

Implantation:

Kirurgen skal have sufficient oplæring og erfaring i implantation af glaukomdræn generelt og Ahmed-drænprodukter specifikt forud for implantation af AHMED® ClearPath-glaukomdræn.

1. (**Fig. 1 Valgfri udløsersnor**) Drænrøret skal okkluderes med en ligatur nær rørpladesamlingen, helst med en 7-0 vicryl resorberbar sutur. En teknik til okklusion af drænrøret involverer placering af en udløsersnor i røret ved tidspunktet for operationen. Der lægges en 7-0 vicryl resorberbar sutur omkring røret (og følgeligt omkring udløsersnoren), som strammes for at forhindre flow gennem røret og omkring udløsersnoren. Der medfølger en 4-0, 10 cm udløsersnor af polypropylen (forud indsat i røret) med implantatet.

2. (**Fig. 2**) Der lægges en peritomi-incision i conjunctiva. Der dannes en lomme øverst, med undgåelse af m. rectus superior og m. obliquus superior, med stump dissektion af Tenons kapsel fra episclera.

3. (**Fig. 3**) Implantatet placeres væk fra limbus under conjunctiva og Tenons kapsel mellem rectus-musklerne (endepladen på model CP350 er bredere end endepladen på model CP250 og har dele, der passer under tilstødende rectus-muskler) og fikseres med sutur til episclera. Den forreste kant af endepladen skal være ~ 8-10 mm fra limbus, hvilket resulterer i, at suturarmene er 6-8 mm fra limbus.

4. (**Fig. 4**) Drænrøret afklippes, så det er muligt at føre røret 2-3 mm ind i forreste kammer. Røret afklippes skråt til en anterior vinkel på 30° for at lette indføring.

Brugsanvisning: (fortsat)

5. (**Fig. 5**) Der tages adgang til forreste kammer 1-2 mm fra limbus med en skarp 23 G kanyle for at danne et kanylespor parallelt med iris. Desuden bør der dannes en paracentese for at tillade hurtig gendannelse af forreste kammer i tilfælde af et fladt forreste kammer.

   Forsigtig: Det skal sikres, at drænrøret ikke berører iris eller corneaendotelet efter indføringen.

6. (**Fig. 6**) Drænrøret indføres ca. 2-3 mm ind i forreste kammer gennem det tidligere dannede kanylespor.

7. Efter kirurgi danner kroppens sårhelings-mekanisme en fiberkapsel (”bleb”), der består af arvæv omkring implantatet. Dette arvæv modstår afløb af væske. 7-0 vicryl-suturen resorberes i løbet af ca. 4-6 uger. Under forstørret visning af en spaltelampe og et biomikroskop eller et operationsmikroskop kan der på dette tidspunkt tages adgang til conjunctiva over udløsersnorens temporale side, og udløsersnoren kan fjernes med en Jeweler-pincet. Efter fjernelse af udløsersnoren kontrolleres IOT, og undersøgelse med spaltelampe og oftalmoskopi foretages.

Eksplantation:

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

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

Returnering af et beskadiget/ usterilt produkt:

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

Kontakttlf.: + 1 (909) 466-4304

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

Patientinformation:

Det anbefales at give patienten relevante oplysninger om glaukomimplantater og/eller glaukomdræn, inden der træffes en beslutning om at implantere. Den implanterende kirurg skal informere patienten om alle risici i forbindelse med implantation af et glaukomdræn. Implantationskortet gives til patienten efter operationen.

Indberetning:

Bivirkninger og/eller potentielt synstruende komplikationer, der med rimelighed anses for at være produktrelateret, og som ikke hidtil kunne forventes i art, sværhedsgrad eller forekomst, skal indberettes til NWM. Indberet en produktrelateret hændelse i USA til NWM på frikaldsnummeret +1 (800) 832-5327. I lande uden for USA kontaktes den lokale virksomhedsrepræsentant.

Frasigelse af ansvar:

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

Kliniske data

AHMED® ClearPath er ikke blevet klinisk evalueret for ydeevne, men følgende reference i den publicerede kliniske litteratur giver en oversigt over ydeevnen for Baerveldt-glaukomimplantat (predicate device).

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

Der henvises til følgende yderligere kliniske litteratur til understøttelse af forskellene i designet af AHMED® ClearPath sammenlignet med Baerveldt-glaukomimplantat (predicate device).

- Placering af enhed: Dette studie blev udført for at bestemme den optimale placering af forskellige glaukomdræn posteriort for limbus med samtidig opretholdelse af sikker afstand til den optiske nerve.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Implantatdesign – Kam: Følgende studier evaluerede sikkerhed og effekt af referenceenheden AGV-FP7 sammenlignet med Baerveldt-glaukomimplantat (predicate device) og indikerer, at fraværet af en kam ikke har signifikant indflydelse på implantatets ydeevne.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Brug af udløsersnor til okklusion af rør: Der medfølger en udløsersnor til valgfri brug i røret på Ahmed ClearPath-enheden. Okklusion af rør via intraluminal udløsersnor er en almindelig teknik til at forebygge tidlig postoperativ hypotoni i glaukomdræn uden ventil. Nedenstående eksempler på medicinske publikationer omtaler denne teknik, dens effektivitet og indflydelse på implantatets ydeevne.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Symboler anvendt på emballagen:

	Fremstiller		Autoriseret repræsentant i EU		Strålesteriliseret
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen		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

Deutsch (de)

Das AHMED® ClearPath Glaukom-Drainage-Implantat

Abbildung 1

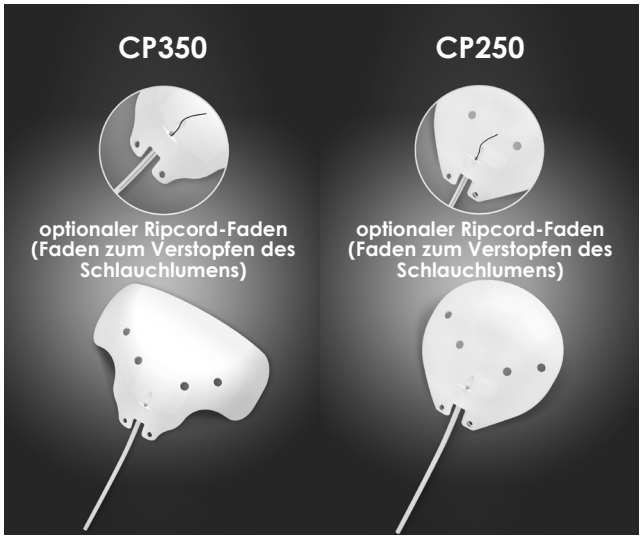


Abbildung 2

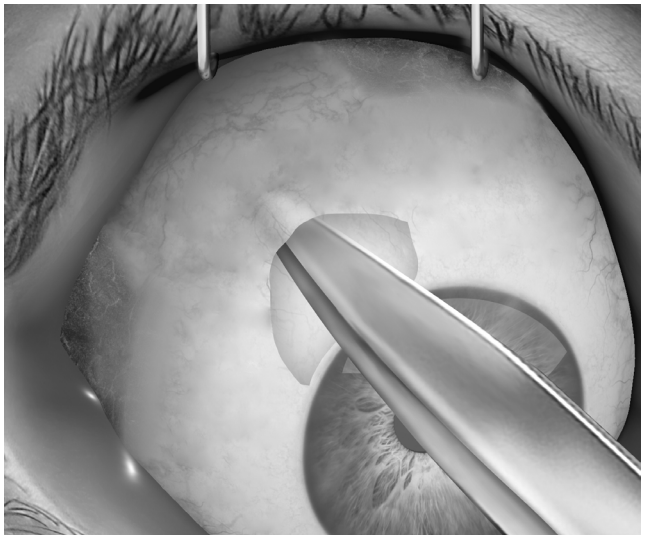


Abbildung 3

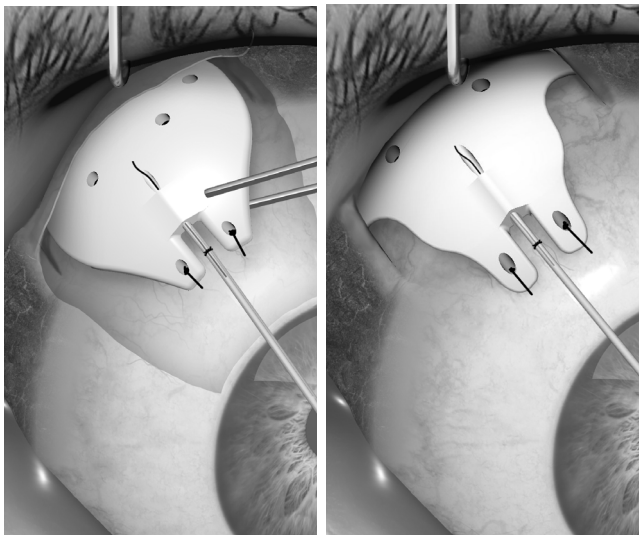


Abbildung 4

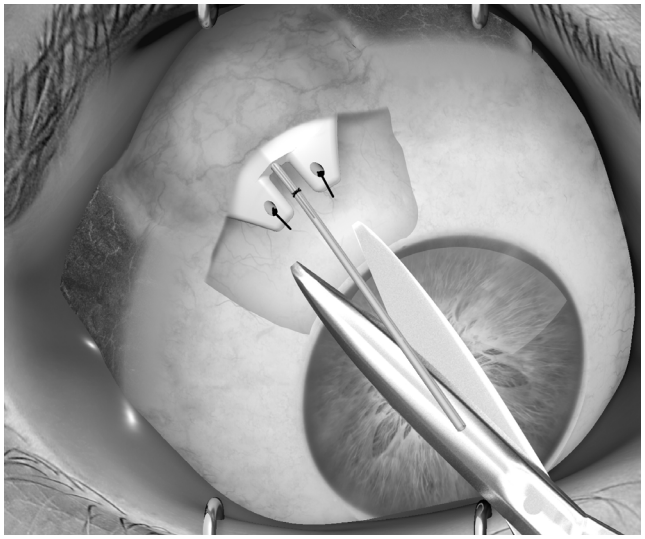


Abbildung 5

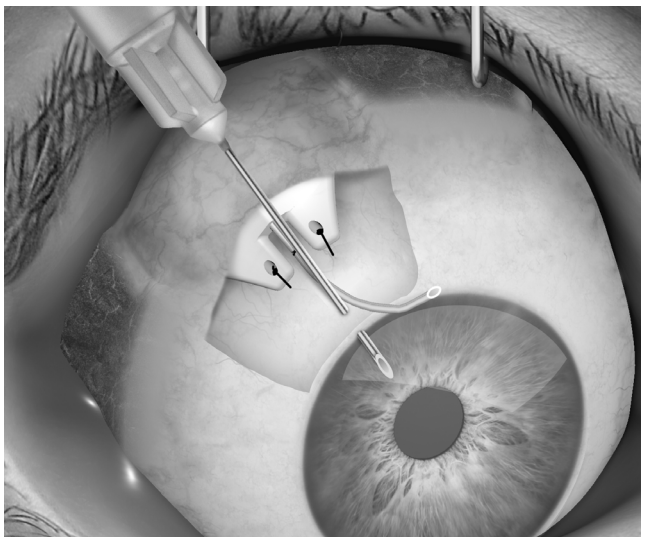
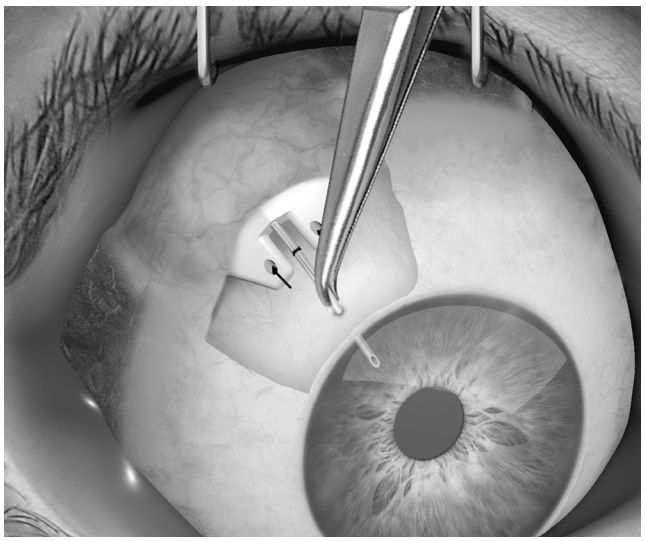


Abbildung 6



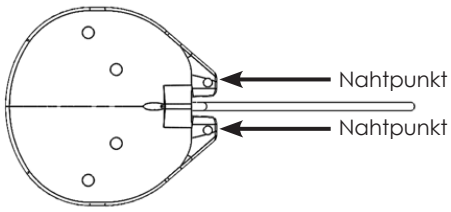
Beschreibung des Implantats:

Bei dem AHMED® ClearPath Glaukom-Drainage-Implantat handelt es sich um ein ventilloses Drainage-Implantat, mit dem in Augen mit refraktären Glaukomen Kammerwasser abgeführt werden soll. Das Implantat besteht aus einem Schlauch aus medizinischem Silikon, welcher nahe der anterioren Nahtpunkte der episkleralen Platte aus medizinischem Silikon fixiert ist. Es sind zwei Modelle mit Oberflächen von je ca. 250 mm^2 und 350 mm^2 erhältlich. Die anterioren Nahtpunkte befinden sich an der anterioren Seite der Platte und liegen beiderseits der Schlauchschiene. Die Silikonplatte ist mit Barium imprägniert, um die Ultraschallauflösung und die Identifizierung bei CT-Scans, MRT-Untersuchungen und einfachen Schädelfilmen zu verbessern. Die Platte passt sich der Form des Bulbus am Äquator an und bietet eine Fläche, von der Flüssigkeit abgeleitet werden kann. Das Implantat ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

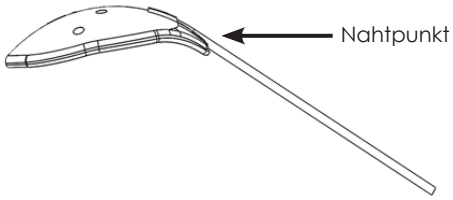
Im Lieferumfang eines AHMED® ClearPath Glaukom-Drainage-Implantats sind eine 23-G-Kanüle und ein 10 cm langer 4-0-Polypropylen-Ripcord-Faden (zur fakultativen Verwendung) in einem sterilen, versiegelten Doppelbeutel enthalten. Die Standardversorgung bei der Implantation des AHMED® ClearPath Glaukom-Drainage-Implantats ändert sich durch den Einsatz oder den Nicht-Einsatz der 23-G-Kanüle und/oder des Ripcord-Fadens nicht.

Modell CP250

Draufsicht

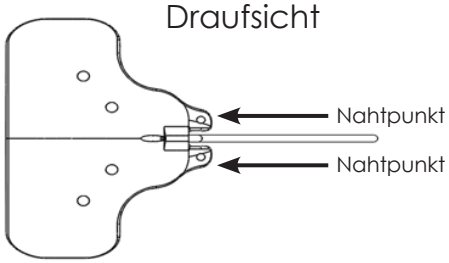


Seitenansicht

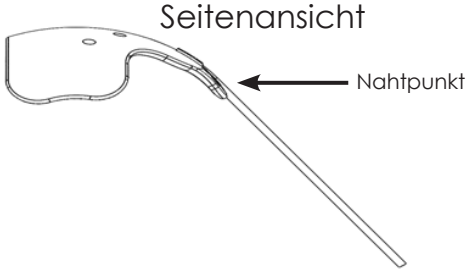


Modell CP350

Draufsicht



Seitenansicht



Modell	Oberfläche*	Platten-länge	Platten-breite (max.)	Platten-dicke (max.)	Schlauch-länge	Schlauch-ID	Schlauch-AD
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

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

Indikationen:

Die AHMED® ClearPath Glaukom-Drainage-Implantate sind für die Behandlung des refraktären Glaukoms indiziert, bei dem eine vorherige chirurgische Behandlung fehlgeschlagen ist oder keine zufriedenstellenden Ergebnisse davon erwartet werden. Zu einem solchen refraktären Glaukom gehören unter anderem: neovaskuläres Glaukom, angeborenes oder infantiles Glaukom und refraktäres Glaukom als Folge einer Aphakie oder Uveitis.

Kontraindikationen:

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

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Ereignisse:

Seröse oder hämorrhagische Aderhautablösungen, Hyphäma, Hypotonie, flache oder seichte Vorderkammer, Phthisis bulbi, Netzhautablösung, Endophthalmitis, Bindehauterosion, Wundleckage, Kontakt des Schlauchs mit der Hornhaut, Blockade des Schlauchs durch Iris oder Glaskörper, Migration des Schlauchs nach anterior oder posterior, Hornhautödem, Notwendigkeit eines sekundären chirurgischen Eingriffs, Uveitis und Diplopie.

Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Das Implantat nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der sterilen Verpackung beeinträchtigt wurde.
2. Das Implantat nicht erneut sterilisieren.
3. Eine Manipulation des Implantats kann zu Funktionsstörungen führen.
4. Den 10 cm langen 4-0-Polypropylen-Ripcord-Faden nicht als Nahtmaterial verwenden.
5. Die AHMED® ClearPath Glaukom-Drainage-Implantate sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
6. Von einem Einsatz von chirurgischen Instrumenten, die das Implantat beschädigen könn(t)en, wird abgeraten.
7. Nicht bei Temperaturen über 45 °C lagern.

Lieferform/Ablaufdatum:

Im Lieferumfang jedes AHMED® ClearPath Glaukom-Drainage-Implantats sind eine 23-G-Kanüle und ein 10 cm langer 4-0-Polypropylen-Ripcord-Faden (bereits in das Schlauchlumen eingelegt) zur fakultativen Verwendung in einem sterilen, versiegelten Doppelbeutel enthalten. Beide Beutel befinden sich in einem produktspezifischen Karton. In der Sterilverpackung befinden sich außerdem die Produktinformation, Etiketten für die Patientenakte, ein Patientenausweis sowie ein Implantatausweis von New World Medical. Das Implantat wurde abschließend mit Gammastrahlung sterilisiert. Sterilität ist unter der Voraussetzung gewährleistet, dass der aufziehbare Beutel nicht geöffnet oder beschädigt wurde und das Sterilitätsablaufdatum nicht abgelaufen ist. Der aufziehbare Beutel ist unter Beachtung steriler Kautelen zu öffnen, so dass das Implantat in das Sterilfeld eingebracht werden kann. Das Ablaufdatum befindet sich an der Außenseite des Kartons. Das Implantat darf nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht verwendet werden. **Hinweis: Der Hersteller lehnt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, unter anderem auch die Eignung für einen bestimmten Zweck, ab.**

Anleitung:

Vorbereitung:

1. Der Operateur hat das Implantat vor der Verwendung auf Unversehrtheit, korrekte Größe, Modell und Ablaufdatum zu untersuchen.
2. Den Beutel mit dem sterilen Implantat öffnen und das Implantat in einem sterilen Umfeld unter Beachtung steriler Kautelen entnehmen.
3. Das Implantat untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Partikel vorhanden sind, da es sich beim Öffnen der Verpackung elektrostatisch aufladen kann. Das Implantat bei Bedarf mit steriler Kochsalzlösung abspülen.

Implantation:

Vor der Implantation des AHMED® ClearPath Glaukom-Drainage-Implantats sollte der Operateur in der Implantation von Glaukom-Drainage-Implantaten im Allgemeinen und in der Implantation der Ahmed-Implantatfamilie im Besonderen hinreichend geschult worden und damit vertraut sein.

1. (**Abb. 1 Optionaler Ripcord-Faden**) Der Schlauch muss in der Nähe des Schlauch-Platten-Übergangs vorzugsweise mit einem auflösbaren 7-0-Vicryl-Faden ligiert werden, um den Schlauch zu okkludieren. Eine Methode der Okklusion des Schlauchs besteht in der Platzierung eines freigebbaren Ripcord-Fadens im Schlauchlumen im Rahmen des erstmaligen operativen Eingriffs. Um den Schlauch (und damit auch um den Ripcord-Faden) wird ein auflösbarer 7-0-Vicryl-Faden gelegt und festgezogen, um den Fluss durch den Schlauch und um den Ripcord-Faden herum zu verhindern. Ein 10 cm langer 4-0-Polypropylen-Ripcord-Faden (bereits im Schlauchlumen eingelegt) wird mit dem Implantat geliefert.

2. (**Abb. 2**) Es wird eine konjunktivale Peritomie (Inzision) durchgeführt. Mittels stumpfer Präparation der Tenon-Kapsel von der Episklera aus wird superior eine Tasche angelegt, wobei der M. rectus superior und der M. obliquus superior vermieden werden.

Anleitung: (Fortsetzung)

3. (**Abb. 3**) Das Implantat wird limbusfern unter der Bindehaut und der Tenon-Kapsel zwischen den Rektusmuskeln platziert (die Endplatte des Modells CP350 ist breiter als die des Modells CP250 und verfügt über Teile, die unter die anliegenden Rektusmuskeln passen) und an die Episklera angenäht. Die Anströmkante der Endplatte sollte einen Limbusabstand von ca. 8–10 mm aufweisen, wodurch sich ein Abstand von 6–8 mm zwischen den Nahtpunkten und dem Limbus ergibt.
4. (**Abb. 4**) Der Drainageschlauch wird gekürzt, damit der Schlauch 2–3 mm in die Vorderkammer eingeführt werden kann. Der Schlauch ist zur Erleichterung der Einführung in einem anterioren Winkel von 30° schräg anzuschneiden.
5. (**Abb. 5**) Eine scharfe 23-G-Kanüle wird in einem Abstand von 1–2 mm vom Limbus in die Vorderkammer eingeführt, um parallel zur Iris einen Stichkanal zu schaffen. Ferner ist eine Parazentese durchzuführen, damit im Falle einer abgeflachten Vorderkammer diese schnell wieder ihre ursprüngliche Form annehmen kann.

   Vorsicht: Es muss darauf geachtet werden, dass der Drainageschlauch nach dem Einführen nicht die Iris oder das Hornhautendothel berührt.
6. (**Abb. 6**) Der Drainageschlauch wird durch den präformierten Stichkanal ca. 2–3 mm in die Vorderkammer eingeführt.
7. Nach dem chirurgischen Eingriff wird durch den körpereigenen Wundheilungsmechanismus eine aus Narbengewebe bestehende fibröse Kapsel (Sickerkissen) um das Implantat gebildet; dieses Narbengewebe hält den Flüssigkeitsabfluss zurück. Nach ca. 4–6 Wochen löst sich der 7-0-Vicryl-Faden auf. Zu diesem Zeitpunkt kann unter einer vergrößerten Ansicht eines Spaltlampen-Biomikroskops oder eines OP-Mikroskops über die temporale Seite des Ripcord-Fadens ein Zugang zur Bindehaut geschaffen und der Ripcord-Faden mit einer Juwelierpinzette entfernt werden. Nach der Entfernung des Ripcord-Fadens sollte der Augeninnendruck (IOP) geprüft und eine Spaltlampen- und fundoskopische Untersuchung vorgenommen werden.

Explantation:

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

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

Rückgabe von beschädigten/ unsterilen Implantaten:

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

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

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

Patienteninformation:

Es wird empfohlen, dass der Patient/die Patientin angemessene Informationen über Glaukom-Implantate und/oder Glaukom-Drainage-Implantate erhält, bevor eine Entscheidung über eine Implantation getroffen wird. Der Implanteur muss dem Patienten/der Patientin alle Risiken darlegen, die mit dem operativen Eingriff im Zusammenhang mit der Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats verbunden sind. Im Anschluss an den operativen Eingriff ist dem Patienten/der Patientin der Implantatausweis auszuhändigen.

Meldungen:

Unerwünschte Reaktionen und/oder potentiell visusbedrohende Komplikationen, die nach vernünftiger Annahme als produktbezogen angesehen werden können und die in Art, Schwere oder Häufigkeit bislang nicht erwartet wurden, müssen NWM gemeldet werden. Alle in den USA auftretenden produktbezogenen Ereignisse sind über die gebührenfreie Rufnummer +1 (800) 832-5327 NWM zu melden. Länder außerhalb der USA sollen sich mit der landesspezifischen Vertretung vor Ort in Verbindung setzen.

Haftungsausschluss:

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

Klinische Daten

Die Wirksamkeit des AHMED® ClearPath Implantats wurde zwar noch nicht klinisch evaluiert, doch in dem folgenden Titel in der veröffentlichten klinischen Literatur wird die Wirksamkeit des Vergleichsprodukts Baerveldt Glaukomimplantat zusammengefasst.

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

Die folgenden zusätzlichen klinischen Literaturangaben sollen die Unterschiede im Design zwischen dem AHMED® ClearPath und dem Vergleichsprodukt Baerveldt Glaukomimplantat aufzeigen.

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

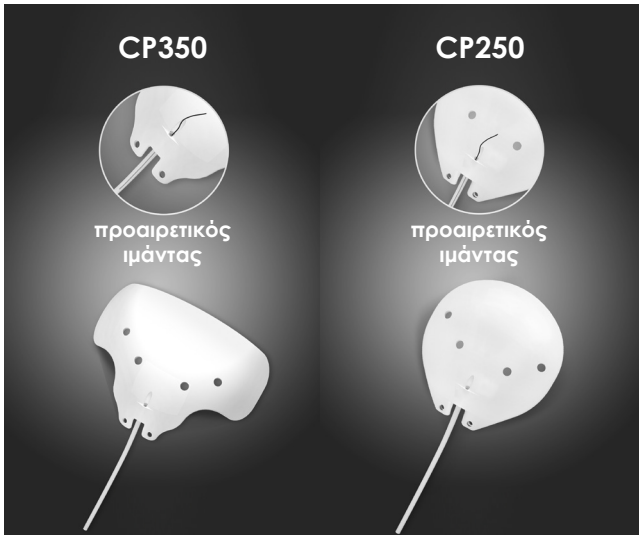
Symbole auf der Verpackung

	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Sterilisation durch Bestrahlung
	Herstellungs-datum		Bitte Gebrauchs-anweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis		Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchs-anweisung lesen		MR-sicher
	Seriennummer		Nicht zur Wiederverwendung		Obere Temperaturgrenze
	Chargen-bezeichnung		Nicht erneut sterilisieren		Bestellnummer

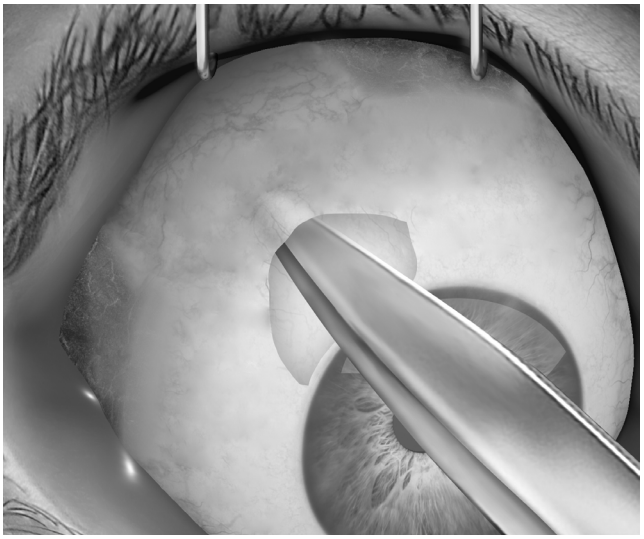
Ελληνικά (el)

Συσκευή παροχέτευσης γλαυκώματος AHMED® ClearPath

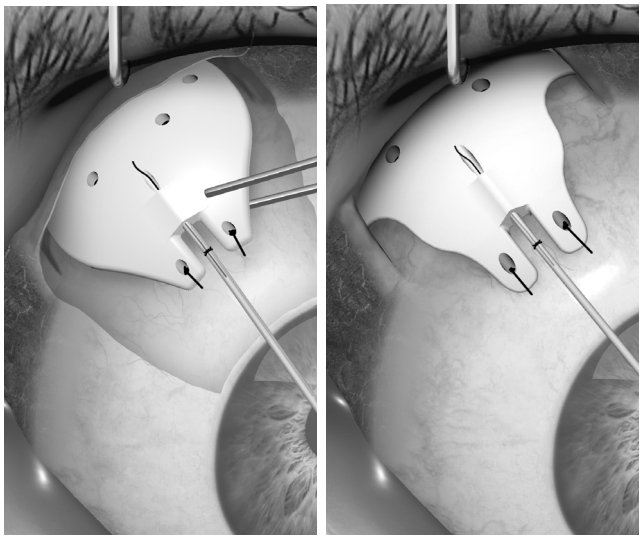
Εικόνα 1



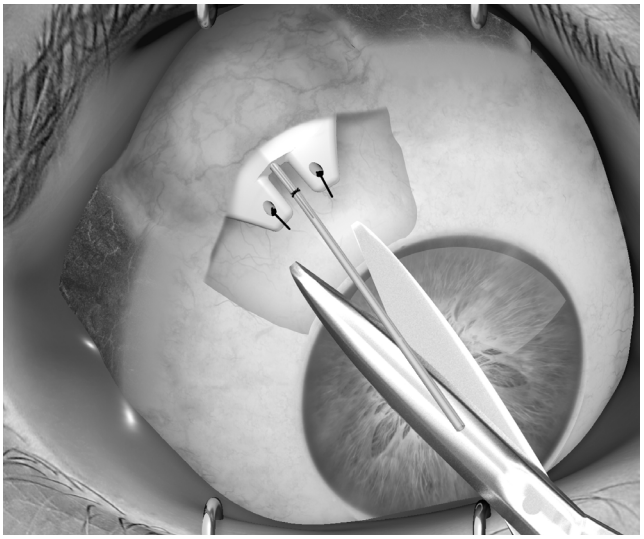
Εικόνα 2



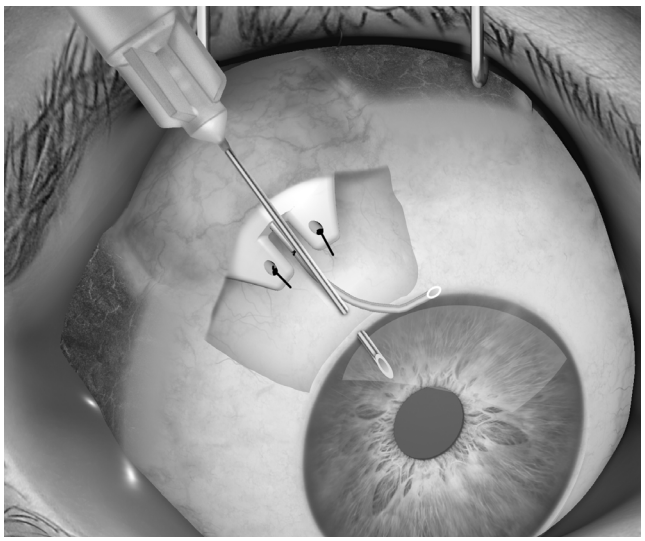
Εικόνα 3



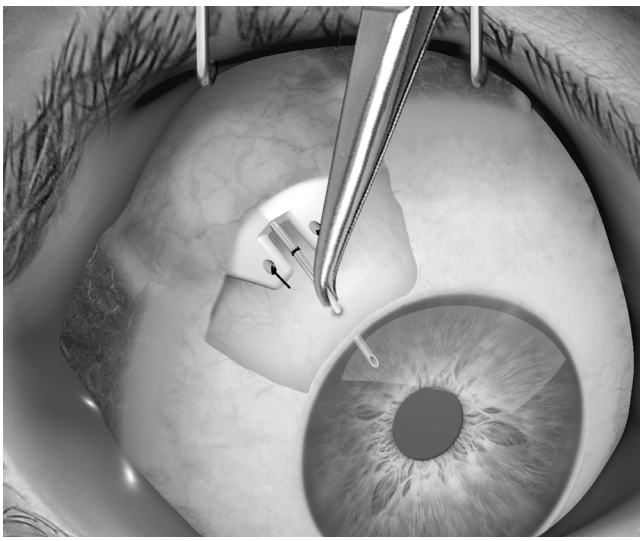
Εικόνα 4



Εικόνα 5



Εικόνα 6



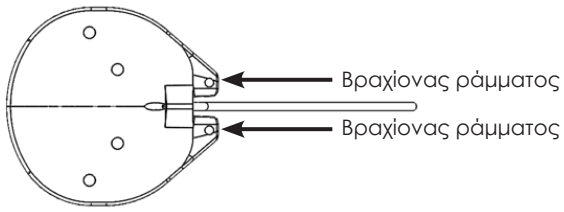
Περιγραφή συσκευής:

Η συσκευή παροχέτευσης γλαυκώματος AHMED® ClearPath είναι μια μη βαλβιδική συσκευή παροχέτευσης που είναι σχεδιασμένη για την παροχέτευση του υδατοειδούς σε οφθαλμούς που πάσχουν από ανθεκτικό γλαύκωμα. Το εμφύτευμα αποτελείται από έναν σωλήνα σιλικόνης ιατρικού τύπου στερεωμένο κοντά στα πρόσθια σημεία ραμμάτων της πλάκας από σιλικόνη ιατρικού τύπου στην επισκληρίδια στοιβάδα. Διατίθενται δύο μοντέλα που καλύπτουν εμβαδόν επιφάνειας περίπου 250 mm^2 και 350 mm^2. Τα πρόσθια σημεία ραμμάτων βρίσκονται στην πρόσθια πλευρά της πλάκας, σε κάθε πλευρά του άξονα της σωλήνωσης. Η πλάκα σιλικόνης έχει διαποτιστεί με βάριο, ώστε να αυξάνεται η υπερηχογραφική ανάλυση και ο εντοπισμός της με σαρώσεις αξονικής τομογραφίας, μαγνητικές τομογραφίες και απλές ακτινογραφίες κρανίου. Η πλάκα προσαρμόζεται στο σχήμα του βολβού στον ισημερινό του και παρέχει επιφάνεια από την οποία μπορεί να διασκορπίζεται το υγρό. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

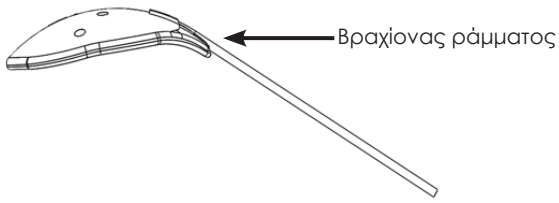
Κάθε συσκευή παροχέτευσης γλαυκώματος AHMED® ClearPath παρέχεται με μια υποδερμική βελόνα των 23 gauge και έναν ιμάντα 10 cm από πολυπροπυλένιο 4-0, για προαιρετική χρήση, μέσα σε στείρα, σφραγισμένη, διπλή θήκη. Η χρήση ή η μη χρήση της υποδερμικής βελόνας των 23 gauge ή/και του ιμάντα δεν μεταβάλλει την καθιερωμένη φροντίδα για την εμφύτευση της συσκευής παροχέτευσης γλαυκώματος AHMED® ClearPath.

Μοντέλο CP250

Επάνω προβολή

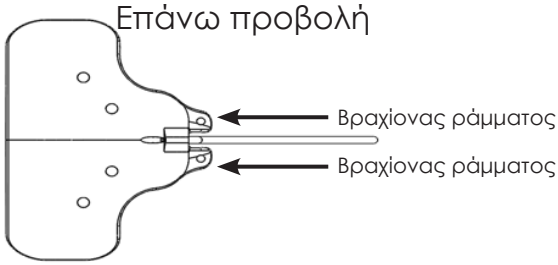


Πλάγια προβολή



Μοντέλο CP350

Επάνω προβολή



Πλάγια προβολή

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

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

Ενδείξεις χρήσης:

Οι συσκευές παροχέτευσης γλαυκώματος AHMED® ClearPath ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση του ανθεκτικού γλαυκώματος σε περιπτώσεις στις οποίες η προηγούμενη χειρουργική θεραπεία έχει αποτύχει ή δεν αναμένεται να παρέχει ικανοποιητικά αποτελέσματα. Αυτό το ανθεκτικό γλαύκωμα μπορεί να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων: νεοαγγειακό γλαύκωμα, συγγενές ή βρεφικό γλαύκωμα και ανθεκτικό γλαύκωμα που προκαλείται από αφακία ή ραγοειδίτιδα.

Αντενδείξεις:

Βακτηριακή επιπεφυκίτιδα, βακτηριακά έλκη του κερατοειδούς, ενδοφθαλμίτιδα, αδυναμία αίσθησης φωτός, κυτταρίτιδα του κόγχου, βακτηριαιμία ή σηψαιμία και ενεργή σκληρίτιδα.

Πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα:

Ορώδεις ή αιμορραγικές αποκολλήσεις χοριοειδούς, ύφαιμα, υποτονία, επίπεδος ή ρηχός πρόσθιος θάλαμος, φθίση του βολβού, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, ενδοφθαλμίτιδα, διάβρωση επιπεφυκότα, διαρροή τραύματος, επαφή του σωλήνα με τον κερατοειδή, απόφραξη του σωλήνα από την ίριδα ή το υαλώδες σώμα, μετατόπιση του σωλήνα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω, οίδημα κερατοειδούς, ανάγκη για δεύτερη χειρουργική παρέμβαση, ραγοειδίτιδα και διπλωπία.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

1. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας.
2. Μην επαναποστειρώνετε το εμφύτευμα.
3. Η παρέμβαση στο εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.
4. Μη χρησιμοποιείται τον ιμάντα των 10 cm από πολυπροπυλένιο 4-0 ως ράμμα.
5. Οι συσκευές παροχέτευσης γλαυκώματος AHMED® ClearPath προορίζονται μόνο για μία χρήση.
6. Η χρήση χειρουργικών εργαλείων που μπορούν/ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή δεν συνιστάται.
7. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 45 °C (113 °F).

Τρόπος διάθεσης/ Ημερομηνία λήξης:

Κάθε συσκευή παροχέτευσης γλαυκώματος AHMED® ClearPath παρέχεται με μια υποδερμική βελόνα των 23 gauge και έναν ιμάντα 10 cm από πολυπροπυλένιο 4-0 (προφορτωμένο στον αυλό του σωλήνα), για προαιρετική χρήση, εντός στείρας, σφραγισμένης, διπλής θήκης. Και οι δύο θήκες τοποθετούνται εντός χάρτινου κουτιού ειδικού για το προϊόν. Στη στείρα συσκευασία περιλαμβάνονται επίσης Πληροφορίες προϊόντος, Ετικέτες Ιατρικού Φακέλου ασθενούς, Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς και Κάρτα ενημέρωσης για εμφύτευμα της New World Medical. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη 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 τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο. Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται στο εξωτερικό του κουτιού. Το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται. **Σημείωση: Ο κατασκευαστής αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή έμμεσες, περιλαμβανομένης μεταξύ άλλων της καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.**

Οδηγίες χρήσης:

Προετοιμασία:

1. Πριν από τη χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάζει το εμφύτευμα ως προς την ακεραιότητα, το κατάλληλο μέγεθος, το μοντέλο και την ημερομηνία λήξης.
2. Ανοίξτε τη στείρα θήκη του προϊόντος και αφαιρέστε τη συσκευή σε στείρο περιβάλλον, χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική.
3. Εξετάστε το εμφύτευμα για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν σωματίδια, καθώς μπορεί να φορτιστεί ηλεκτροστατικά μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Εάν απαιτείται, εκπλύνετε το εμφύτευμα με στείρο φυσιολογικό ορό.

Εμφύτευση:

Ο χειρουργός θα πρέπει να διαθέτει επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με την εμφύτευση συσκευών παροχέτευσης γλαυκώματος γενικά, καθώς και με την οικογένεια συσκευών Ahmed ειδικότερα, προτού προχωρήσει στην εμφύτευση της συσκευής παροχέτευσης γλαυκώματος AHMED® ClearPath.

1. (**Εικ. 1 Προαιρετικός ιμάντας**) Ο σωλήνας πρέπει να απολινωθεί κοντά στην ένωση σωλήνα-πλάκας, κατά προτίμηση με ένα απορροφήσιμο ράμμα vicryl 7-0 ώστε να αποφραχθεί ο σωλήνας. Μία τεχνική για την απόφραξη του σωλήνα περιλαμβάνει την τοποθέτηση ενός απελευθερώσιμου ιμάντα στον αυλό του σωλήνα κατά τον χρόνο της αρχικής χειρουργικής επέμβασης. Ένα απορροφήσιμο ράμμα vicryl 7-0 τοποθετείται γύρω από το σωλήνα (και συνεπώς γύρω από τον ιμάντα) και σφίγγεται έτσι ώστε να αποτρέπει τη ροή μέσα από τον σωλήνα και γύρω από τον ιμάντα. Ένας ιμάντας 10 cm από πολυπροπυλένιο 4-0 (προφορτωμένος στον αυλό του σωλήνα) παρέχεται μαζί με το εμφύτευμα.

2. (**Εικ. 2**) Διενεργείται περιτομή του επιπεφυκότα. Δημιουργείται ένας θύλακος προς τα άνω, αποφεύγοντας τον άνω ορθό και τον λοξό μυ, με αμβλεία διατομή της κάψας του Tenon από την επισκληρίδια στοιβάδα.

Οδηγίες χρήσης: (συνέχεια)

3. (**Εικ. 3**) Το εμφύτευμα τοποθετείται μακριά από το σκληροκερατοειδές όριο, κάτω από τον επιπεφυκότα και την κάψα του Tenon, μεταξύ των ορθών μυών (η τελική πλάκα του μοντέλου CP350 έχει μεγαλύτερο πλάτος από την τελική πλάκα του μοντέλου CP250 και έχει τμήματα που εφαρμόζουν κάτω από τους γειτονικούς ορθούς μύες) και συρράπτεται στην επισκληρίδια στοιβάδα. Το εμπρός όριο της τελικής πλάκας θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση 8-10 mm περίπου από το σκληροκερατοειδές όριο, έχοντας ως αποτέλεσμα οι βραχίονες του ράμματος να βρίσκονται σε απόσταση 6-8 mm από το σκληροκερατοειδές όριο.
4. (**Εικ. 4**) Ο σωλήνας παροχέτευσης περικόπτεται έτσι ώστε να επιτρέπεται η εισαγωγή 2-3 mm του σωλήνα στον πρόσθιο θάλαμο. Ο σωλήνας θα πρέπει να λοξοτμηθεί με μια πρόσθια γωνία 30°, ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή.
5. (**Εικ. 5**) Διενεργείται 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. Επιπλέον θα πρέπει να διενεργηθεί παρακέντηση ώστε να πραγματοποιηθεί ταχύς επανασχηματισμός του ΠΘ σε περίπτωση επιπέδωσης του πρόσθιου θαλάμου.

   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.
6. (**Εικ. 6**) Ο σωλήνας παροχέτευσης εισάγεται περίπου 2-3 mm στον πρόσθιο θάλαμο μέσω της διαδρομής βελόνας που δημιουργήθηκε προηγουμένως.
7. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο μηχανισμός επούλωσης του τραύματος του σώματος έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό ινώδους θυλάκου (σάκου) που αποτελείται από ινώδη ιστό γύρω από το εμφύτευμα. Αυτός ο ινώδης ιστός παρεμποδίζει την εκροή του υγρού. Το ράμμα vicryl 7-0 απορροφάται σε περίπου 4-6 εβδομάδες. Σε αυτήν τη χρονική στιγμή, με χρήση βιολογικού μικροσκοπίου σχισμοειδούς λυχνίας υπό μεγέθυνση ή χειρουργικού μικροσκοπίου, μπορεί να γίνει είσοδος στον επιπεφυκότα από την κροταφική πλευρά του ιμάντα και να γίνει αφαίρεση του ιμάντα χρησιμοποιώντας λεπτή λαβίδα. Μετά την αφαίρεση του ιμάντα, θα πρέπει να ελεγχθεί η ενδοφθάλμια πίεση και να γίνει εξέταση με σχισμοειδή λυχνία και βυθοσκόπηση.

Εκφύτευση:

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

1. Θα πρέπει να γίνει διατομή τυχόν συμφύσεων μεταξύ της συσκευής και του περιβάλλοντος ιστού.
2. Τα ράμματα που ήδη υπάρχουν κόβονται και αφαιρούνται ώστε να επιτρέπεται η ελεύθερη κινητικότητα της πλάκας και του σωλήνα.
3. Στη συνέχεια, ο σωλήνας σιλικόνης συλλαμβάνεται και αφαιρείται από τη σήραγγα της σκληροτομής.
4. Στη συνέχεια, αφαιρείται ολόκληρη η συσκευή από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
5. Στη συνέχεια, ο χειρουργός, χρησιμοποιώντας τεχνική και ράμμα της προτίμησής του διενεργεί σύγκλειση της σήραγγας της σκληροτομής με ράμμα, ώστε να είναι αδιαπέραστη από το νερό και επαναπλησιάζει τον επιπεφυκότα και την κάψα του Tenon.

Επιστροφή προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά/μη στείρου προϊόντος:

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

Αριθμός επικοινωνίας: +1 (909) 466-4304

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

Πληροφορίες για τον ασθενή:

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

Αναφορά:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και επιπλοκές που είναι δυνητικά απειλητικές για την όραση και οι οποίες θεωρούνται εύλογα ότι σχετίζονται με το προϊόν και των οποίων η φύση, η βαρύτητα ή η επίπτωση δεν αναμένονταν προηγουμένως πρέπει να αναφέρονται στην NWM. Αναφέρετε κάθε συμβάν που σχετίζεται με το προϊόν στις Η.Π.Α. στον

αριθμό της NWM χωρίς χρέωση: +1 (800) 832-5327. Για χώρες εκτός των Η.Π.Α. επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της εταιρείας.

Αποποίηση ευθυνών:

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

Κλινικά δεδομένα

Παρότι η συσκευή AHMED® ClearPath δεν έχει αξιολογηθεί κλινικά ως προς την απόδοση, η ακόλουθη αναφορά που έχει δημοσιευτεί στην κλινική βιβλιογραφία συνοψίζει την απόδοση του πρότυπου εμφυτεύματος γλαυκώματος Baerveldt.

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

Η ακόλουθη πρόσθετη κλινική βιβλιογραφία παρατίθεται ως υποστήριξη των διαφορών στον σχεδιασμό της συσκευής AHMED® ClearPath σε σύγκριση με το πρότυπο εμφύτευμα γλαυκώματος Baerveldt.

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

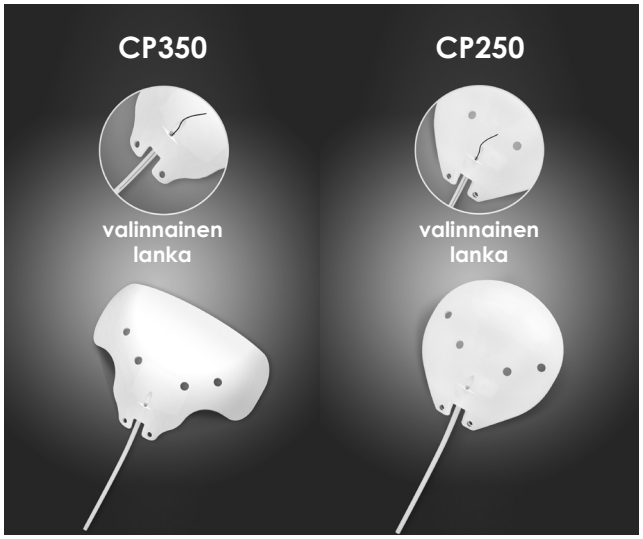
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία:

	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

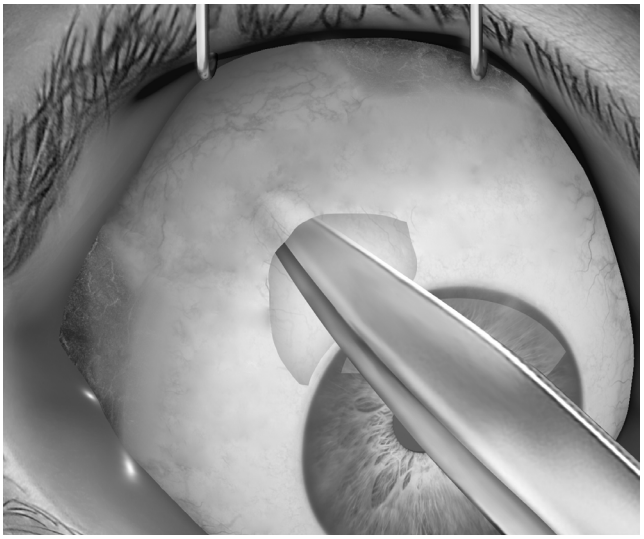
Suomi (fi)

AHMED® ClearPath -glaukoomaviemäröintilaite

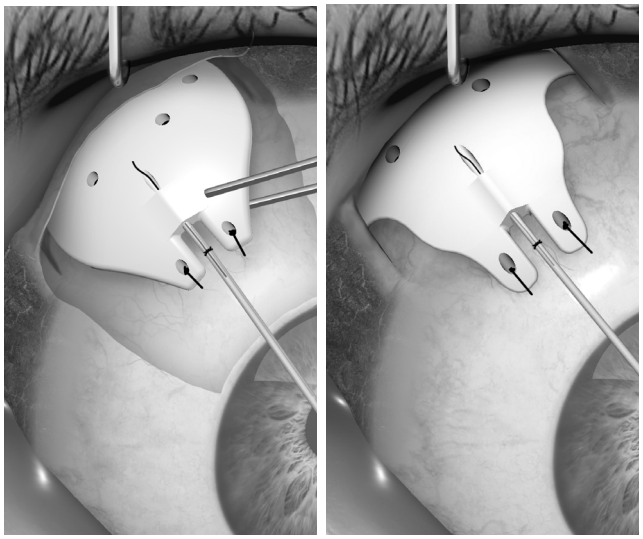
Kuva 1



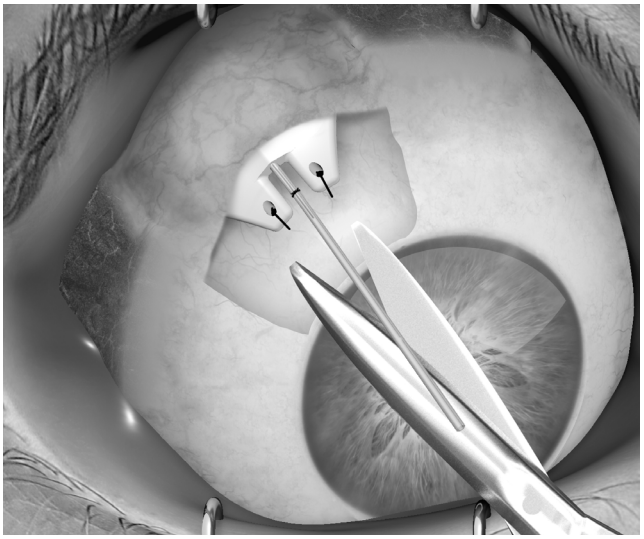
Kuva 2



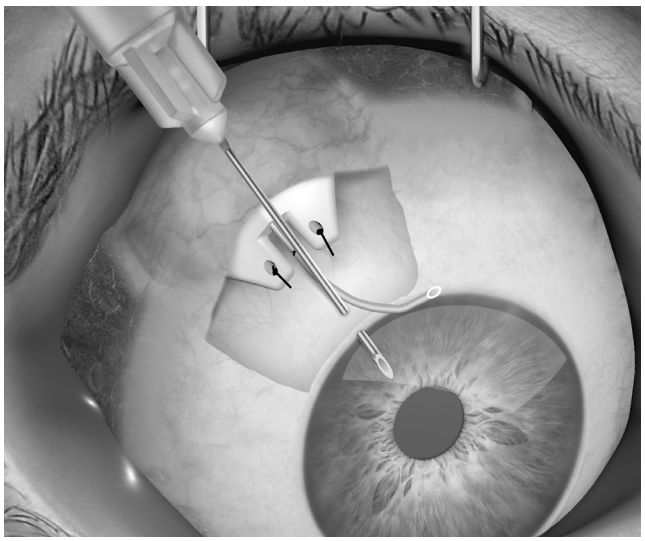
Kuva 3



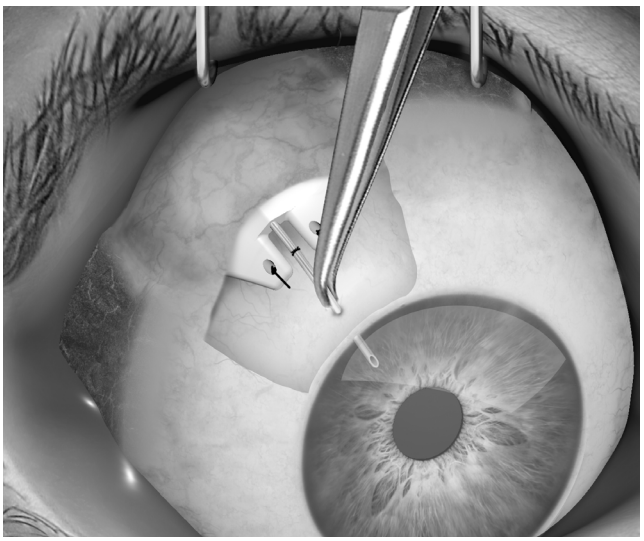
Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6



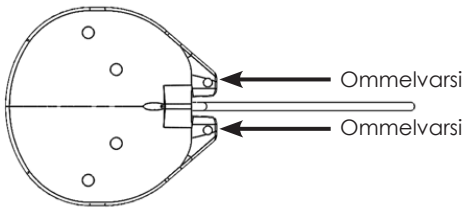
Laitteen kuvaus:

Glaukooman AHMED® ClearPath -viemäröinti-istute on suntiton viemäröintilaite, joka on tarkoitettu nesteenpoistoon hoitoon huonosti reagoivaa glaukoomaa sairastavissa silmissä. Istutteessa on lääketieteellisestä silikonista valmistettu putki, joka on kiinni lääketieteellisestä silikonista tehdyn kovakalvoläpän etummaisten ommelkohtien lähellä. Malleja on kaksi, ja ne kattavat noin 250 mm^2 ja 350 mm^2:n alueen. Etummaiset ommelkohdat ovat läpän etupuolella, putkikanavan kummallakin puolella. Silikoniläppä on upotettu bariumiin, mikä lisää näkyvyyttä ultraäänikuvauksessa ja tunnistettavuutta TT-kuvauksissa, MRI-tutkimuksissa ja pään alueen peruskuvauksissa. Läppä mukailee silmämunan keskiympäryksen muotoa ja muodostaa pinnan, jota pitkin neste pääsee poistumaan. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

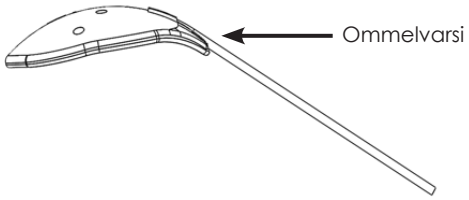
Jokaisen glaukooman AHMED® ClearPath -viemäröinti-istutteen mukana toimitetaan 23 gaugen hypoderminen neula ja 10 cm pitkä 4-0-polypropeenilanka (käyttö valinnaista) steriilissä sinetöidyssä kaksoispussissa. 23 gaugen hypodermisen neulan ja/tai langan käyttäminen tai käyttämättömyys ei muuta glaukooman AHMED® ClearPath -viemäröintilaitteen istuttamiseen sisältyvää vakiohoitoa.

Malli CP250

Näkymä ylhäältä

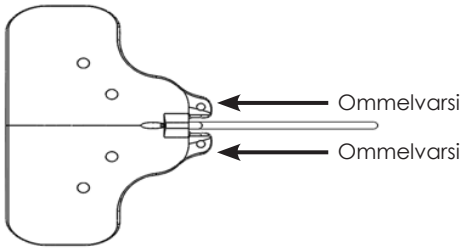


Näkymä sivulta

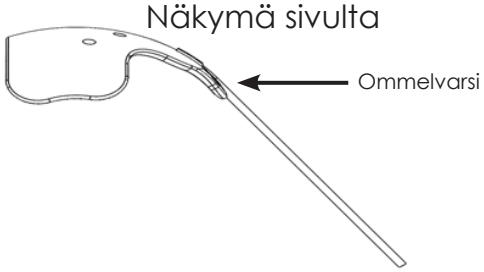


Malli CP350

Näkymä ylhäältä



Näkymä sivulta



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

* Ommelkohtien kattamaa aluetta ei lasketa mukaan pinta-alaan.

Käyttöaiheet:

Glaukooman AHMED® ClearPath -viemäröinti-istutteet on tarkoitettu hoitoon huonosti reagoivan glaukooman hallintaan, kun aiempi leikkaushoito on epäonnistunut tai sen tulosten odotetaan olevan riittämättömiä. Tällaisia hoitoon huonosti reagoivia glaukoomia ovat muun muassa neovaskulaarinen glaukooma, synnynnäinen tai nuoruusiän glaukooma ja afakiasta tai uveiitista aiheutuvat hoitoon huonosti reagoivat glaukoomat.

Vasta-aiheet:

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

Mahdolliset komplikaatiot ja haittatapahtumat:

Seroosit tai vuotavat suonikalvon irtoamat, hyfeema, hypotonia, litistynyt tai mataloitunut etukammio, ftiisi, verkkokalvon irtoaminen, endoftalmiitti, sidekalvon haavauma, haavan vuotaminen, putken osuminen sarveiskalvoon, värikalvon tai lasiaisen aiheuttama putken tukkeutuminen, putken siirtyminen eteen- tai taaksepäin, sarveiskalvon turvotus, toisen kirurgisen intervention tarve, uveiitti ja diplopia.

Vakavat varoitukset ja varotoimet:

1. Laitetta ei saa käyttää, jos sen steriili pakkaus ei enää ole eheä.
2. Istutetta ei saa steriloida uudestaan.
3. Istutteeseen kajoaminen voi aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.
4. 10 cm:n pituista 4-0-polypropeenilankaa ei saa käyttää ompeleena.
5. Glaukooman AHMED® ClearPath -viemäröinti-istutteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
6. Sellaisia kirurgisia välineitä ei suositella käytettäväksi, jotka voivat/saattavat vaurioittaa laitetta.
7. Ei saa säilyttää yli 45 °C:ssa.

Toimitustapa / viimeinen käyttöpäivä:

Jokaisen glaukooman AHMED® ClearPath -viemäröinti-istutteen mukana toimitetaan 23 gaugen hypoderminen neula ja 10 cm pitkä 4-0-polypropeenilanka (valmiina putken luumenissa) steriilissä sinetöidyssä kaksoispussissa. Kumpikin pussi on tuotekohtaisessa pahvilaatikossa. Steriilin pakkauksen mukana toimitetaan myös tuotetiedot, potilastietoetiketit, potilaan tunnistekortti ja New World Medical -yhtiön istutekortti. Laite 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 istute voidaan asettaa steriilille alustalle. Viimeinen käyttöpäivä ilmoitetaan laatikon ulkopuolella. Istutetta ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. **Huomautus: Valmistaja sanoutuu irti kaikista ilmaistuista ja epäsuorista takuista, mukaan lukien tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut.**

Käyttöohjeet:

Valmisteleminen:

1. Kirurgin on ennen käyttöä tarkistettava istutteen eheys, koko, malli ja viimeinen käyttöpäivämäärä.
2. Avaa steriili tuotepussi ja ota laite pois pussista steriilissä ympäristössä steriilillä menetelmällä.
3. Varmista, ettei istutteessa ole hiukkasia, sillä siihen voi muodostua staattista varausta pakkauksen avaamisen yhteydessä. Huuhtele istute tarvittaessa steriilillä suolaliuoksella.

Istuttaminen:

Ennen glaukooman AHMED® ClearPath -viemäröinti-istutteen asettamista kirurgilla on oltava riittävä koulutus ja tuntemus glaukooman viemäröinti-istutteista yleisesti ja Ahmed-tuotesarjan istutteista erityisesti.

1. (**Kuva 1 Valinnainen lanka**) Putki on tukittava sitomalla se kiinni lähelle putken ja läpän liitäntäkohtaa mieluiten sulavalla 7-0-Vicryl-ompeleella. Eräs tapa tukkia putki on työntää irrotettava lanka sen luumeniin ensimmäisen leikkauksen aikana. Sulava 7-0-Vicryl-ommel tehdään putken (ja siis myös langan) ympärille ja kiristetään, jotta nesteen virtaus putken läpi ja langan ympäriltä estyy. Istutteen mukana toimitetaan 10 cm pitkä 4-0-polypropeenilanka (valmiina putken luumenissa).

2. (**Kuva 2**) Sidekalvoon tehdään peritomia. Takaosaan muodostetaan tasku erottamalla silmämunan kotelo kovakalvon pintaosasta (episkleera) karkealla leikkauksella. Sisä- ja ulkosuoria silmälihaksia on vältettävä.

3. (**Kuva 3**) Istute sijoitetaan erilleen limbuksesta sidekalvon ja silmämunan kotelon alle silmälihasten väliin ja ommellaan kiinni kovakalvon pintaosaan. (Mallin CP350 päätyläppä on mallin CP250 päätyläppää leveämpi, ja se sopii mittasuhteiltaan viereisten silmälihasten alle.) Päätyläpän etureunan on oltava noin 8–10 mm:n päässä limbuksesta ja ommelkohtien siten 6–8 mm:n päässä limbuksesta.

4. (**Kuva 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.

Käyttöohjeet: (jatkuu)

5. (**Kuva 5**) Etukammioon luodaan reitti 1–2 mm:n päähän limbuksesta iiriksen suuntaisesti terävällä 23 gaugen neulalla. Potilaalle on lisäksi tehtävä parasenteesi, jotta etukammion muoto saadaan nopeasti palautettua, jos kammio painuu kasaan.

   Varoitus: Poistoputki ei saa paikoilleen asettamisen jälkeen koskettaa iiristä tai sarveiskalvon endoteeliä.

6. (**Kuva 6**) Poistoputki työnnetään etukammioon noin 2–3 mm:n matkalta aiemmin muodostettua reittiä pitkin.

7. Leikkauksen jälkeen istutteen ympärille muodostuu kehon haavankorjausmekanismien aktivoituessa tukikudoskapseli (rakkula), jonka haavakudos estää nesteen poistumista. 7-0-Vicryl-ommel sulaa noin 4–6 viikon kuluessa. Silloin sidekalvoon voidaan edetä langan temporaaliselta sivulta ja lanka voidaan poistaa korupihdeillä rakovalobiomikroskoopin tai kirurgisen mikroskoopin alla. Langanpoiston jälkeen silmänpaine on tarkistettava ja potilas tutkittava rakovalomikroskoopilla ja silmänpohjakameralla.

Istutteen poistaminen:

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

1. Mahdolliset laitteen ja ympäröivien kudosten välille kasvaneet kiinnikkeet on katkaistava.
2. Aikaisemmat ompeleet katkaistaan ja poistetaan, jotta läppä ja putki pääsevät liikkumaan vapaasti.
3. Sitten silikoniputkesta otetaan kiinni ja se poistetaan sklerotomiakanavan kautta.
4. Koko laite poistetaan sen jälkeen toimenpidealueelta.
5. Sklerotomiakanava ommellaan kiinni vesitiiviisti yhdistämällä sidekalvo ja silmämunan kotelo kirurgin valitsemalla ompeleella ja tekniikalla.

Vaurioituneen/epästeriilin tuotteen palauttaminen:

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

Puhelinnumero: +1 909 466 4304

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

Potilastiedot:

Jokaiselle potilaalle on suositeltavaa antaa riittävästi tietoa glaukoomaistutteista ja/tai glaukooman viemäröinti-istutteista ennen istutuspäätöksen tekemistä. Toimenpiteen tekevän kirurgin on kerrottava potilaalle kaikista riskeistä, joita glaukooman viemäröinti-istutteen asettamiseen liittyy. Leikkauksen jälkeen potilaalle on annettava istutekortti.

Raportointi:

NWM-yhtiölle on raportoitava haittavaikutuksista ja/tai mahdollisesti näkökykyä uhkaavista komplikaatioista, joita kohtuullisesti katsoen voidaan pitää tuotteeseen liittyvinä ja joiden luonne, vaikeusaste tai esiintyvyys ei ole ollut ennakoitavissa. Raportoi kaikista yhdysvaltalaisiin tuotteisiin liittyvistä tapahtumista NWM-yhtiön maksuttomaan numeroon +1 800 832 5327. Muissa maissa on otettava yhteyttä yhtiön paikalliseen edustajaan.

Vastuuvapauslauseke:

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

Kliiniset tiedot

Vaikka AHMED® ClearPath -laitteen toimintaa ei ole kliinisesti arvioitu, seuraavassa kliinisessä kirjallisuudessa julkaistussa tutkimuksessa annetaan yhteenveto FDA:n hyväksymän vertailulaitteen (predicate device), Baerveldt-glaukoomaistutteen, toiminnasta.

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

Seuraavassa viitattu kliininen lisäkirjallisuus tukee AHMED® ClearPath -laitteen rakenne-eroja FDA:n hyväksymään vertailulaitteeseen (predicate device), Baerveldt-glaukoomaistutteeseen, verrattuna.

- Laitteen sijoittaminen: Tutkimuksessa määriteltiin glaukooman eri viemäröinti-istutteiden optimaalinen sijoittelu limbuksen takana niin, että turvallinen etäisyys näköhermoon säilyy.
  - *Kahook, Malik Y., et al. Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve. British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*

- Istutteen rakenne – harjanne: Seuraavissa tutkimuksissa AGV-FP7-referenssilaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta verrattiin FDA:n hyväksymään vertailulaitteeseen (predicate device), Baerveldt-glaukoomaistutteeseen. Niissä saatiin viitteitä siitä, että harjanteen puuttuminen ei vaikuta merkittävästi istutteen toimintaan.
  - o *Budenz, Donald L., et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up. American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Putken tukkiminen langalla: Ahmed ClearPath -laitteen putken luumenissa on valmiina lanka, jonka käyttö on vapaaehtoista. Putken tukkiminen luumenin sisällä olevalla langalla on tavanomainen tekniikka, jolla estetään varhainen postoperatiivinen hypotonia suntittomissa glaukooman viemäröinti-istutteissa. Alla on esimerkkejä lääketieteellisistä julkaisuista, joissa tätä tekniikkaa sekä sen tehokkuutta ja vaikutusta istutteen toimintaan tarkastellaan.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique. Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial. Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

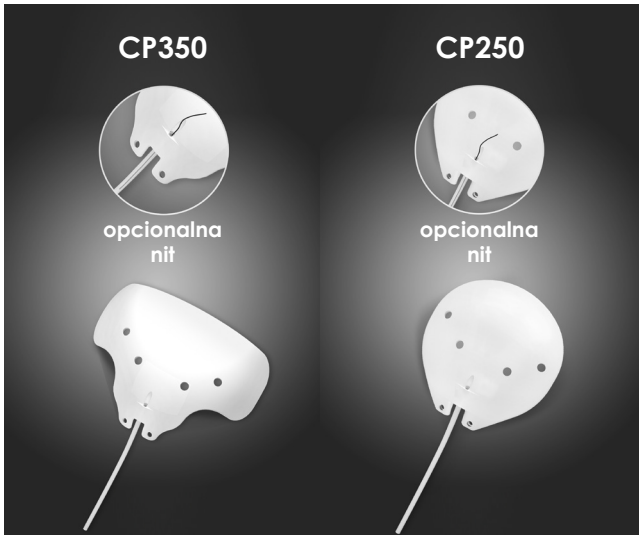
Pakkauksessa käytetyt symbolit:

	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Steriloitu säteilyttämällä
	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

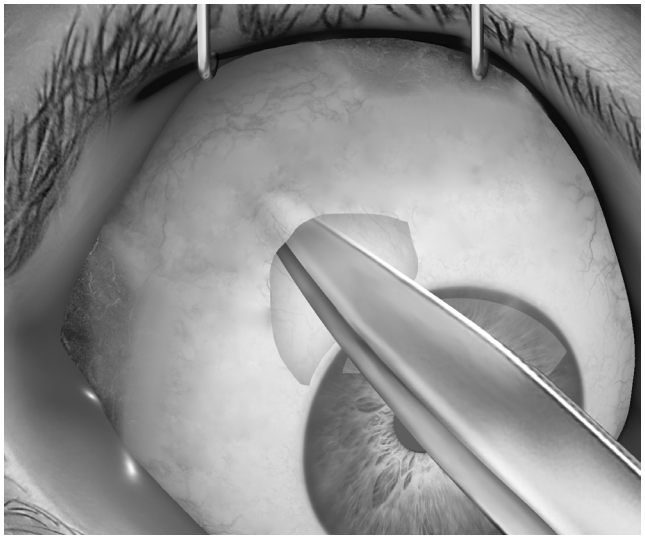
Hrvatski (hr)

Glaukomski drenažni implantat AHMED® ClearPath

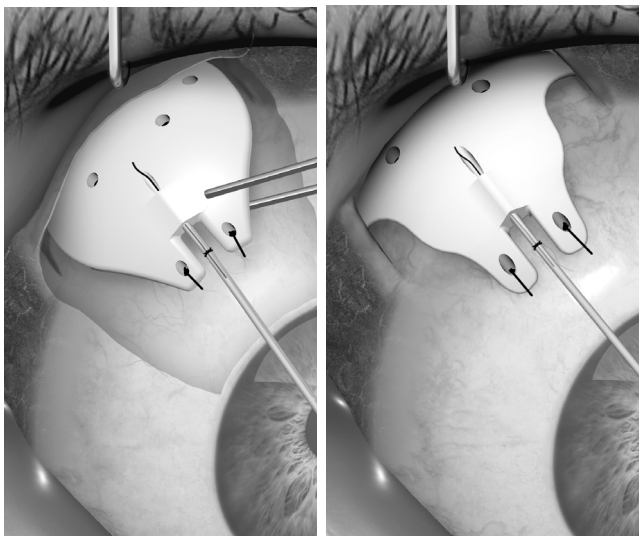
Slika 1



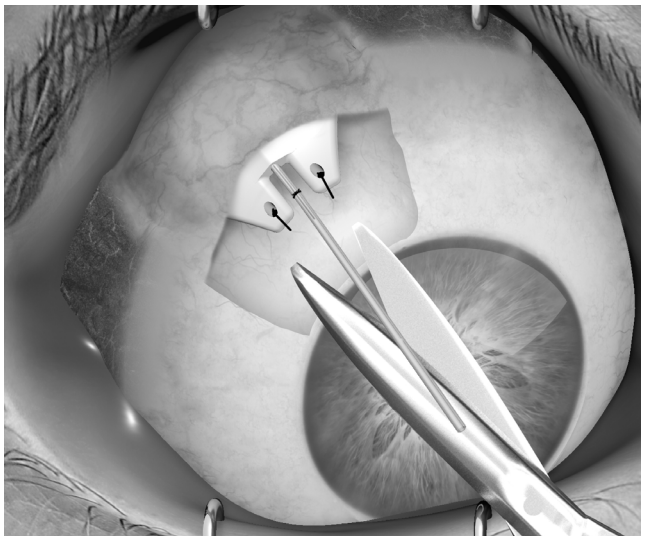
Slika 2



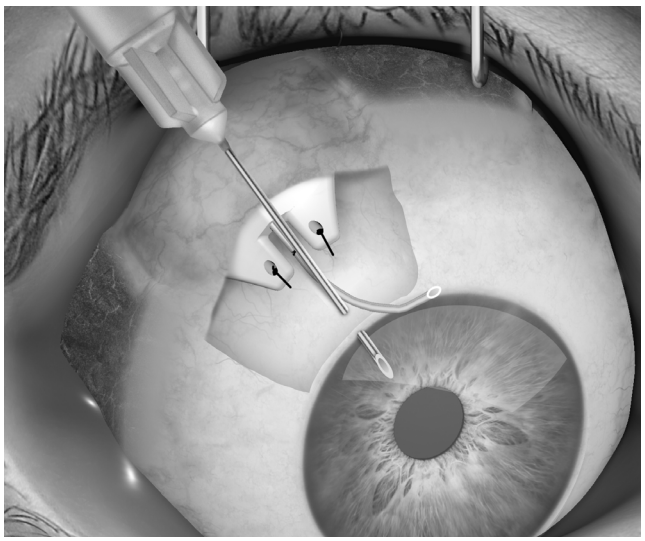
Slika 3



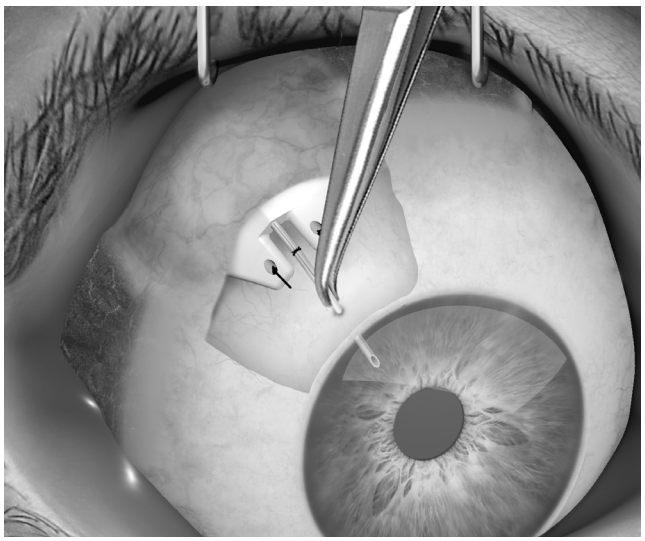
Slika 4



Slika 5



Slika 6



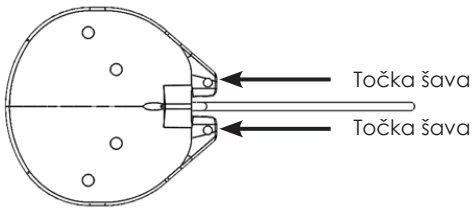
Opis proizvoda:

Glaukomski drenažni implantat AHMED® ClearPath drenažni je, nevalvularni implantat dizajniran za odvod očne vodice kod refraktornog glaukoma. Implantat se sastoji od cjevčice od silikona medicinskog razreda koja se nalazi u blizini anteriornih točaka šava episkleralne ploče od silikona medicinskog razreda. Dostupna su dva modela koja pokrivaju područje od približno 250 mm^2 i 350 mm^2. Anteriorne točke šava smještene su na anteriornoj strani ploče, obuhvaćajući sve strane traga cjevčice. Silikonska ploča impregnirana je barijem radi povećanja ultrazvučne razlučivosti i raspoznavanja s pomoću CT-a, MR-a i snimki lubanje. Ploča se prilagođava obliku očne jabučice na ekvatoru leće i pruža površinu s koje se tekućina može raspršivati. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.

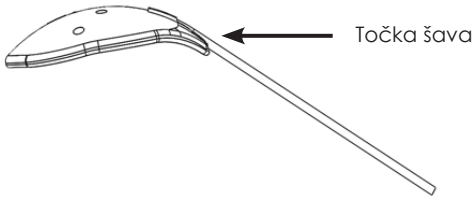
Svaki glaukomski drenažni implantat AHMED® ClearPath isporučuje se u sterilnoj, zabrtvljenoj dvostrukoj vrećici s hipodermskom iglom veličine 23 te niti za postavljanje veličine 4-0, od 10 cm, za opcionalnu upotrebu. Upotreba ili neupotreba i hipodermske igle, veličine 23, i/ili niti ne utječe na standardnu skrb za implantaciju glaukomskog drenažnog implantata AHMED® ClearPath.

Model CP250

Pogled odozgo

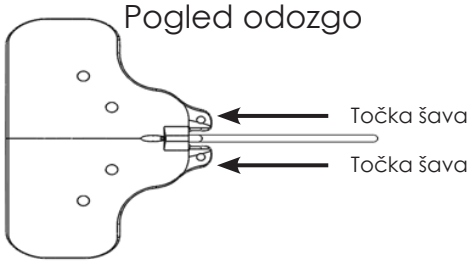


Bočni pogled

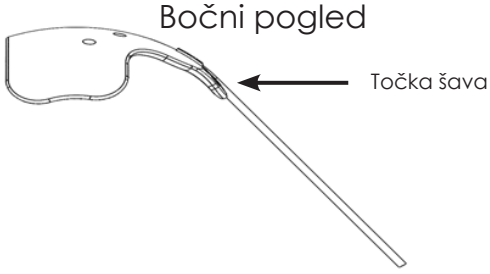


Model CP350

Pogled odozgo



Bočni pogled



Model	Površinsko područje*	Duljina ploče	Širina ploče (najveća)	Debljina ploče (najveća)	Duljina cjevčice	ID cjevčice	OD cjevčice
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Površinsko područje ne obuhvaća područje pokriveno točkama šava.

Indikacije za upotrebu:

Glaukomski drenažni implantat AHMED® ClearPath indiciran je za liječenje refraktornih glaukoma u slučajevima u kojima je prethodni kirurški zahvat bio neuspješan ili se ne očekuje da će dati zadovoljavajuće rezultate. Takvi refraktorni glaukomi mogu uključivati, no nisu ograničeni na: neovaskularni glaukom, prirođeni ili infantilni glaukom te refraktorne glaukome uzrokovane afakijom ili uveitisom.

Kontraindikacije:

Bakterijski konjunktivitis, bakterijski ulkus rožnice, endoftalmitis, nedostatak percepcije svjetlosti, orbitalni celulitis, bakterijemija ili septikemija te aktivni skleritis.

Moguće komplikacije i nuspojave:

Serozno odignuće žilnice ili popraćeno krvarenjem, hifema, hipotonija, ravna ili plitka anteriorna komora, ftiza očne jabučice, odignuće mrežnice, endoftalmitis, erozija rožnice, curenje iz rane, cjevčica u kontaktu s rožnicom, blokada cjevčice šarenicom ili staklovinom, anteriorno ili posteriorno pomicanje cjevčice, edem rožnice, potreba za sekundarnim zahvatom, uveitis i diplopija.

Upozorenja i mjere opreza:

1. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je cjelovitost sterilnog pakiranja narušena.
2. Implantat nemojte ponovno sterilizirati.
3. Nestručno rukovanje implantatom može uzrokovati kvar proizvoda.
4. Polipropilensku nit 4-0, od 10 cm, nemojte upotrebljavati za šivanje.
5. Glaukomski drenažni implantat AHMED® ClearPath namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu.
6. Ne preporučuje se upotreba kirurških alata koji mogu uzrokovati oštećenje proizvoda.
7. Nemojte čuvati na temperaturama višima od 45 °C.

Način isporuke/rok upotrebe:

Svaki glaukomski drenažni implantat AHMED® ClearPath isporučuje se u sterilnoj, zabrtvljenoj, dvostrukoj vrećici s hipodermskom iglom veličine 23 te polipropilenskom niti za postavljanje veličine 4-0, od 10 cm (koja je već postavljena u lumen cjevčice), za opcionalnu upotrebu. Obje vrećice nalaze se unutar specifične kartonske kutije proizvoda. Podaci o proizvodu, naljepnice za bolesnikov medicinski karton, identifikacijska kartica bolesnika te kartica s obavijesti o implantaciji tvrtke New World Medical također se nalaze unutar sterilnog pakiranja. Proizvod 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 postavili u sterilno polje. Rok upotrebe naznačen je na vanjskom pakiranju. Implantat nemojte upotrebljavati nakon naznačenog roka upotrebe. **Napomena: Proizvođač se odriče svih jamstava, izričitih ili podrazumijevanih, uključujući, no bez ograničenja na, prikladnost za određene svrhe.**

Upute za upotrebu:

Priprema:

1. Kirurg treba pregledati implantat prije upotrebe i potvrditi njegovu cjelovitost, prikladnu veličinu, model i rok upotrebe.
2. Otvorite sterilnu vrećicu i izvadite proizvod u sterilnom okruženju primjenom sterilne tehnike.
3. Pregledajte implantat kako biste osigurali da nisu prisutne čestice, jer može doći do stvaranja elektrostatičkog naboja nakon otvaranja pakiranja. Prema potrebi implantat isperite sterilnom otopinom.

Implantacija:

Kirurg treba proći prikladnu obuku i biti upoznat s implantacijom glaukomskih drenažnih implantata općenito te posebno s obitelji proizvoda Ahmed prije implantacije glaukomskog drenažnog implantata AHMED® ClearPath.

1. (**Slika 1 Opcionalna nit**) Cjevčica mora biti podvezana u blizini spoja cjevčice i ploče, po mogućnost s pomoću topljivog konca Vicryl 7-0, radi zatvaranja cjevčice. Jedna od tehnika za zatvaranje cjevčice uključuje postavljanje niti koju je moguće otpustiti u lumen cjevčice u vrijeme prvog zahvata. Topljivi konac 7-0 postavite oko cjevčice (i posljedično oko niti) te pritegnite kako biste spriječili bilo kakav protok kroz cjevčicu i oko niti. Polipropilenska nit 4-0, od 10 cm (prethodno postavljena u lumen cjevčice), isporučena je s implantatom.

2. (**Slika 2**) Načinite rez konjunktivalne peritomije. Načinite džepić superiorno, izbjegavajući gornji ravni mišić i kosi mišić, s pomoću tupog reza kroz Tenonovu kapsulu iz episklere.

3. (**Slika 3**) Implantat postavite podalje od limbusa ispod spojnice i Tenovove kapsule između ravnih mišića (donja ploča modela CP350 šira je od donje ploče modela CP250 i ima dijelove koji pristaju ispod susjednih ravnih mišića) i zašijte za episkleru. Vodeći rub donje ploče treba biti ~ 8 do 10 mm od limbusa, što će dovesti do toga da su točke šava od 6 do 8 mm od limbusa.

4. (**Slika 4**) Drenažnu cjevčicu skratite kako biste omogućili umetanje od 2 do 3 mm cjevčice u prednju komoru. Cjevčicu koso skratite na anteriorni kut od 30° kako biste olakšali umetanje.

Upute za upotrebu: (nastavak)

5. (**Slika 5**) Pristupite prednjoj komori na mjestu 1 do 2 mm od limbusa s pomoću oštre igle veličine 23 kako biste načinili trag iglom paralelno sa šarenicom. Usto obavite paracentezu kako biste omogućili brzu promjenu prednje komore u slučaju polegnute prednje komore.

   Oprez: Budite oprezni kako biste osigurali da drenažna cjevčica nije u kontaktu sa šarenicom ili endotelom rožnice nakon umetanja.

6. (**Slika 6**) Drenažnu cjevčicu umetnite približno 2-3 mm u prednju komoru kroz trag igle koji ste prethodno napravili.

7. Nakon zahvata mehanizam zarastanja rane dovodi do stvaranja fibrozne kapsule (plika) koja se sastoji od ožiljkastog tkiva oko implantata. To ožiljkasto tkivo sprječava istjecanje tekućine. Nakon približno četiri do šest tjedana konac 7-0 će se istopiti. Tada možete pod uvećanim pogledom biomikroskopa sa slit-lampom ili operacijskog mikroskopa pristupiti spojnici oka preko temporalne strane niti i ukloniti nit s pomoću hvataljki. Nakon uklanjanja niti, pregledajte IOP te izvršite pregled slit-lampom i fundoskopijom.

Eksplantacija:

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

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

Vraćanje oštećenog ili nesterilnog proizvoda:

Obratite se tvrtki New World Medical (NWM) radi pravila o povratu proizvoda. Proizvod vratite uz prikladnu identifikaciju i razlog povrata. Proizvod koji vraćate označite kao biološku opasnost.

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

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

Informacije za bolesnika:

Preporučuje se da svaki bolesnik primi prikladne informacije o glaukomskim implantatima i/ili glaukomskim drenažnim implantatima prije odluke o implantaciji. Kirurg koji provodi implantaciju treba bolesniku opisati sve rizike povezane sa zahvatom postavljanja glaukomskog drenažnog implantata. Bolesniku nakon zahvata treba dati Karticu o implantaciji.

Prijavljivanje:

Nuspojave i/ili komplikacije koje potencijalno mogu biti opasne po vid i koje se realno mogu smatrati povezanima s proizvodom te koje se prethodno nisu očekivale po njihovoj prirodi, ozbiljnosti ili incidenciji morate prijaviti tvrtki NWM. Sve događaje povezane s proizvodom u SAD-u prijavite na besplatni telefon tvrtke NWM +1 (800) 832-5327. Za zemlje izvan SAD-a, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke.

Izjava o odricanju odgovornosti:

Tvrtka NWM nije odgovorna za provedene tehnike koje nisu navedene u uputama za uporabu za implantaciju proizvoda.

Klinički podaci

Iako proizvod AHMED® ClearPath nije klinički ispitan u pogledu izvedbe, reference navedene u objavljenoj kliničkoj literaturi sažeto donose podatke o izvedbi osnovnog proizvoda, glaukomskog implantata Baerveldt.

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

Sljedeća dodatna klinička literatura navedena je kao dokaz razlika između dizajna proizvoda AHMED® ClearPath u usporedbi s osnovnim proizvodom, glaukomskim implantatom Baerveldt.

- Postavljanje proizvoda: Ispitivanje je provedeno kako bi se utvrdilo optimalno postavljanje raznih glaukomskih drenažnih implantata posteriorno od limbusa uz održavanje sigurne udaljenosti od optičkog živca.
  - *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*

- Dizajn implantata – rub: U sljedećim su ispitivanjima ocijenjene sigurnost i djelotvornost referentnog proizvoda AGV-FP7 u odnosu na osnovni proizvod, glaukomski implantat Baerveldt. Ispitivanja ukazuju na to da nedostatak ruba značajno ne utječe na izvedbu implantata.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Upotreba niti za zatvaranje cjevčice: Nit za opcionalnu upotrebu isporučuje se uz lumen cjevčice proizvoda Ahmed ClearPath. Zatvaranje cjevčice putem intraluminalne niti uobičajena je tehnika za sprječavanje rane postoperativne hipotonije kod glaukomskih drenažnih proizvoda koji nisu valvularni. U nastavku su navedeni primjeri publikacija u kojima se govori o toj tehnici, njezinoj učinkovitosti i utjecaju na izvedbu implantata.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

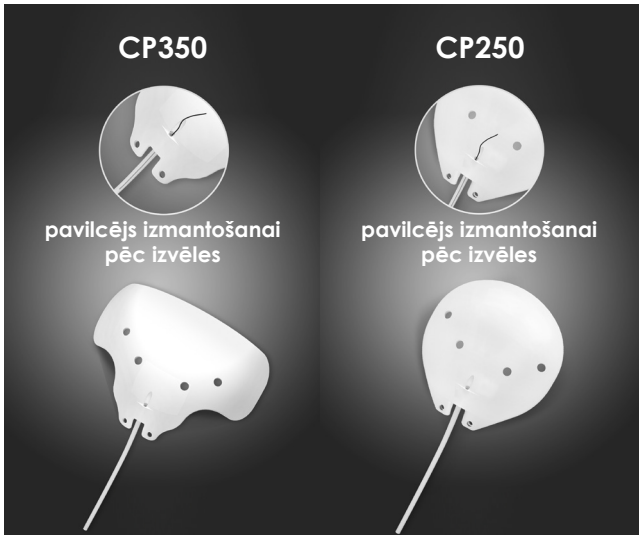
Simboli na pakiranju:

	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

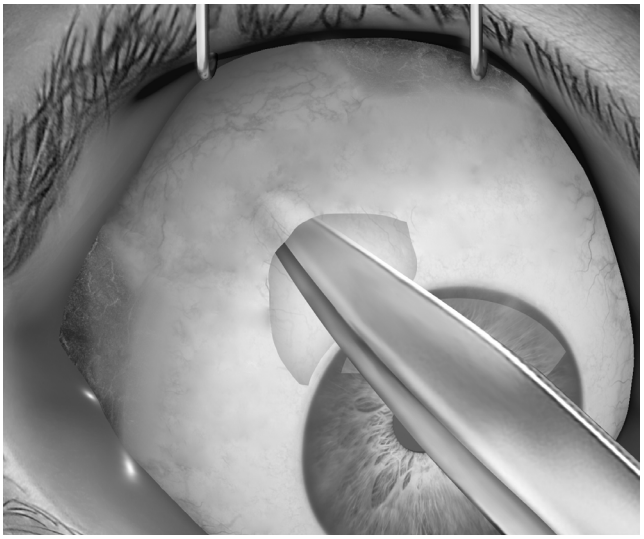
Latviski (lv)

Glaukomas drenāžas ierīce AHMED® ClearPath

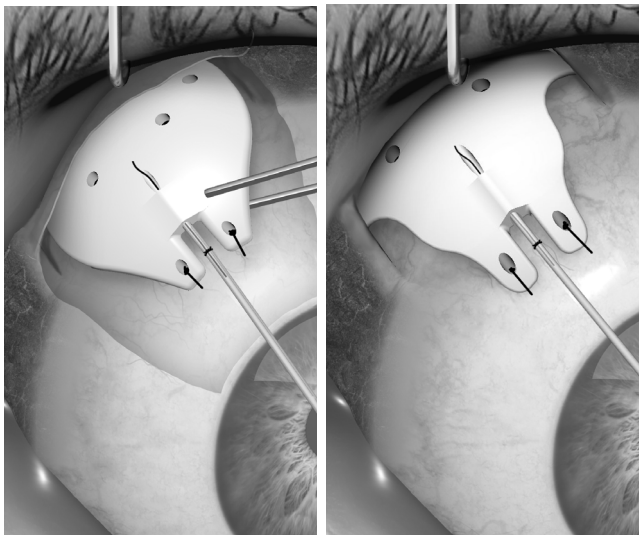
1. attēls



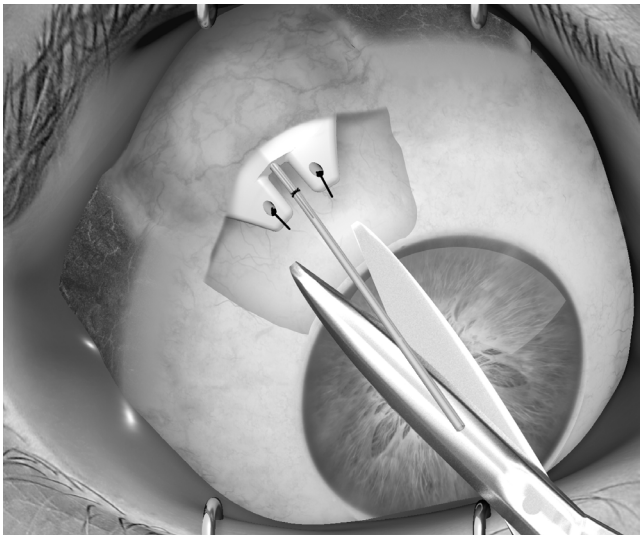
2. attēls



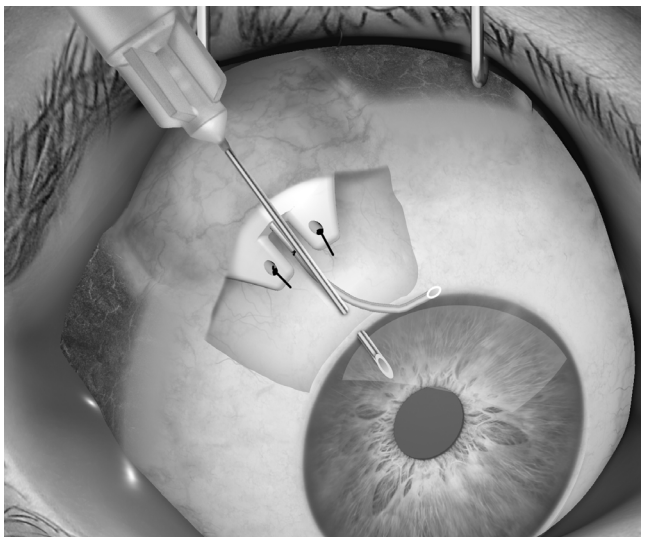
3. attēls



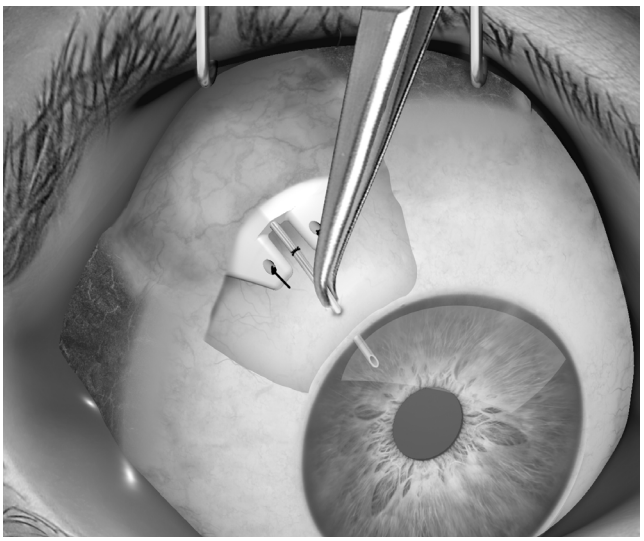
4. attēls



5. attēls



6. attēls



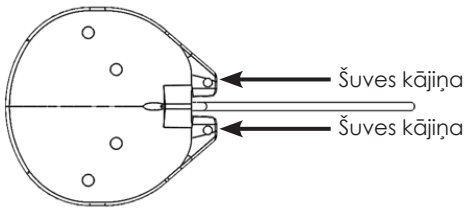
Ierīces apraksts

AHMED® ClearPath glaukomas drenāžas ierīce ir drenāžas ierīce bez vārsta, kura paredzēta apvada apūdeņošanai acīs, kas cieš no refraktāras glaukomas. Implants sastāv no medicīniskas kategorijas silikona caurulītes, kas piestiprināta netālu no medicīniskas kategorijas silikona episklēras plāksnītes priekšējiem šuves punktiem. Ir pieejami divi modeļi, kuru virsmas laukums ir aptuveni 250 mm^2 un 350 mm^2. Priekšējie šuves punkti atrodas plāksnītes priekšējā pusē, robežojoties ar katru no caurulītes ceļa malām. Silikona plāksnīte ir piesūcināta ar bāriju, lai palielinātu ultraskaņas izšķirtspēju un identifikāciju DT skenēšanā, MRA un parastos galvaskausa attēlos. Plāksnīte atbilst zemeslodes ekvatora formai un nodrošina virsmu, no kuras var izkliedēt šķidrumu. Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

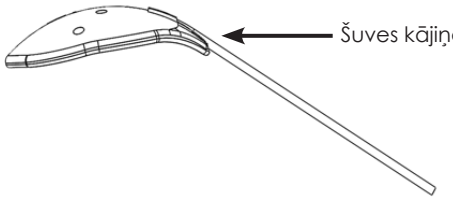
Katra AHMED® ClearPath glaukomas drenāžas ierīce tiek piegādāta sterilā aizdarinātā divkāršā maisiņā kopā ar 23. standartmēra zemādas adatu un 10 cm 4-0 polipropilēna pavilcēju izmantošanai pēc izvēles. 23. standartmēra zemādas adatas un/vai pavilcēja izmantošana vai neizmantošana nemaina standarta pārraudzību, implantējot AHMED® ClearPath glaukomas drenāžas ierīci.

Modelis CP250

Skats no augšas

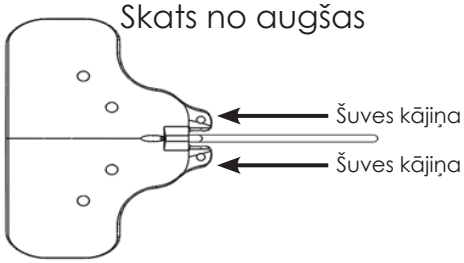


Skats no sāniem

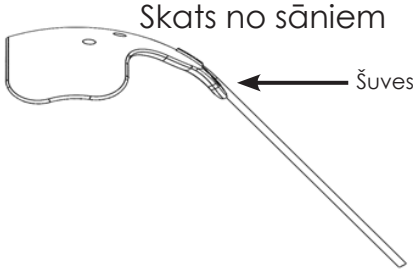


Modelis CP350

Skats no augšas



Skats no sāniem



Modelis	Virsmas laukums*	Plāksnītes garums	Plāksnītes platums (maks.)	Plāksnītes biezums (maks.)	Caurulītes garums	Caurulītes iekšējais diametrs	Caurulītes ārējais diametrs
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Virsmas laukumā neietilpst šuves kājiņu aizņemtais laukums.

Lietošanas indikācijas

AHMED® ClearPath glaukomas drenāžas ierīces ir paredzētas refraktāras glaukomas ārstēšanai, ja iepriekšējā ķirurģiskā iejaukšanās nav bijusi veiksmīga vai nav sagaidāms, ka iznākums būs apmierinošs. Starp šādām refraktārām glaukomām var būt neovaskulāra glaukoma, iedzimta vai infantila glaukoma un refraktāras glaukomas, kas rodas afakijas vai uveīta rezultātā.

Kontrindikācijas

Bakteriāls konjunktivīts, bakteriālas radzenes čūlas, endoftalmīts, nav gaismas uztveres, acs dobuma celulīts, bakteriēmija vai septicēmija un aktīvs sklerīts.

Iespējamās komplikācijas un blakusparādības

Nopietna vai hemorāģiska dzīslenes atslāņošanās, hifēma, hipotonija, plakana vai sekla priekšējā kamera, acābola ftīze, tīklenes atslāņošanās, endoftalmīts, konjunktīvas erozija, sūce brūcē, caurulītes saskare ar radzeni, caurulīti bloķē varavīksnene vai stiklveida ķermenis, caurulītes pārvietošanās uz priekšu vai aizmuguri, radzenes tūska, nepieciešamība veikt vēl vienu operāciju, uveīts un diplopija.

Brīdinājumi un norādījumi

1. Neizmantojiet ierīci, ja ir bojāta iesaiņojuma sterilā viengabalainība.
2. Implantu nesterilizējiet atkārtoti.
3. Implanta bojājumi var izraisīt nepareizu darbību.
4. 10 cm 4-0 polipropilēna pavilcēju neizmantojiet kā šuves diegu.
5. AHMED® ClearPath glaukomas drenāžas ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.
6. Nav ieteicams izmantot ķirurģiskus instrumentus, kas var/spēj izraisīt ierīces bojājumus.
7. Neglabājiet temperatūrā virs 45 °C.

Piegādes veids/derīguma termiņš

Katra AHMED® ClearPath glaukomas drenāžas ierīce tiek piegādāta sterilā aizdarinātā divkāršā maisiņā kopā ar 23. standartmēra zemādas adatu un 10 cm 4-0 polipropilēna pavilcēju (kas iepriekš iestrādāts caurulītes kanālā) izmantošanai pēc izvēles. Abi maisiņi atrodas izstrādājumam specifiskā kartona kārbā. Sterilajā iesaiņojumā ir arī informācija par izstrādājumu, uzlīmes pacienta kartei, pacienta identifikācijas karte un New World Medical implanta reģistrācijas karte. Ierīces 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, lai implantu noliktu sterilajā laukā. Derīguma termiņš ir norādīts kārbas ārpusē. Pēc norādītā derīguma termiņa beigām implantu izmantot nedrīkst. **Piezīme. Ražotājs atsakās no visām izteiktām vai netiešām garantijām, piemēram, par piemērotību noteiktam mērķim.**

Norādījumi izmantošanai

Sagatavošana

1. Pirms lietošanas ķirurgam jāpārbauda implanta viengabalainība, pareizais izmērs, modelis un derīguma termiņš.
2. Atveriet sterilo izstrādājuma maisiņu un sterilā vidē, izmantojot sterilu paņēmienu, izņemiet ierīci.
3. Pārbaudiet implantu, lai pārliecinātos, ka tajā nav daļiņu, jo, atverot iesaiņojumu, tas var elektrostatiski uzlādēties. Ja nepieciešams, implantu noskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

Implantēšana

Pirms AHMED® ClearPath glaukomas drenāžas ierīces implantācijas ķirurgam jābūt apguvušam atbilstošās prasmes un jāpārzina glaukomas drenāžas ierīču implantēšana kopumā un īpaši Ahmed saimes ierīču implantēšana.

1. (**1. att. Pavilcējs izmantošanai pēc izvēles**) Lai caurulīti nosprostotu, caurulīte jāliģē netālu no caurulītes–plāksnītes savienojuma, vēlams ar vikrila 7-0 izšķīstošo šuvi. Viens paņēmiens caurulītes nosprostošanai ir atbrīvojama pavilcēja ievietošana caurulītes kanālā sākotnējās operācijas laikā. Ap caurulīti (un attiecīgi ap pavilcēju) uzliek vikrila 7-0 izšķīstošo šuvi un pievelk, lai novērstu jebkādu plūsmu cauri caurulītei un ap pavilcēju. Kopā ar implantu tiek piegādāts 10 cm 4-0 polipropilēna pavilcējs (iepriekš ielādēts caurulītes kanālā).

2. (**2. att.**) Tiek veikta incīzija — konjunktīvas peritomija. Kabata tiek veidota augšēji, izvairoties no augšējā taisnā un slīpā muskuļa, ar neasu rīku secējot acābola fascijas apvalku no episklēras.

3. (**3. att.**) Implants tiek novietots prom no limba zem konjunktīvas un acābola fascijas apvalka starp taisnajiem muskuļiem (modeļa CP350 gala plāksnīte ir platāka nekā modeļa CP250 gala plāksnīte, un tai ir daļas, kas der zem blakus esošajiem taisnajiem muskuļiem) un ar šuvi nostiprināts pie episklēras. Gala plāksnītes priekšējai malai jābūt ~ 8–10 mm no limba, tādējādi šuvju kājiņas atradīsies 6–8 mm no limba.

4. (**4. att.**) Drenāžas caurulīte tiek apgriezta, lai priekšējā kamerā varētu ievietot 2–3 mm caurulītes. Caurulītei jābūt slīpā 30° priekšējā leņķa griezumā, lai atvieglotu ievietošanu.

Norādījumi izmantošanai (turpinājums)

5. (**5. att.**) Lai izveidotu adatas ceļu, paralēli varavīksnenei 1–2 mm atstatu no limba priekšējā kamerā tiek ievadīta asa 23. standartmēra adata. Turklāt jāveic paracentēze, lai saplacinātas priekšējās kameras gadījumā ātri varētu pārveidot priekšējo kameru (anterior chamber — AC).

   Uzmanību! Jāuzmanās, lai drenāžas caurulīte pēc ievietošanas nesaskartos ar varavīksnenes vai radzenes endotēliju.

6. (**6. att.**) Drenāžas caurulīte apmēram 2–3 mm priekšējā kamerā tiek ievietota pa iepriekš izveidoto adatas ceļu.

7. Orgāna brūces sadzīšanas mehānisma ietekmē pēc operācijas veidojas šķiedraina kapsula (pūslītis), ko veido rētaudi ap implantu, šie rētaudi pretojas šķidruma aizplūšanai. Pēc aptuveni 4–6 nedēļām vikrila 7-0 šuve izšķīst. Tajā laikā, skatoties caur spraugas lampas biomikroskopa vai darba mikroskopa palielinājumu, pa pavilcēja pagaidu malu var piekļūt konjunktīvai un, izmantojot juvelieru knaibles, izņemt pavilcēju. Pēc pavilcēja izņemšanas jāpārbauda intraokulārais spiediens (IOS) un jāveic izmeklējums ar spraugas lampu un fundoskopija.

Eksplantēšana

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

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

Bojāta/nesterila izstrādājuma atpakaļatdošana

Par izstrādājuma atpakaļatdošanas politiku sazinieties ar New World Medical (NWM). Nosūtot ierīci atpakaļ, norādiet pareizu identifikāciju un atdošanas iemeslu. Paku marķējiet kā bioloģiski bīstamu.

Numurs saziņai:	+1 (909) 466-4304
Atpakaļatdošanas adrese:	New World Medical 10763 Edison Court Rancho Cucamonga California 91730, ASV

Pacienta informēšana

Ieteicams, lai ikviens pacients pirms lēmuma pieņemšanas par implantāciju saņemtu pienācīgu informāciju par glaukomas implantiem un/vai glaukomas drenāžas ierīcēm. Ķirurgam, kurš veiks implantāciju, jāizstāsta pacientam par visiem riskiem, kas saistīti ar glaukomas drenāžas ierīces operāciju. Pēc operācijas pacientam ir jāsaņem implanta karte.

Ziņošana

Par blakusparādībām un/vai par redzi potenciāli apdraudošajām komplikācijām, kuras pamatoti var uzskatīt par saistītām ar izstrādājumu un kuras pēc būtības, smaguma pakāpes vai biežuma iepriekš nebija sagaidāmas, ir jāziņo NWM. Ziņojiet par visiem ar izstrādājumu saistītajiem notikumiem ASV pa bezmaksas NWM numuru +1 (800) 832-5327. Valstīs ārpus ASV lūdzam sazinieties ar uzņēmuma vietējo pārstāvi.

Atbildības atruna

NWM neatbild ne par vienu no lietošanas pamācībā neminētajām metodēm, kas izmantotas izstrādājuma implantēšanā.

Klīniskie dati

Lai gan AHMED® ClearPath veiktspēja nav klīniski novērtēta, sākotnējās Baerveldt glaukomas implanta ierīces veiktspēja apkopota tālāk norādītajā publicētās klīniskās literatūras atsaucē.

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

Tālāk ir atsauce uz papildu klīnisko literatūru, kas atbalsta atšķirības AHMED® ClearPath konstrukcijā, salīdzinot ar sākotnējo Baerveldt glaukomas implantu.

- Ierīces novietojums. Šis pētījums tika veikts, lai noteiktu dažādu glaukomas drenāžas ierīču optimālo novietojumu aiz limba, vienlaikus saglabājot drošu atstatumu attiecībā pret redzes nervu.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Implanta konstrukcija — kore. Tālākajos pētījumos tika novērtēts AGV-FP7 atsauces ierīces drošums un efektivitāte iepretī sākotnējam Baerveldt glaukomas implantam un norādīts, ka kores neesība būtiski neietekmē implanta veiktspēju.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Pavilcēja izmantošana caurulītes noslēgšanai. Ahmed ClearPath ierīces caurulītes kanālā ir iestrādāts pavilcējs izmantošanai pēc izvēles. Caurulītes noslēgšana ar intraluminālu pavilcēju ir ierasta metode, lai novērstu agrīnu pēcoperācijas hipotoniju, kad implantētas glaukomas drenāžas ierīces bez vārsta. Tālāk nosaukti medicīnas publikāciju piemēri, kas apspriež šo paņēmienu, tā efektivitāti un ietekmi uz implanta veiktspēju.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

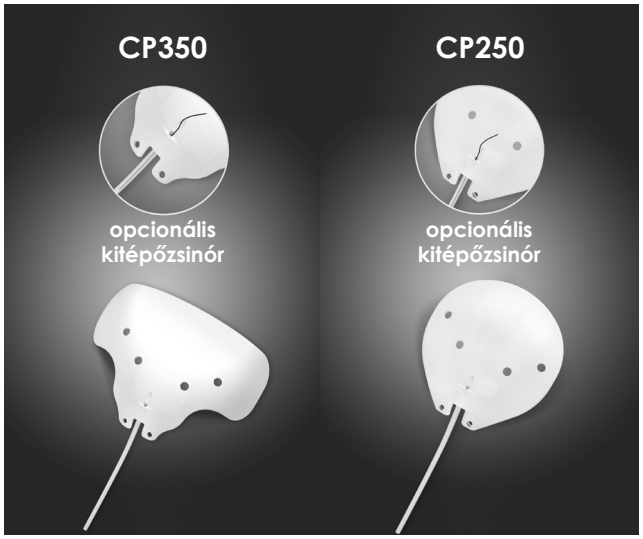
Uz iepakojuma izmantotie simboli:

	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

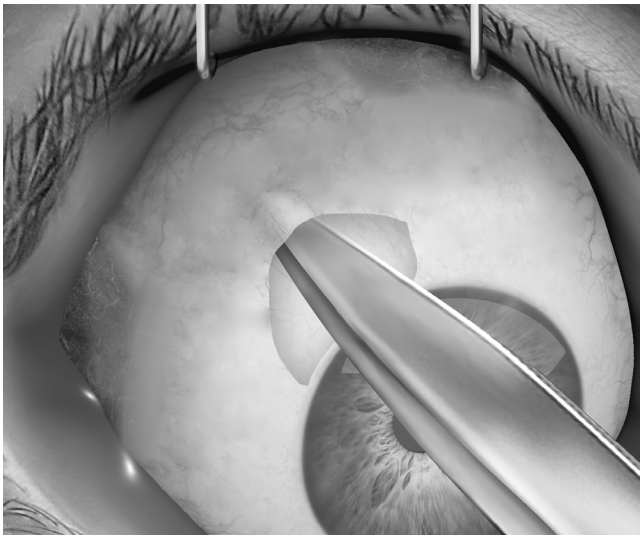
Magyar (hu)

Az AHMED® ClearPath glaucomadrenáló eszköz

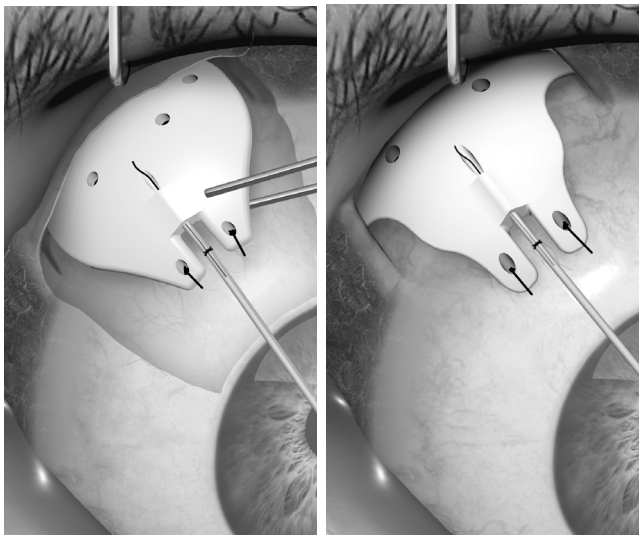
1. ábra



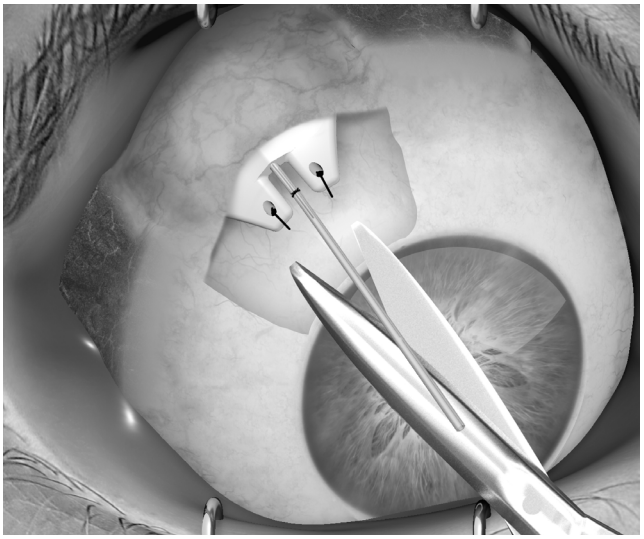
2. ábra



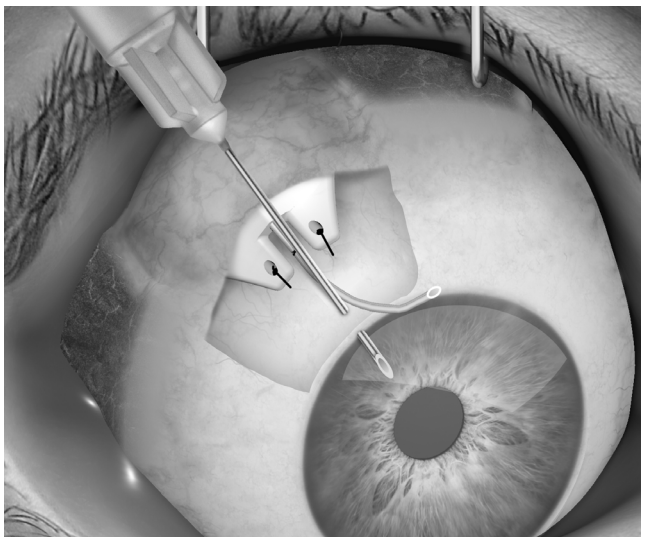
3. ábra



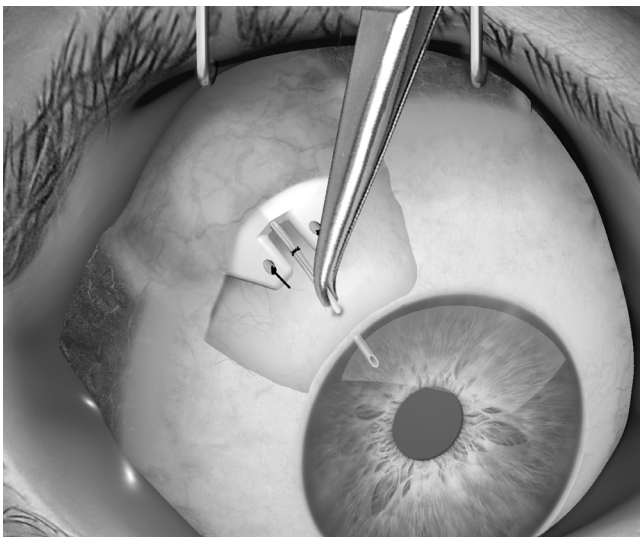
4. ábra



5. ábra



6. ábra



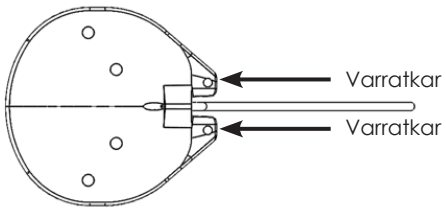
Eszközleírás:

Az AHMED® ClearPath glaucomadrenáló eszköz egy nem szelepes drenálóeszköz, amelyet a csarnokvíz elvezetésére terveztek a refrakter glaucomás szemnél. Az implantátum egy orvosi minőségű szilikoncsőből áll, amely az orvosi minőségű szilikon episzcleralis lemez anterior varratkarjai közelében rögzül. Két típus érhető el, ezek körülbelül 250 mm^2 és 350 mm^2 felszínt borítanak. Az anterior varratkarok a lemez anterior oldalán helyezkednek el, és a csőútvonal két oldalán nyúlnak ki. A szilikonlemez báriummal van impregnálva, hogy növelje az ultrahangos felbontást és az azonosíthatóságot a CT-felvételeken, MR-felvételeken és koponyaröntgenen. A lemez a szemgolyó egyenlítői alakjához igazodik, és olyan felületet biztosít, amelyről a folyadék eloszolhat. Az eszköz kizárólag egyetlen használatra szolgál.

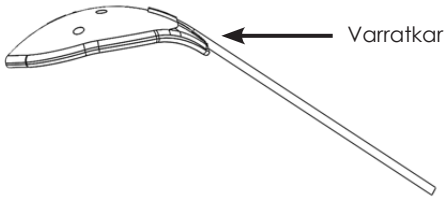
Minden egyes AHMED® ClearPath glaucomadrenáló eszköz egy 23 G-s hipodermiás tűvel és egy opcionálisan használható, 10 cm-es, 4-0-s polipropilén kitépőzsinórral kerül forgalomba steril, lezárt kettős tasakban. A 23 G-s hipodermiás tű és/vagy a kitépőzsinór együttes használata vagy nem használata nem befolyásolja az AHMED® ClearPath glaucomadrenáló eszköz szokásos beültetési ellátását.

CP250-es típus

Felülnézet

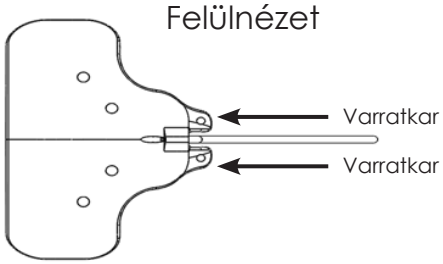


Oldalnézet

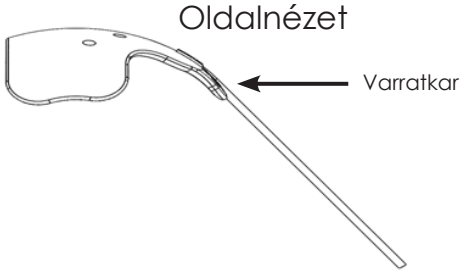


CP350-es típus

Felülnézet



Oldalnézet



Típus	Felszín nagysága*	Lemez-hossz	Lemez-szélesség (max.)	Lemez-vastagság (max.)	Csőhossz	Cső belső átmérője	Cső külső átmérője
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* A felszínnagyságba nem tartozik bele a varratkarok által lefedett terület.

A felhasználás javallatai:

Az AHMED® ClearPath glaucomadrenáló eszköz a refrakter glaucoma kezelésére javallott, ha a korábbi műtéti kezelés sikertelennek bizonyult, vagy ha várhatóan nem biztosít kielégítő eredményt. Az ilyen refrakter glaucoma lehet többek között, de nem kizárólagosan: neovascularis glaucoma, congenitalis vagy infantilis glaucoma, valamint aphakia vagy uveitis miatt kialakuló refrakter glaucoma.

Ellenjavallatok:

Bakteriális conjunctivitis, bakteriális corneafekélyek, endophthalmitis, fényérzékelés hiánya, orbitalis cellulitis, bacteriaemia vagy septikaemia, valamint aktív scleritis.

Lehetséges szövődmények és nemkívánatos események:

Súlyos vagy vérzéses choroidealeválások, hyphema, hypotonia, lapos vagy sekély elülső szemcsarnok, phthisis bulbi, retinaleválás, endophthalmitis, conjunctiva eróziója, sebszivárgás, cső érintkezése a corneával, cső elzáródása az iris vagy üvegtest által, cső anterior vagy posterior elvándorlása, corneaoedema, második műtét szükségessége, uveitis és diplopia.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás nem ép.
2. Tilos újrasterilizálni az implantátumot.
3. Az implantátum módosítása hibás működést eredményezhet.
4. Ne használja a 10 cm-es, 4-0-s polipropilén kitépőzsinórt varrófonalnak.
5. Az AHMED® ClearPath glaucomadrenáló eszközök kizárólag egyszeri felhasználásra szolgálnak.
6. Nem javasolt az olyan műtéti eszközök használata, amelyek károsíthatják az eszközt.
7. Ne tárolja 45 °C feletti hőmérsékleten.

Kiszerelés/lejárati idő:

Minden egyes AHMED® ClearPath glaucomadrenáló eszköz egy 23 G-s hipodermiás tűvel és egy opcionálisan használható, 10 cm-es, 4-0-s polipropilén kitépőzsinórral (amelyet előzetesen a cső lumenébe töltöttek) kerül forgalomba steril, lezárt kettős tasakban. Mindkét tasak termékspecifikus kartondobozba van csomagolva. A steril csomagolásban megtalálható a terméktájékoztató, a beteg-diagramcímkék, a betegazonosító kártya, valamint a New World Medical implantátum tájékoztatókártyája is. Az eszköz 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 helyezni. A lejárati idő a doboz külső oldalán van feltüntetve. Nem használható fel az implantátum a lejárati ideje után. **Megjegyzés: A gyártó elhárítja az összes garanciavállalást, legyen az kifejezett vagy vélelmezett, többek között az egy adott célra való alkalmasságra vonatkozóan.**

Felhasználási utasítások:

Előkészítés:

1. A sebésznek felhasználás előtt meg kell vizsgálnia az implantátumot az épsége, megfelelő mérete, típusa és lejárati ideje szempontjából.
2. Steril környezetben, steril technikával nyissa fel a steril terméktasakot, és távolítsa el az eszközt.
3. Vizsgálja meg az implantátumot, hogy ne legyenek jelen részecskék, mivel az implantátum elektromosan töltötté válhat a csomag felnyitásakor. Szükség esetén öblítse le az implantátumot steril sóoldattal.

Beültetés:

A sebészorvosnak az AHMED® ClearPath glaucomadrenáló eszköz beültetése előtt megfelelő képzettséggel és ismeretekkel kell rendelkeznie glaucomadrenáló eszközök beültetésével kapcsolatban általánosan, valamint konkrétan az AHMED® termékcsalád termékeivel kapcsolatban is.

1. (**1. ábra. Opcionális kitépőzsinór**) Kösse le a csövet a cső-lemez csatlakozópont közelében, lehetőség szerint 7-0-s Vicryl felszívódó varrófonallal, hogy elzárja a csövet. A cső elzárásának módszere egy eltávolítható kitépőzsinór elhelyezése a cső lumenében az első műtétkor. Helyezzen el egy öltést a cső körül a 7-0-s Vicryl fonallal (és így a kitépőzsinór körül is), majd szorítsa meg, hogy megakadályozza a folyadékáramlást a csövön keresztül és a kitépőzsinór körül. Az implantátummal egy 10 cm-es 4-0-s kitépőzsinór van csomagolva (előre betöltve a csőlumenbe).

2. (**2. ábra**) Ejtsen peritomiás bemetszést a conjunctiván. Képezzen tasakot a felső részen a vagina bulbi tompa leválasztásával az episcleráról, elkerülve a m. rectus superiort és a m. obliquus superiort.

3. (**3. ábra**) Helyezze el az implantátumot a limbustól távolodva a conjunctiva és vagina bulbi alatt, a m. rectusok között (a CP350-es típus véglemeze szélesebb, mint a CP250-es típus véglemeze, és olyan részei is vannak, amelyek az érintkező m. rectusok alá illeszkednek), és rögzítse öltésekkel az episclerához. A véglemez vezető élének a limbustól körülbelül 8–10 mm-re kell lennie, ami miatt a varratkarok 6–8 mm-re kerülnek a limbustól.

Felhasználási utasítások: (folytatás)

4. (**4. ábra**) 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. (**5. ábra**) 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. Emellett paracentesist kell végezni az elülső szemcsarnok gyors helyreállítása érdekében, sekély elülső szemcsarnok esetén.

   Figyelem! Gondosan kell eljárni, nehogy a drenázscső a bevezetés után az irisszel vagy a cornea endotheliumával érintkezzen.
6. (**6. ábra**) Vezesse be a drenázscsövet körülbelül 2–3 mm-nyire az elülső szemcsarnokba az előzetesen létrehozott, szúrt útvonalon keresztül.
7. Műtét után a test sebgyógyító folyamatainak köszönhetően az implantátum körül fibrózus tok keletkezik, ami hegszövetből áll, és ez a hegszövet megakadályozza a folyadék kiáramlását. A 7-0-s Vicryl varrat körülbelül 4–6 hét alatt felszívódik. Ekkor réslámpás biomikroszkópos vagy műtéti mikroszkópos nagyítás mellett, a kitépőzsinór temporalis oldala felett hatoljon be a conjunctivába, és ékszerészcsipesszel távolítsa el a kitépőzsinórt. A kitépőzsinór eltávolítása után ellenőrizze a szembelnyomást, és végezzen réslámpás és fundoszkópos vizsgálatot.

Explantálás:

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

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

Sérült/nem steril termék visszaküldése:

Vegye fel a kapcsolatot a New World Medical (NWM) vállalattal a termékvisszaküldési szabályzatért. A csomagot megfelelő azonosítóval ellátva kell visszaküldeni, és meg kell jelölni a visszaküldés okát. A visszárut biológiailag veszélyes címkével kell ellátni.

Kapcsolattartási telefonszám: +1 (909) 466-4304

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

Betegtájékoztatás:

Javasolt, hogy minden beteg megfelelő tájékoztatást kapjon a glaucomaimplantátumokról és/vagy glaucomadrenáló eszközökről, mielőtt meghozzák az implantátummal kapcsolatos döntést. A beültetést végző sebésznek el kell magyaráznia a glaucomadrenáló eszköz műtétjével kapcsolatos összes kockázatot. A műtét végén át kell adni az implantátumkártyát a betegnek.

Bejelentés:

Be kell jelenteni az NWM részére azokat a mellékhatásokat és/vagy lehetséges, látást veszélyeztető szövődményeket, amelyeket racionálisan a termékkel kapcsolatosnak ítélnek, azonban természeténél, súlyosságánál vagy elfordulásánál fogva korábban nem vártak. Az Amerikai Egyesült Államokban a termékkel kapcsolatos eseményeket a NWM ingyenesen hívható telefonszámán jelentse: +1 (800) 832-5327. Az Amerikai Egyesült Államokon kívül, kérjük, hívja a vállalat helyi képviseletét.

A felelősség kizárása:

Az NWM nem felel semmilyen alkalmazott műtéti technika alkalmazásáért, amelyet ebben a használati útmutatóban nem tüntetett fel a termék beültetésével kapcsolatban.

Klinikai adatok

Noha az AHMED® ClearPath teljesítményét nem értékelték klinikailag, a publikált klinikai irodalomban az alábbi referencia összesíti az eszköz mintájául szolgáló Baerveldt glaucomaimplantátum teljesítményét.

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

Az alábbi további klinikai irodalmi adatok az AHMED® ClearPath és a Baerveldt glaucomaimplantátum közötti különbségek kiemelését szolgálják.

- Az eszköz elhelyezése: Ezt a vizsgálatot azért végezték, hogy meghatározzák a különböző glaucomadrenáló eszközök elhelyezését a limbus mögött, miközben biztonságos távolságot tartanak a látóidegtől.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve. British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Az implantátum kialakítása – gerinc: Az alábbi vizsgálatok az AGV-FP7-eszköz biztonságosságát és hatékonyságát értékelték az eszköz mintájául szolgáló Baerveldt glaucomaimplantátumhoz képest, mutatva, hogy a gerinc hiánya nem befolyásolja jelentősen az implantátum teljesítményét.
  - o *Budenz, Donald L., et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up. American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Kitépőzsinór használata a csőelzáráshoz: Az opcionálisan használható kitépőzsinór az Ahmed ClearPath eszköz csővezetéknek lumenében található. Az intraluminalis kitépőzsinórral végzett csőelzárás egy gyakran alkalmazott módszer a korai posztoperatív hypotonia megelőzésére a szelepet nem tartalmazó glaucomadrenáló eszközök esetén. Az alábbiakban a technikát tárgyaló orvosi példairodalom található a módszer hatékonyságáról és az implantátum teljesítményének befolyásolásáról.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique. Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial. Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

A csomagoláson használt szimbólumok:

	Gyártó	EC REP	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben	STERILE R	Besugárzással sterilizálva
	Gyártás dátuma		Olvassa el a használati útmutatót		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Felhasznál-hatóság ideje		Olvassa el a használati útmutatóban lévő összes figyelmeztetést és óvintézkedést	MR	MR-környezetben biztonságos
SN	Sorozatszám		Tilos újrafelhasználni		Felső hőmérsékleti határérték
LOT	Tételszám	STERILIZE	Tilos újrasterilizálni	REF	Katalógusszám

Malti (mt)

L-Apparat li Jbattal il-Glawkoma ta' AHMED® ClearPath

Figura 1

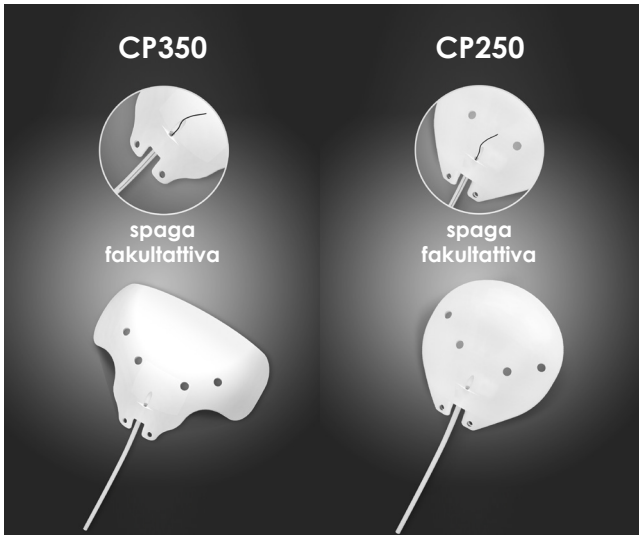


Figura 2

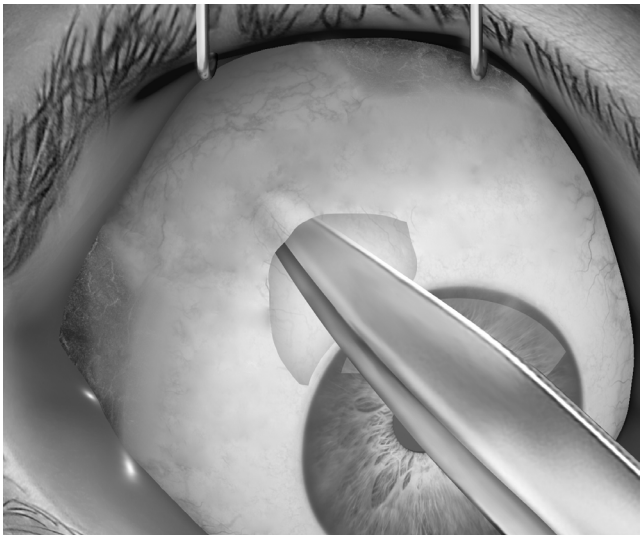


Figura 3

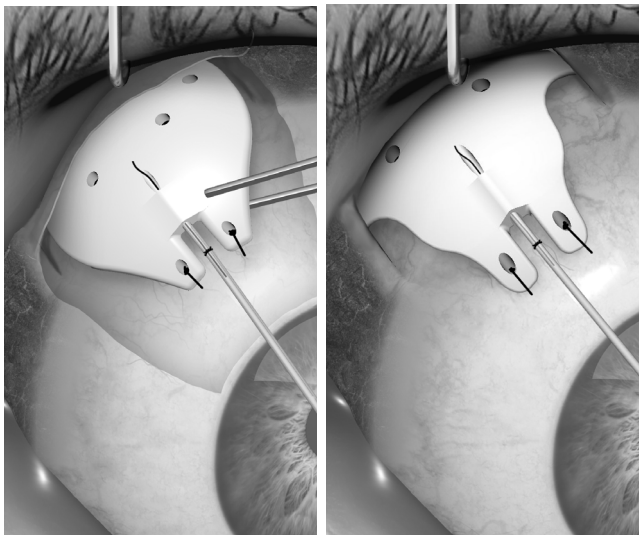


Figura 4

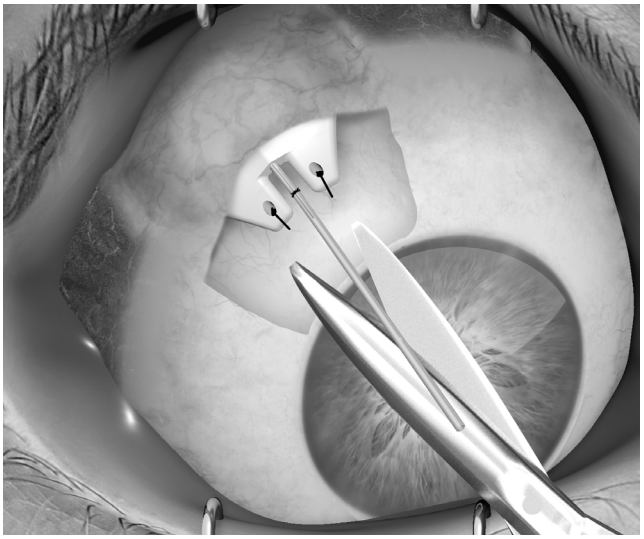


Figura 5

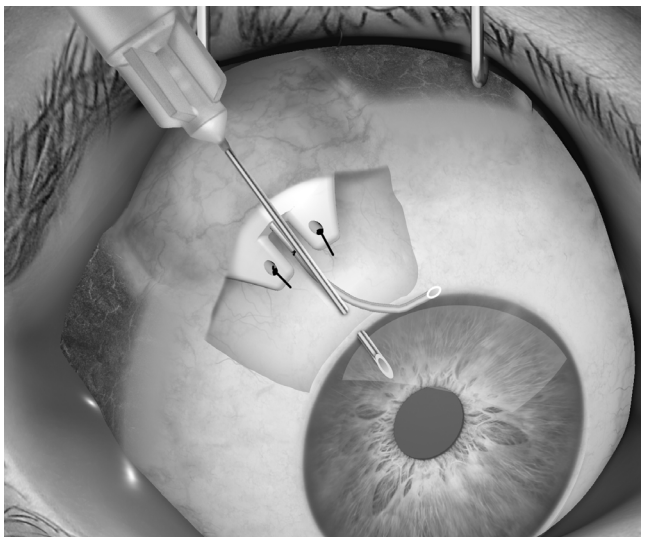
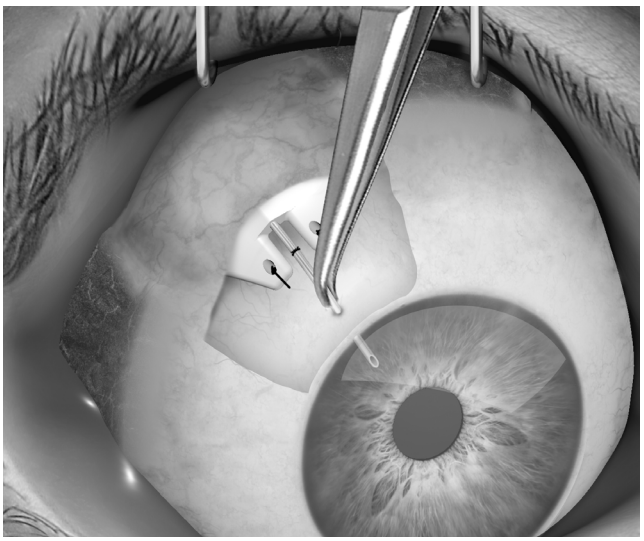


Figura 6



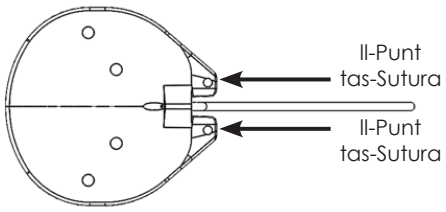
Deskrizzjoni tal-Apparat:

L-apparat li jbattal il-glawkoma ta' AHMED® ClearPath huwa apparat li jbattal mingħajr valv iddisinjat biex jidderieġi l-akweju f'għajnejn li jbatu minn glawkoma refrattorja. L-impjant jikkonsisti f'tubu tas-siliċju ta' grad mediku mwaħħal maġenb il-punti tas-sutura anterjuri tal-pjanċa episklerali tas-siliċju ta' grad mediku. Huma disponibbli żewġ mudelli li jkopru erja tas-superfiċje ta' madwar 250 mm^2 u 350 mm^2. Il-punti tas-sutura anterjuri jinsabu fuq in-naħa anterjuri tal-pjanċa, fuq kull naħa tal-mogħdija tat-tubu. Il-pjanċa tas-siliċju hija saturata bil-barju biex tiżdied ir-resolution tal-ultrasound u l-identifikazzjoni bis-CT scans, l-MRIs u pellikoli sempliċi tal-kranju. Il-pjanċa tikkonforma mal-forma tal-globu fl-ekwatur tagħha u tipprovdi superfiċje li minnu jista' jinxtered il-fluwidu. L-apparat qiegħed biex jintuża darba biss.

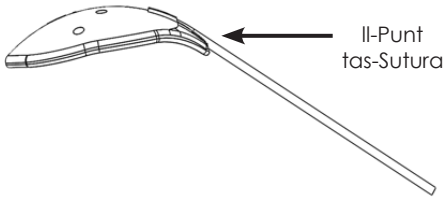
Kull apparat li jbattal il-glawkoma ta' AHMED® ClearPath jiġi fornut b'labra ipodermika tad-daqs 23-gauge u bi spaga tal-polipropilen 4-0 ta' 10 cm, għal użu fakultattiv, f'borża doppja ssiġillatta u sterili. L-użu jew in-nuqqas tal-użu kemm tal-labra ipodermika tad-daqs 23-gauge u/jew tal-ispaga ma jibdilx il-kura standard biex jiddaħħal l-impjant tal-apparat li jbattal il-glawkoma ta' AHMED® ClearPath.

Mudell CP250

Id-Dehra Minn Fuq

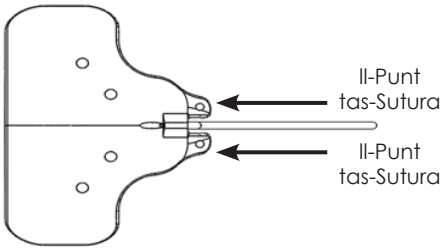


Id-Dehra Mill-Ġenb

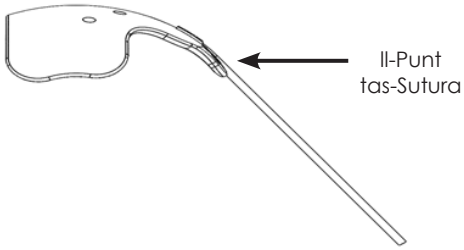


Mudell CP350

Id-Dehra Minn Fuq



Id-Dehra Mill-Ġenb



Mudell	Erja tas-Superfiċje*	Tul tal-Pjanċa	Wisa' tal-Pjanċa (Massima)	Ħxuna tal-Pjanċa (Massima)	Tul tat-Tubu	Dijametru ta' Ġewwa tat-Tubu	Dijametru ta' Barra tat-Tubu
CP250	250 mm^2	16.70 mm	18.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm
CP350	350 mm^2	16.48 mm	30.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm

* L-erja tas-superfiċje ma tinkludix l-erja koperta mill-punti tas-suturi.

Indikazzjonijiet għall-Użu:

L-apparati li jbattlu l-glawkoma ta' AHMED® ClearPath huma indikati għall-immaniġġjar ta' glawkoma refrattorja fejn trattament kirurġiku preċedenti ma jkunx irnexxa jew ma jkunx mistenni li jipprovdi riżultati sodisfaċenti. Tali glawkoma refrattorja tista' tinkludi iżda mhix limitata għal: glawkoma neovaskulari, glawkoma konġenitali jew infantili, u glawkoma refrattorja li tirriżulta minn afakja jew uveite.

Kontraindikazzjonijiet:

Konġuntivite batterjali, ulċeri batterjali fil-kornea, endoftalmite, ebda perċezzjoni tad-dawl, ċellulite orbitali, batteremija jew settiċemija u sklerite attiva.

Komplikazzjonijiet u Avvenimenti Avversi Possibbli:

Tinqala' l-korojde minn postha bi tnixxija tas-serum jew emorraġija, ifema, ipotonja, kompartiment anterjuri ċatt jew baxx, phthisis bulbi, tinqala' r-retina minn postha, endoftalmite, erożjoni konġuntivali, tnixxija mill-ferita, it-tubu jmiss mal-kornea, it-tubu jiġi mblokkat mill-ħabba tal-għajn jew mill-vitriju, it-tubu jiċċaqlaq b'mod anterjuri jew posterjuri, edema fil-kornea, bżonn ta' intervent kirurġiku ieħor, uveite u diplopja.

Twissijiet u Prekawzjonijiet:

1. Tużax l-apparat jekk l-integrità tal-pakkett sterili ġiet kompromessa.
2. Tisterilizzax l-impjant mill-ġdid.
3. It-tbagħbis tal-impjant jista' jwassal għal funzjonament ħażin.
4. Tużax l-ispaga tal-propilen 4-0 ta' 10 cm bħala sutura.
5. L-apparati li jbattlu l-glawkoma ta' AHMED® ClearPath huma intenzjonati li jintużaw darba biss.
6. L-użu ta' għodod kirurġiċi li jistgħu jikkawżaw ħsara lill-apparat mhuwiex rakkomandat.
7. Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 45°C.

Kif Jiġi Fornut/Data ta' Skadenza:

Kull apparat li jbattal il-glawkoma ta' AHMED® ClearPath jiġi fornut b'labra ipodermika tad-daqs 23-gauge u bi spaga tal-polipropilen 4-0 ta' 10 cm (mgħobbija minn qabel fil-lumen tat-tubu), għal użu fakultattiv, f'borża doppja ssiġillatta u sterili. Iż-żewġ boroż jinżammu f'kaxxa tal-kartuna speċifika għall-prodott. Fil-pakkett sterili hemm inklużi wkoll it-Tagħrif dwar il-Prodott, Tikketti taċ-Ċarts tal-Pazjent, Karta tal-Identità tal-Pazjent u Kard tan-Notifika tal-Impjant ta' New World Medical. L-apparat 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. Id-data tal-iskadenza hi indikata fuq in-naħa ta' barra tal-kaxxa. L-impjant m'għandux jintuża wara d-data ta' skadenza indikata.

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

Istruzzjonijiet għall-Użu:

Preparazzjoni:

1. Il-kirurgu għandu jeżamina l-impjant qabel l-użu għall-integrità, id-daqs tajjeb, il-mudell, u d-data ta' skadenza.
2. Iftaħ il-borża sterili tal-prodott u neħħi l-apparat f'ambjent sterili billi tuża teknika sterili.
3. Eżamina l-impjant biex tiżgura li m'hemmx frak, għax dan jista' jikseb ċarġ elettrostatiku meta jinfetaħ il-pakkett. Laħlaħ l-impjant f'salina sterili, jekk hu meħtieġ.

L-impjantazzjoni:

Il-kirurgu għandu jkun irċieva taħriġ xieraq u jkun familjari mal-impjantazzjoni ta' apparati li jbattlu l-glawkoma, b'mod ġenerali, u l-grupp ta' apparati ta' Ahmed, b'mod speċifiku, qabel idaħħal impjant tal-apparat li jbattal il-glawkoma ta' AHMED® ClearPath.

1. (**Fig. 1 Spaga Fakultattiva**) It-tubu jrid jintrabat ħdejn il-ġunzjoni tat-tubu u l-pjanċa, preferibbilment b'sutura li ddub tal-vicryl 7-0, biex jiġi okkluż it-tubu. Teknika waħda biex jiġi okkluż it-tubu tinvolvi t-tpoġġija ta' spaga li tista' tinħeles fil-lumen tat-tubu fil-ħin tal-kirurġija inizjali. Sutura li ddub tal-vicryl 7-0 titpoġġa madwar it-tubu (u b'konsegwenza madwar l-ispaga) u tiġi ssikkata biex jiġi evitat kwalunkwe fluss minn ġot-tubu u madwar l-ispaga. Spaga tal-polipropilen 4-0 ta' 10 cm (mgħobbija minn qabel fil-lumen tat-tubu) hi pprovduta mal-impjant.
2. (**Fig. 2**) Issir inċiżjoni ta' peritomija konġuntivali. Jiġi ffurmat pokit fil-parti superjuri, filwaqt li jiġi evitat ir-rektus superjuri u l-muskoli oblikwi, bid-dissezzjoni bla ponta tal-kapsula ta' Tenon mill-episklera.
3. (**Fig. 3**) L-impjant jitpoġġa lil hinn mil-limbus taħt il-konġuntiva u l-kapsula ta' Tenon bejn il-muskoli tar-rektus (l-endplate tal-mudell CP350 hu aktar wiesa' mill-endplate tal-mudell CP250 u għandu biċċiet li joqogħdu taħt il-muskoli tar-rektus tal-madwar) u jinħiet b'sutura mal-episklera. It-tarf ta' quddiem tal-endplate għandu jkun ~ 8-10 mm mil-limbus, li jwassal biex il-punti tas-suturi jkunu 6-8 mm mil-limbus.

Istruzzjonijiet għall-Użu: (ikomplu)

4. (**Fig. 4**) It-tubu li jbattal jitqassar biex ikunu jistgħu jiddaħħlu 2-3 mm tat-tubu fil-kompartiment anterjuri. It-tubu għandu jinqata' f'angolu, b'angolu anterjuri ta' 30° biex jiġi ffaċilitat id-dħul.
5. (**Fig. 5**) Id-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. Barra minn hekk, għandha ssir paraċenteżi biex tippermetti formazzjoni mill-ġdid ta' malajr tal-AC f'każ ta' kompartiment anterjuri ċatt.

   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.
6. (**Fig. 6**) It-tubu li jbattal jiddaħħal madwar 2-3 mm ġol-kompartiment anterjuri minn ġol-mogħdija magħmula minn labra li tkun inħolqot qabel.
7. Wara l-operazzjoni kirurġika, il-mekkaniżmu tal-fejqan tal-feriti tal-ġisem jirriżulta fil-formazzjoni ta' kapsula fibruża (nuffata) magħmula minn tessut taċ-ċikatriċi madwar l-impjant; dan it-tessut taċ-ċikatriċi jirreżisti l-ħruġ tal-fluwidu. F'madwar 4-6 ġimgħat is-sutura tal-vicryl 7-0 iddub. F'dak il-mument, taħt viżwalizzazzjoni mkabbra ta' bijomikrosopju b'lampa għal tiċrit jew mikroskopju tal-operazzjonijiet, tista' tidħol fil-konġuntiva minn fuq in-naħa temporali tal-ispaga u l-ispaga tista' titneħħa b'forċipi tal-ġojjelliera. Wara li titneħħa l-ispaga, l-IOP għandha tiġi ċċekkjata u għandha ssir eżaminazzjoni bil-lampa tat-tiċrit u fundoskopika.

Espjant:

Jekk hu meħtieġ li jitneħħa l-apparat, tista' tintuża teknika kirurġika standard biex il-pjanċa u t-tubu jiġu iżolati mill-konġuntiva tal-madwar u mill-kapsula ta' Tenon.

1. Kwalunkwe adeżjonijiet bejn l-apparat u t-tessut tal-madwar għandhom jinqatgħu.
2. Is-suturi preeżistenti jinqatgħu u jitneħħew biex jippermettu l-mobilità libera tal-pjanċa u t-tubu.
3. It-tubu tas-siliċju mbagħad jinqabad u jitneħħa mill-passaġġ tal-isklerotomija.
4. Imbagħad jitneħħa l-apparat sħiħ mis-sit tal-operazzjoni.
5. Il-passaġġ tal-isklerotomija jingħalaq b'sutura b'tali mod li ma jgħaddix ilma minnu, u dan jiġi segwit minn approssimazzjoni mill-ġdid tal-konġuntiva u l-kapsula ta' Tenon bis-sutura u t-teknika ppreferuti tal-kirurgu.

Ritorn ta' Prodott bil-Ħsara/ Mhux Sterili:

Ikkuntattja lil New World Medical (NWM) għall-politika dwar ir-ritorn tal-prodott. Irritorna l-apparat b'identifikazzjoni xierqa u r-raġuni għar-ritorn. Immarka l-prodott ritornat bħala prodott ta' periklu bijoloġiku.

Numru tal-Kuntatt: +1 (909) 466-4304

Indirizz tar-Ritorn: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730,
l-Istati Uniti tal-Amerika

Tagħrif għall-Pazjent:

Hu rrakkomandat li kull pazjent jirċievi tagħrif xieraq rigward l-impjanti għall-glawkoma u/jew l-apparati li jbattlu l-glawkoma qabel tittieħed id-deċiżjoni li jiddaħħal impjant. Il-kirurgu li jdaħħal l-impjant għandu jiddeskrivi lill-pazjent ir-riskji kollha involuti fl-operazzjoni kirurġika tal-apparat li jbattal il-glawkoma. Fl-aħħar tal-operazzjoni kirurġika, għandha tingħata Kard tal-Impjant lill-pazjent.

Rappurtar:

Reazzjonijiet avversi u/jew komplikazzjonijiet li potenzjalment jistgħu jkunu ta' theddida għall-vista u li jistgħu jiġu meqjusa b'mod raġonevoli li huma relatati mal-prodott u li qabel ma kinux mistennija fin-natura, severità jew inċidenza tagħhom iridu jiġu rrappurtati lil NWM. Irrapporta kwalunkwe avveniment relatat mal-prodott fl-Istati Uniti fuq in-numru bla ħlas ta' NWM, +1 (800) 832-5327. F'pajjiżi oħra minbarra l-Istati Uniti, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tal-kumpanija.

Ċaħda tar-Responsabbiltà:

NWM mhijiex responsabbli għal kwalunkwe teknika/i li titwettaq jew jitwettqu u li mhix jew mhumiex imsemmija fl-istruzzjonijiet għall-użu biex issir impjantazzjoni tal-prodott.

Dejta Klinika

Għalkemm l-AHMED® ClearPath ma ġiex evalwat klinikament għall-prestazzjoni, ir-referenza li ġejja fil-letteratura klinika ppubblikata tiġbor fil-qosor il-prestazzjoni tal-apparat predikat Baerveldt Glaucoma Implant.

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

Il-letteratura klinika addizzjonali li ġejja qed issir referenza għaliha bħala sostenn għad-differenzi fid-disinn tal-AHMED® ClearPath meta mqabbel mal-predikat Baerveldt Glaucoma Implant.

- Pożizzjoni tal-Apparat: Dan l-istudju twettaq biex tiġi ddeterminata l-aħjar pożizzjoni ta' diversi apparati li jbattlu l-glawkoma li jkunu f'pożizzjoni posterjuri għal-limbus filwaqt li tinżamm distanza sigura b'mod relattiv għan-nerv ottiku.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Disinn tal-Impjant - Parti Mqabbża: L-istudji li ġejjin evalwaw is-sigurtà u l-effettività tal-apparat ta' referenza AGV-FP7 mqabbel mal-predikat Baerveldt Glaucoma Implant u jindikaw li n-nuqqas ta' parti mqabbża ma jaffettwax il-prestazzjoni tal-impjant b'mod sinifikanti.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- L-Użu ta' Spaga għall-Okklużjoni tat-Tubu: Hi pprovduta spaga għal użu fakultattiv fil-lumen tat-tubu tal-apparat ta' Ahmed ClearPath. L-okklużjoni tat-tubu permezz ta' spaga intraluminali hija teknika komuni biex tiġi evitata ipotonja bikrija wara l-operazzjoni f'apparati li jbattlu l-glawkoma mingħajr valv. Dawn t'hawn taħt huma eżempji ta' pubblikazzjonijiet mediċi li jiddiskutu din it-teknika, l-effettività tagħha u l-impatt tagħha fuq il-prestazzjoni tal-impjant.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

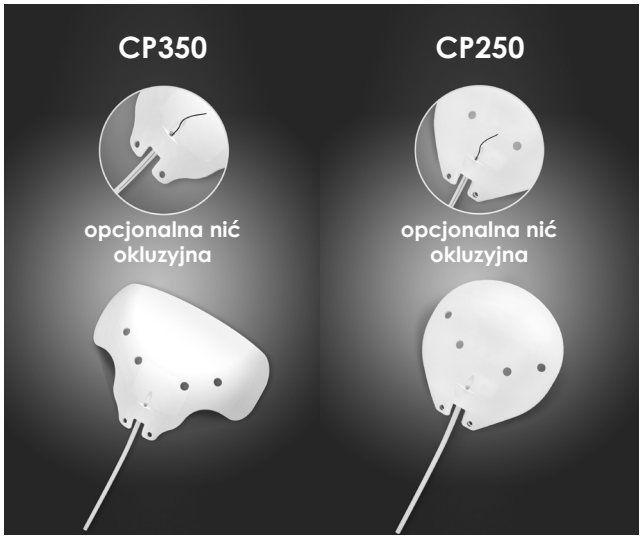
Simboli Użati fuq il-Pakkett:

	Manifattur		Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea		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		Jista' jintuża mal-MR mingħajr periklu
	Numru tas-serje		Terġax tuża mill-ġdid		Il-limitu massimu tat-temperatura
	Kodici tal-Lott		Tisterilizzax mill-ġdid		Numru tal-Katalgu

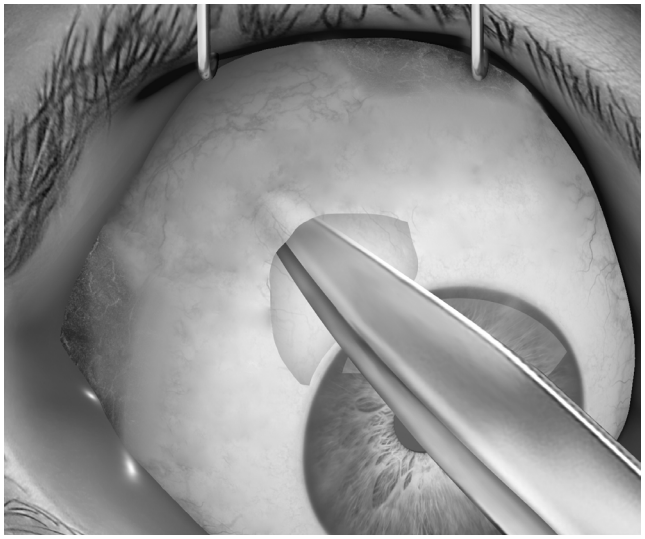
Polski (pl)

Implant drenujący AHMED® ClearPath do leczenia jaskry

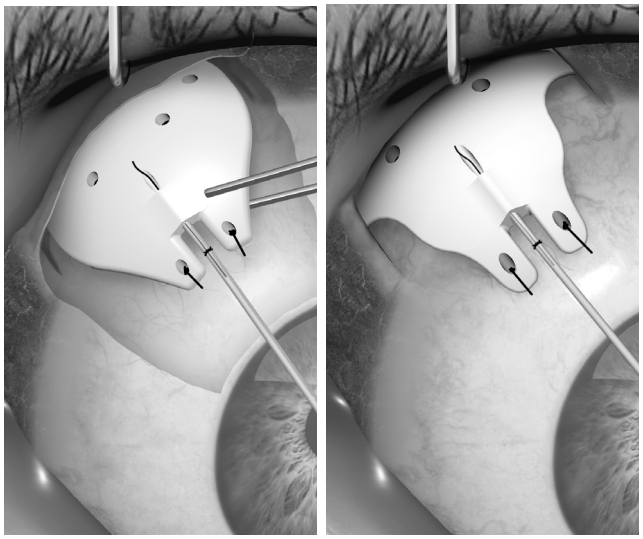
Rycina 1



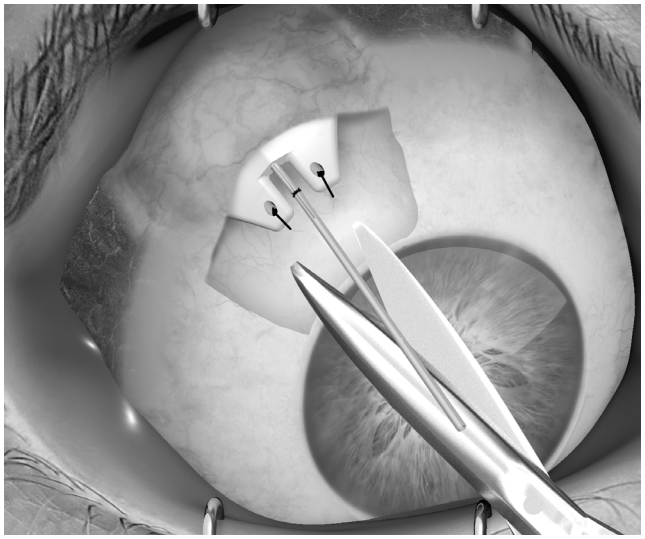
Rycina 2



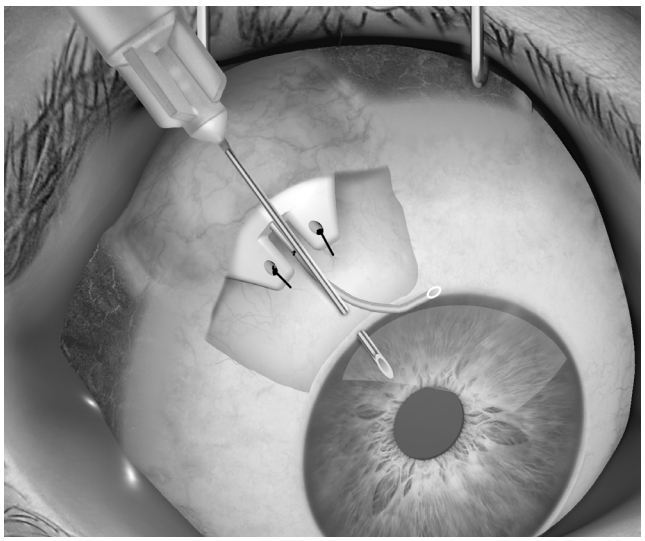
Rycina 3



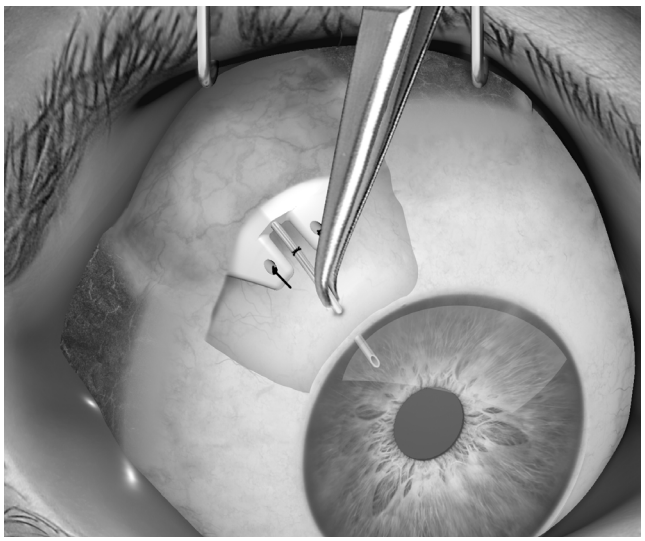
Rycina 4



Rycina 5



Rycina 6



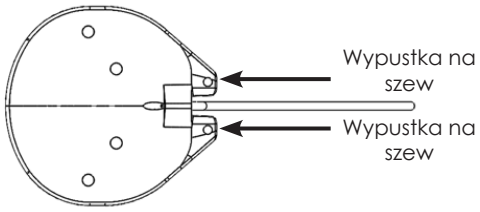
Opis wyrobu:

Implant drenujący AHMED® ClearPath do leczenia jaskry to bezzastawkowy wyrób drenujący przeznaczony do odprowadzania cieczy wodnistej z oka u pacjentów cierpiących na jaskrę oporną na leczenie. Implant składa się z rurki z silikonu medycznego zamocowanej w pobliżu przednich otworów na szwy płytki nadtwardówkowej, również wykonanej z silikonu medycznego. Dostępne są dwa modele pokrywające obszar o powierzchni około 250 mm^2 lub 350 mm^2. Przednie otwory na szwy położone są w przedniej części płytki, po obu stronach rurki. Płytka silikonowa jest impregnowana barem, który zwiększa rozdzielczość w obrazowaniu ultrasonograficznym oraz ułatwia identyfikację implantu w tomografii komputerowej, rezonansie magnetycznym czy badaniu RTG czaszki. Płytka dopasowuje się do kształtu gałki ocznej w obszarze równikowym i tworzy powierzchnię umożliwiającą rozpraszanie odprowadzonego płynu. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

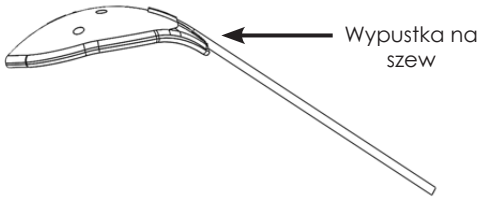
Z każdym implantem drenującym AHMED® ClearPath do leczenia jaskry dostarczane są w sterylnym, szczelnym, podwójnym woreczku igła podskórna w rozmiarze 23G oraz polipropylenowa nić okluzyjna 4-0 o długości 10 cm, do opcjonalnego zastosowania. Niezależnie od tego, czy wykorzystywana jest igła podskórna 23G i/lub nić okluzyjna, czy też nie, w ramach zabiegu wszczepiania implantu drenującego AHMED® ClearPath do leczenia jaskry należy zachować standardowe procedury.

Model CP250

Widok z góry

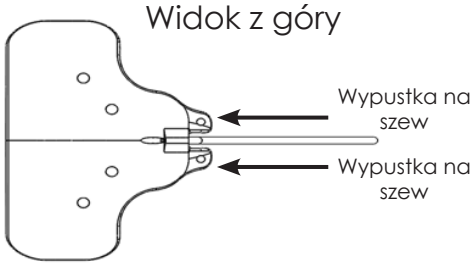


Widok z boku

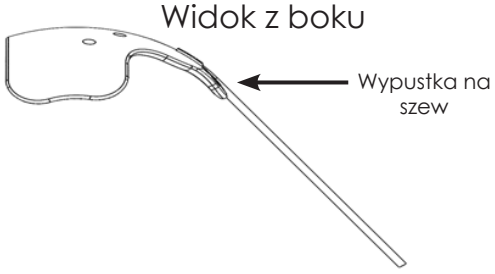


Model CP350

Widok z góry



Widok z boku



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

* Powierzchnia nie obejmuje obszaru zajmowanego przez wypustki na szwy.

Wskazania do stosowania:

Stosowanie implantów drenujących AHMED® ClearPath do leczenia jaskry jest wskazane w przypadku jaskry opornej na leczenie, gdy poprzednie zabiegi chirurgiczne zawiodły lub gdy w przypadku innych zabiegów nie są spodziewane zadowalające efekty. Takie przypadki jaskry mogą obejmować między innymi jaskrę neowaskularną, jaskrę wrodzoną (niemowlęcą) oraz oporną na leczenie jaskrę związaną z afakią lub zapaleniem błony naczyniowej oka.

Przeciwwskazania:

Bakteryjne zapalenie spojówek, bakteryjne owrzodzenie rogówki, zapalenie wnętrza gałki ocznej, brak percepcji światła, zapalenie tkanek miękkich oczodołu, bakteriemia lub posocznica oraz aktywne zapalenie twardówki.

Możliwe powikłania i zdarzenia niepożądane:

Surowicze lub krwotoczne odwarstwienie naczyniówki, krwotok do komory przedniej, hipotonia, spłaszczenie lub spłycenie komory przedniej, zanik gałki ocznej, odwarstwienie siatkówki, zapalenie wnętrza gałki ocznej, nadżerki spojówek, wyciek z rany, stykanie się rurki z rogówką, zablokowanie rurki przez tęczówkę lub szklistkę, przemieszczenie się rurki do przodu lub do tyłu, obrzęk rogówki, konieczność wtórnej interwencji chirurgicznej, zapalenie błony naczyniowej i diplopia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Nie używać wyrobu, jeżeli została naruszona integralność sterylnego opakowania.
2. Implantu nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
3. Naruszanie konstrukcji implantu może spowodować jego nieprawidłowe działanie.
4. Polipropylenowej nici okluzyjnej 4-0 o długości 10 cm nie należy używać jako szwu.
5. Implanty drenujące AHMED® ClearPath do leczenia jaskry są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
6. Nie zaleca się używania narzędzi chirurgicznych, które mogłyby uszkodzić implant.
7. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 45°C.

Dostarczany zestaw/ Termin ważności:

Z każdym implantem drenującym AHMED® ClearPath do leczenia jaskry dostarczane są w sterylnym, szczelnym, podwójnym woreczku igła podskórna w rozmiarze 23G oraz polipropylenowa nić okluzyjna 4-0 o długości 10 cm (wstępnie umieszczona w świetle rurki), do opcjonalnego zastosowania. Obydwa woreczki umieszczone są w specjalnie przeznaczonym na ten produkt kartonowym pudełku. Do sterylnego opakowania dołączono również Informacje o produkcie, Etykiety do kartoteki pacjenta, Kartę identyfikacyjną dla pacjenta oraz Powiadomienie o implancie New World Medical. Wyrób wysterylizowano końcowo przy użyciu promieniowania gamma. Sterylność jest zapewniona pod warunkiem, że woreczek nie był otwierany ani nie został uszkodzony oraz że nie upłynął termin ważności sterylności. Woreczek należy otwierać, stosując sterylną technikę umożliwiającą umieszczenie implantu na sterylnej powierzchni. Termin ważności wskazano na zewnętrznej stronie pudełka. Nie należy używać implantu po upływie terminu ważności. **Uwaga: Producent zrzeka się wszelkich gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji dotyczących przydatności do określonego celu.**

Instrukcja użytkowania:

Przygotowanie:

1. Przed użyciem chirurg powinien dokładnie obejrzeć implant, sprawdzając jego integralność, rozmiar, model oraz termin ważności.
2. Otworzyć sterylny woreczek i wyjąć wyrób w sterylnym środowisku przy użyciu sterylnej techniki.
3. Obejrzeć implant w celu upewnienia się, że na jego powierzchni nie ma żadnych drobnych cząstek — po otwarciu opakowania implant może być naładowany elektrostatycznie. W razie konieczności przepłukać implant fizjologicznym roztworem soli.

Implantacja:

Przed przystąpieniem do implantacji wyrobu drenującego AHMED® ClearPath do leczenia jaskry chirurg powinien przejść odpowiednie szkolenie i być zaznajomiony z ogólną techniką wszczepiania implantów drenujących, ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów z serii Ahmed.

1. (**Ryc. 1 Opcjonalna nić okluzyjna**) W celu zablokowania przepływu rurkę należy podwiązać w pobliżu jej połączenia z płytką, najlepiej stosując rozpuszczalny szew Vicryl 7-0. Jednym ze sposobów zablokowania rurki jest umieszczenie w jej świetle podczas wykonywania pierwszego zabiegu wyciągalnej nici okluzyjnej. Wokół rurki (a tym samym wokół znajdującej się wewnątrz nici okluzyjnej) owija się i zaciska rozpuszczalny szew Vicryl 7-0, który uniemożliwia przepływ płynu przez rurkę oraz wokół nici okluzyjnej. Polipropylenowa nić okluzyjna 4-0 o długości 10 cm (wstępnie umieszczona w świetle rurki) jest dostarczana razem z implantem.

2. (**Ryc. 2**) Wykonywane jest nacięcie spojówki wzdłuż rąbka rogówki. W górnej części gałki ocznej, bez naruszania mięśnia prostego górnego oraz mięśnia skośnego górnego, tworzona jest kieszonka poprzez tępe odpreparowanie torebki Tenona od nadtwardówki.

Instrukcja użytkowania: (kontynuacja)

3. (**Ryc. 3**) Zachowując odpowiednią odległość od rąbka, implant umieszcza się pod spojówką i torebką Tenona, pomiędzy mięśniami prostymi (płytka modelu CP350 jest szersza niż płytka końcowa modelu CP250 i pewne jej elementy umieszczane są pod sąsiadującymi mięśniami prostymi) i przytwierdza się go do nadtwardówki za pomocą szwów. Przednia krawędź płytki końcowej powinna znajdować się w odległości ~ 8–10 mm od rąbka, a tym samym wypustki na szwy powinny być oddalone o 6–8 mm od rąbka.
4. (**Ryc. 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. (**Ryc. 5**) W odległości 1–2 mm od rąbka, przy użyciu ostro zakończonej igły 23G, uzyskiwane jest dojście do KP poprzez utworzenie tunelu o przebiegu równoległym do powierzchni tęczówki. Dodatkowo należy wykonać nakłucie umożliwiające szybkie odtworzenie komory przedniej w razie, gdyby nastąpiło jej spłycenie.

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

Usuwanie implantu:

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

1. Należy rozciąć wszelkie zrosty powstałe pomiędzy implantem a otaczającymi go tkankami.
2. Założone podczas zabiegu szwy przecina się i usuwa, aby umożliwić swobodny ruch płytki oraz rurki.
3. Kolejnym krokiem jest chwycenie i usunięcie z otworu sklerotomijnego silikonowej rurki.
4. Następnie implant zostaje w całości usunięty z pola operacyjnego.
5. Otwór sklerotomijny zostaje szczelnie zamknięty za pomocą szwów, po czym spojówka i torebka Tenona zostają przywrócone na miejsce przy użyciu preferowanych przez chirurga szwów i techniki chirurgicznej.

Zwrot uszkodzonego/ niesterylnego produktu:

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

Numer kontaktowy:	+1 (909) 466-4304
Adres do zwrotów:	New World Medical 10763 Edison Court Rancho Cucamonga California 91730, Stany Zjednoczone

Informacje do przekazania pacjentom:

Przed podjęciem decyzji o wszczepieniu implantu każdy pacjent powinien otrzymać stosowne informacje na temat implantów i/lub wyrobów drenujących do leczenia jaskry. Podejmujący się zabiegu chirurg powinien przedstawić pacjentowi wszystkie zagrożenia związane z operacją wszczepienia implantu drenującego. Po zabiegu pacjent powinien otrzymać Powiadomienie o implancie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych:

Wszelkie działania niepożądane i/lub powikłania potencjalnie grożące ubytkiem wzroku, które można racjonalnie uznać za związane z produktem i których charakter, stopień nasilenia lub występowanie nie były spodziewane, należy zgłaszać do NWM. Wszelkie związane z produktami zdarzenia, które miały miejsce na terenie Stanów Zjednoczonych, należy zgłaszać pod bezpłatnym numerem NWM +1 (800) 832-5327. W przypadku zdarzeń mających miejsce poza Stanami Zjednoczonymi prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy.

Zrzeczenie się odpowiedzialności:

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

Dane kliniczne

Choć implant AHMED® ClearPath nie został poddany ocenie klinicznej pod kątem skuteczności działania, w poniższej publikacji z literatury klinicznej opisano działanie podobnego wyrobu, jakim jest implant Baerveldt.

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

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

- Położenie implantu: Celem badania było określenie optymalnego położenia różnych implantów drenujących za rąbkiem rogówki, tak by jednocześnie zachowana była bezpieczna odległość od nerwu wzrokowego.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. „Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve". British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Konstrukcja implantu – grzbiet: W poniższych badaniach oceniano bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu AGV-FP7 w porównaniu do implantu Baerveldt do leczenia jaskry. Jak wykazano, brak grzbietu nie wpływa znacząco na skuteczność działania implantu.
  - o *Budenz, Donald L., et al. „Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study". Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. „Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up". American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Zastosowanie nici okluzyjnej do blokowania rurki: W świetle rurki implantu Ahmed ClearPath znajduje się nić okluzyjna do opcjonalnego zastosowania. Blokowanie rurki poprzez umieszczenie w jej świetle nici okluzyjnej stanowi powszechną technikę zapobiegania nagłej hipotonii pooperacyjnej w przypadku bezzastawkowych implantów drenujących stosowanych w leczeniu jaskry. Poniżej podano przykłady publikacji medycznych, w których omówiono tę technikę, jej skuteczność oraz wpływ na działanie implantu.
  - o *Sherwood, Mark B. oraz M. Fran Smith. „Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique". Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. „Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial". Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Symbole użyte na opakowaniu:

	Producent		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wysterylizowano przy użyciu promieniowania
	Data produkcji		Patrz instrukcja użytkowania		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)

Dispozitivul de drenaj pentru glaucom AHMED® ClearPath

Figura 1

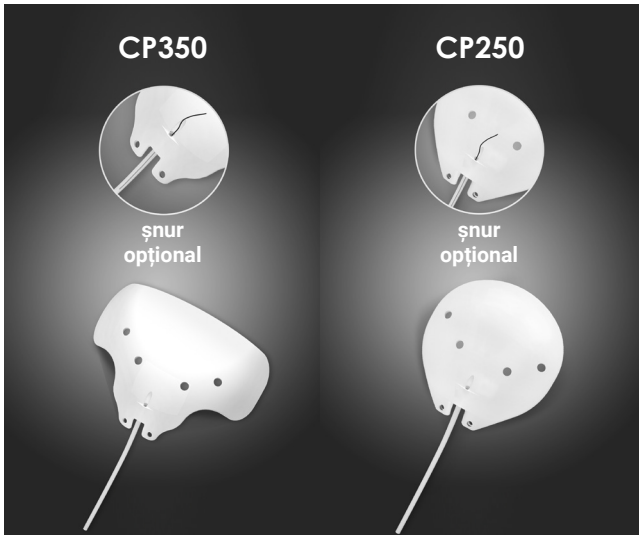


Figura 2

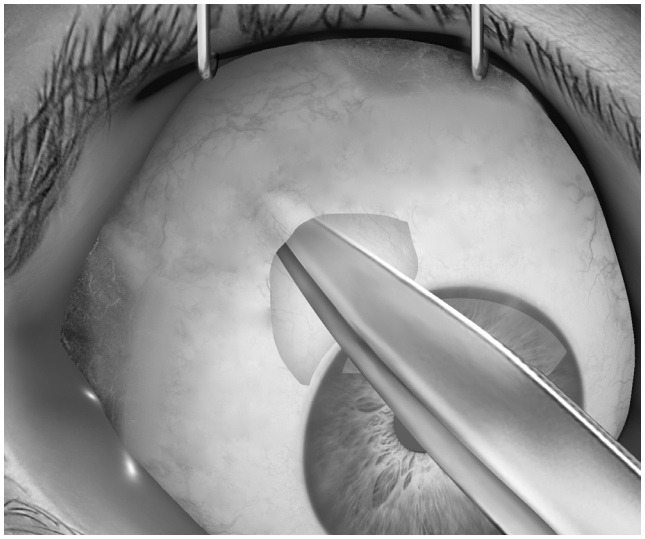


Figura 3

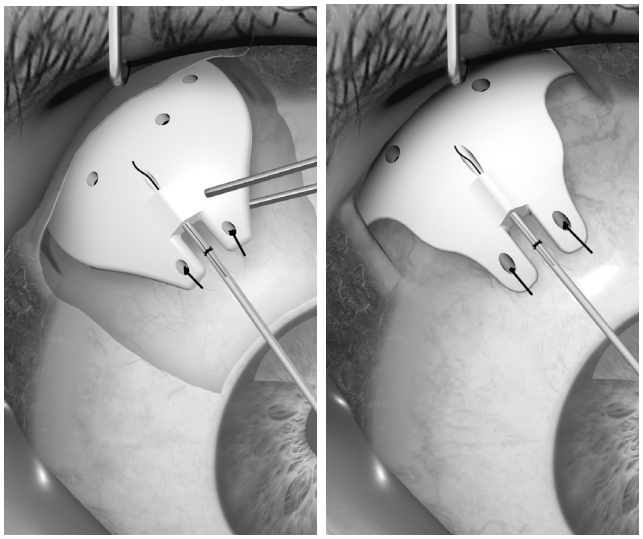


Figura 4

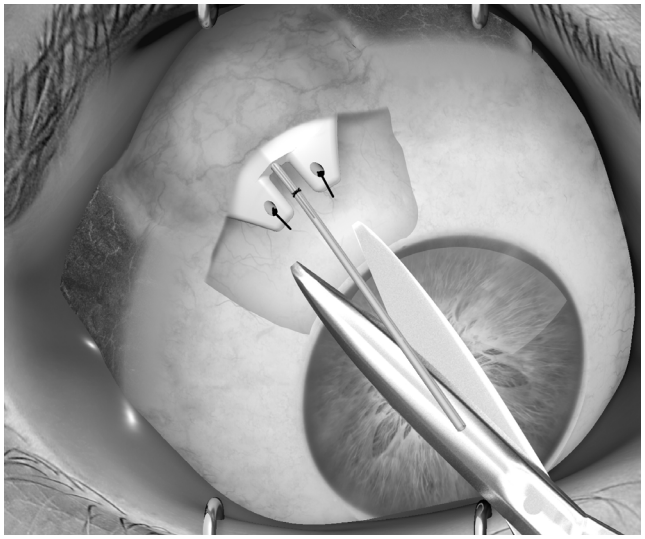


Figura 5

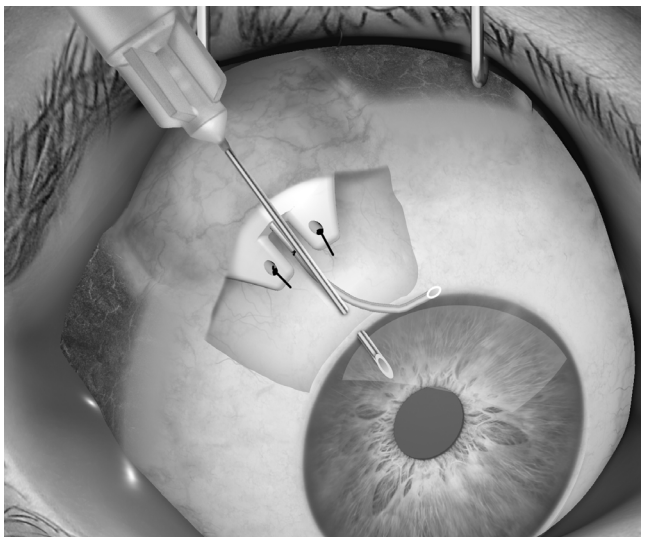
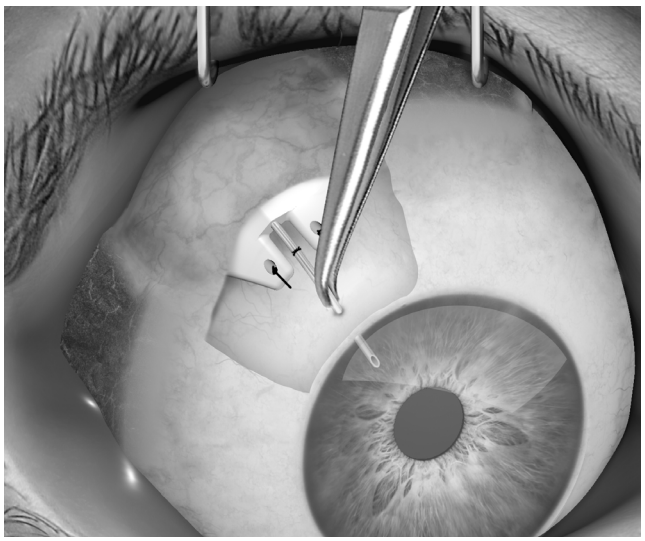


Figura 6



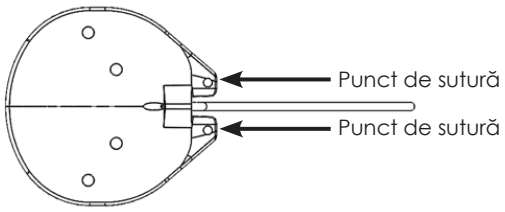
Descrierea dispozitivului:

Dispozitivul de drenaj pentru glaucom AHMED® ClearPath este un dispozitiv de drenaj fără valvă, conceput pentru șuntarea umorii apoase în cazul ochilor cu glaucom refractar. Implantul este compus dintr-un tub de silicon de uz medical fixat în apropierea punctelor de sutură anterioare ale plăcii episclerale din silicon de uz medical. Sunt disponibile două modele, care acoperă suprafețe de aproximativ 250 mm^2 și 350 mm^2. Punctele de sutură anterioare sunt amplasate pe partea anterioară a plăcii, flancând fiecare latură a traiectului tubului. Placa de silicon este impregnată cu bariu pentru a mări rezoluția la ultrasunete și identificarea cu tomografii computerizate, examene IRM și radiografii standard pe film ale craniului. Placa este corespunzătoare formei globului la ecuator și oferă o suprafață de pe care poate fi dispersat lichidul. Dispozitivul este de unică folosință.

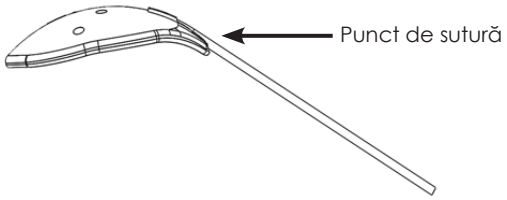
Fiecare dispozitiv de drenaj pentru glaucom AHMED® ClearPath este furnizat cu un ac hipodermic de calibrul 23 și un șnur 4-0, de 10 cm, din polipropilenă, pentru utilizare opțională, într-o pungă dublă, sterilă, sigilată. Utilizarea sau neutilizarea atât a acului hipodermic de calibrul 23, cât și/sau a șnurului nu modifică îngrijirile standard pentru implantarea dispozitivului de drenaj pentru glaucom AHMED® ClearPath.

Modelul CP250

Vedere de sus

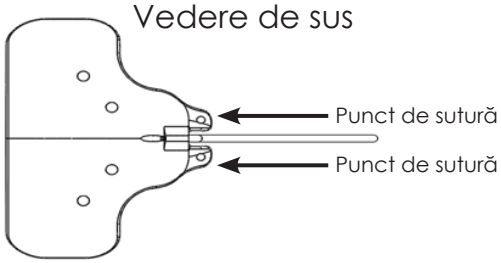


Vedere laterală

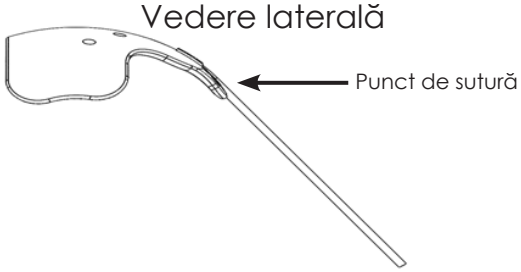


Modelul CP350

Vedere de sus



Vedere laterală



Model	Suprafață*	Lungimea plăcii	Lățimea plăcii (max.)	Grosimea plăcii (max.)	Lungimea tubului	Diam. int. tub	Diam. ext. tub
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Suprafața nu include zona acoperită de punctele de sutură.

Indicații de utilizare:

Dispozitivele de drenaj pentru glaucom AHMED® ClearPath sunt indicate pentru gestionarea glaucoamelor refractare în cazul cărora tratamentul chirurgical anterior a eșuat sau se preconizează că nu va asigura rezultate satisfăcătoare. Aceste glaucoame refractare pot include, dar fără a se limita la: glaucomul neovascular, glaucomul congenital sau infantil și glaucomul refractar apărut în urma afachiei sau uveitei.

Contraindicații:

Conjunctivită bacteriană, ulcere corneene bacteriene, endoftalmită, absența percepției luminii, celulită orbitală, bacteremie sau septicemie și sclerită activă.

Posibile complicații și reacții adverse:

Dezlipiri coroidiene seroase sau hemoragice, hifemă, hipotonie, cameră anterioară plată sau cu profunzime mică, ftizia globului ocular, dezlipire de retină, endoftalmită, erodarea conjunctivei, scurgeri din plagă, tub în contact cu corneea, tub blocat de iris sau de corpul vitros, migrarea tubului în partea anterioară sau posterioară, edem cornean, necesitatea unei a doua intervenții chirurgicale, uveită și diplopie.

Avertismente și precauții:

1. Nu utilizați dispozitivul dacă integritatea ambalajului steril a fost compromisă.
2. Nu resterilizați implantul.
3. Intervenția asupra implantului poate provoca defecțiuni.
4. Nu utilizați șnurul 4-0, de 10 cm din polipropilenă ca sutură.
5. Dispozitivele de drenaj pentru glaucom AHMED® ClearPath sunt destinate unei singure utilizări.
6. Utilizarea de instrumente chirurgicale care pot cauza deteriorarea dispozitivului nu este recomandată.
7. Nu păstrați la temperaturi peste 45 °C.

Mod de furnizare/ Data de expirare:

Fiecare dispozitiv de drenaj pentru glaucom AHMED® ClearPath este furnizat cu un ac hipodermic de calibrul 23 și un șnur 4-0, de 10 cm din polipropilenă (încărcat în prealabil în lumenul tubului), pentru utilizare opțională, într-o pungă dublă, sterilă, sigilată. Ambele pungi sunt păstrate într-o cutie de carton specifică produsului. De asemenea, împreună cu pachetul steril, sunt incluse informații despre produs, etichetele pentru fișa pacientului, cardul de identificare pentru pacient și un card de notificare privind implantul New World Medical. Dispozitivul 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. Data de expirare este indicată pe exteriorul cutiei. Implantul nu trebuie utilizat după data de expirare indicată. **Observație: Producătorul renunță la toate garanțiile, explicite sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la, garanția de adecvare pentru un anumit scop.**

Instrucțiuni de utilizare:

Pregătire:

1. Chirurgul trebuie să examineze implantul anterior utilizării din punct de vedere al integrității, al dimensiunii adecvate, al modelului și al datei de expirare.
2. Desfaceți punga sterilă a produsului și scoateți dispozitivul într-un mediu steril, folosind o tehnică sterilă.
3. Examinați implantul pentru a vă asigura că nu sunt prezente particule, deoarece acesta se poate încărca electrostatic la desfacerea ambalajului. Spălați implantul în soluție salină sterilă, dacă este cazul.

Implantare:

Chirurgul trebuie să aibă instruire și familiarizare adecvate pentru implantarea dispozitivelor de drenaj pentru glaucom, în general, și pentru familia de dispozitive Ahmed în special, anterior implantării dispozitivului de drenaj pentru glaucom AHMED® ClearPath.

1. (**Fig. 1 Șnur opțional**) Tubul trebuie ligaturat lângă joncțiunea tub-placă, preferabil cu o sutură 7-0 de vicryl dizolvabilă, pentru a închide tubul. O tehnică de închidere a tubului implică poziționarea unui șnur degajabil în lumenul tubului, în timpul intervenției chirurgicale inițiale. O sutură 7-0 de vicryl dizolvabilă este poziționată în jurul tubului (și, prin urmare, în jurul șnurului) și strânsă pentru a împiedica orice curgere prin tub și în jurul șnurului. Un șnur 4-0, de 10 cm, din polipropilenă (încărcat în prealabil în lumenul tubului) este furnizat împreună cu implantul.

2. (**Fig. 2**) Se realizează o incizie prin peritomie conjunctivală. Se formează un buzunar în partea superioară, evitând mușchii drepți și oblici superiori, prin disecția boantă a capsulei Tenon din episcleră.

3. (**Fig. 3**) Implantul este poziționat la distanță de limb, sub conjunctivă și capsula Tenon, între mușchii drepți (placa terminală a modelului CP350 este mai lată decât placa terminală a modelului CP250 și are porțiuni care încap sub mușchii drepți adiacenți) și suturat de episcleră. Marginea anterioară a plăcii terminale trebuie să se afle la o distanță de aproximativ 8-10 mm de limb, ceea ce determină o distanță de 6-8 mm față de limb a punctelor de sutură.

Instrucțiuni de utilizare: (continuare)

4. (**Fig. 4**) Tubul de drenaj este ajustat pentru a permite o introducere de 2-3 mm a tubului în camera anterioară. Tubul trebuie tăiat oblic, într-un unghi anterior de 30°, pentru a facilita introducerea.
5. (**Fig. 5**) Se intră în CA de la 1-2 mm distanță de limb cu un ac ascuțit de calibrul 23, pentru a crea un traiect pentru ac, paralel cu irisul. În plus, trebuie efectuată o paracenteză pentru a permite refacerea rapidă a formei CA în cazul unei camere anterioare aplatizate.

   Atenție: trebuie procedat cu prudență pentru a se asigura faptul că tubul de drenaj nu intră în contact cu irisul sau cu endoteliul cornean după introducere.
6. (**Fig. 6**) Tubul de drenaj este introdus aproximativ 2-3 mm în camera anterioară prin traiectul pentru ac creat anterior.
7. După intervenția chirurgicală, mecanismul organismului de vindecare a rănilor determină formarea unei capsule fibroase (bulă) alcătuită din țesut cicatrizat în jurul implantului, iar acest țesut cicatrizat opune rezistență scurgerii lichidelor. În aproximativ 4-6 săptămâni, sutura 7-0 de vicryl se dizolvă. În acel moment, sub vizualizarea mărită permisă de un biomicroscop cu lampă cu fantă sau de un microscop chirurgical, se poate intra în conjunctivă prin partea temporală a șnurului și șnurul poate fi îndepărtat cu o pensă fină. După îndepărtarea șnurului, trebuie verificată tensiunea intraoculară (TIO) și trebuie efectuate examenul cu lampă cu fantă și examenul fundoscopic.

Explantare:

Dacă este necesară îndepărtarea dispozitivului, poate fi utilizată tehnica chirurgicală standard pentru a izola placa și tubul de conjunctiva și capsula Tenon înconjurătoare.

1. Orice aderență între dispozitiv și țesuturile înconjurătoare trebuie extirpată.
2. Suturile preexistente sunt tăiate și îndepărtate, pentru a permite mobilitatea liberă a plăcii și tubului.
3. Tubul de silicon este apoi apucat și îndepărtat din tunelul de sclerotomie.
4. După aceea, întregul dispozitiv este eliminat din zona operatorie.
5. Tunelul de sclerotomie este suturat închis și impermeabil, după care se realizează reaproximarea conjunctivei și a capsulei Tenon, utilizându-se sutura și tehnica preferate de chirurg.

Returnarea produsului deteriorat/nesteril:

Contactați New World Medical (NWM) pentru politica de returnare a produselor. Returnați produsul împreună cu identificarea corespunzătoare și motivul returnării. Etichetați returul ca pericol biologic.

Număr de contact: +1 (909) 466-4304

Adresa de retur: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, SUA

Informații pentru pacient:

Se recomandă ca fiecare pacient să primească informațiile corespunzătoare despre implanturile pentru glaucom și/sau dispozitivele de drenaj pentru glaucom anterior luării deciziei de implantare. Chirurgul care efectuează implantarea trebuie să descrie pacientului toate riscurile implicate de intervenția chirurgicală cu dispozitive de drenaj pentru glaucom. După încheierea intervenției chirurgicale, cardul pentru implant trebuie furnizat pacientului.

Raportare:

Reacțiile adverse și/sau complicațiile cu risc potențial de afectare a vederii care pot fi considerate în mod rezonabil ca având legătură cu produsul și care nu au fost anticipate ca natură, severitate sau incidență trebuie raportate NWM. Raportați orice eveniment din SUA în legătură cu produsul la numărul de telefon gratuit NWM +1 (800) 832-5327. Pentru țările din afara SUA, vă rugăm să contactați reprezentantul local al companiei.

Declinare a responsabilității:

NWM nu este responsabilă pentru nicio tehnică efectuată care nu este menționată în instrucțiunile de utilizare, pentru implantarea produsului.

Date clinice

Deși dispozitivul AHMED® ClearPath nu a fost evaluat clinic din punct de vedere al performanței, următoarea referință din literatura clinică publicată rezumă performanța dispozitivului comparativ cu dispozitivul anterior acestuia – implantul pentru glaucom Baerveldt.

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

Următoarea literatură clinică suplimentară este menționată ca referință în sprijinul diferențelor de design dintre AHMED® ClearPath și implantul pentru glaucom Baerveldt, anterior.

- Poziționarea dispozitivului: Acest studiu a fost desfășurat pentru a determina poziționarea optimă a diverselor dispozitive de drenaj pentru glaucom posterior limbului, cu menținerea unei distanțe sigure față de nervul optic.
  - o *Kahook, Malik Y. et al. „Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Designul implantului – proeminență: Următoarele studii au evaluat siguranța și eficacitatea dispozitivului de referință AGV-FP7 față de cele ale implantului pentru glaucom Baerveldt, anterior și indică faptul că lipsa unei proeminențe nu afectează semnificativ performanța implantului.
  - o *Budenz, Donald L. et al. „Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L. et al. „Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Utilizarea șnurului în scopul închiderii tubului: Un șnur, pentru utilizare opțională, este furnizat în lumenul tubului dispozitivului Ahmed ClearPath. Închiderea tubului prin intermediul șnurului intraluminal este o tehnică de sîntâlnită, al cărei scop este prevenirea hipotoniei postoperatorii timpurii în dispozitivele de drenaj pentru glaucom fără valvă. Mai jos sunt exemple de publicații medicale care discută această tehnică, eficacitatea sa și impactul său asupra performanței implantului.
  - o *Sherwood, Mark B. și M. Fran Smith. „Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J. et al. „Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

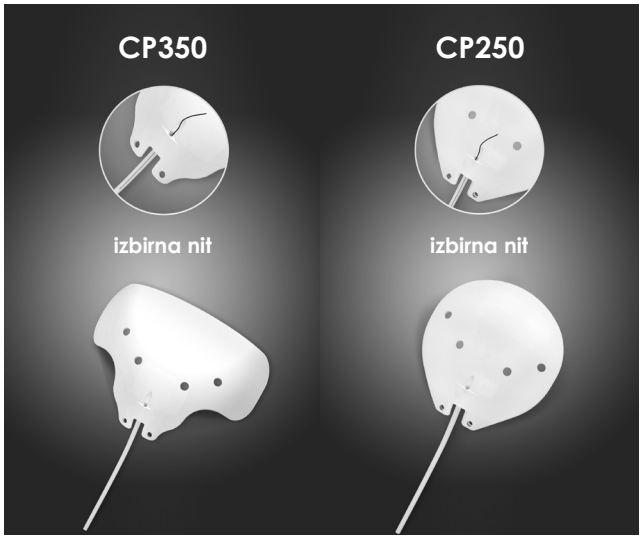
Simboluri utilizate pe ambalaj:

	Producător	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	STERILE R	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	MR	Sigur în utilizarea la IRM
SN	Număr de serie		A nu se reutiliza		Limita superioară de temperatură
LOT	Cod lot	STERILIZE	A nu se resteriliza	REF	Număr de catalog

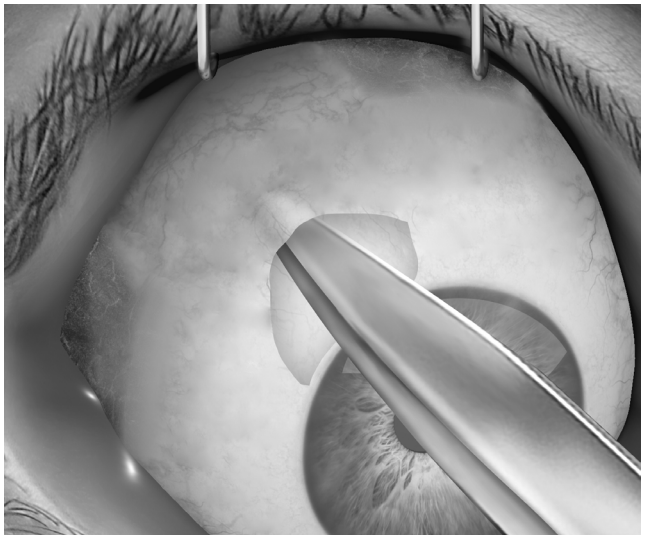
Slovensko (sl)

Pripomoček za drenažo glavkoma AHMED® ClearPath

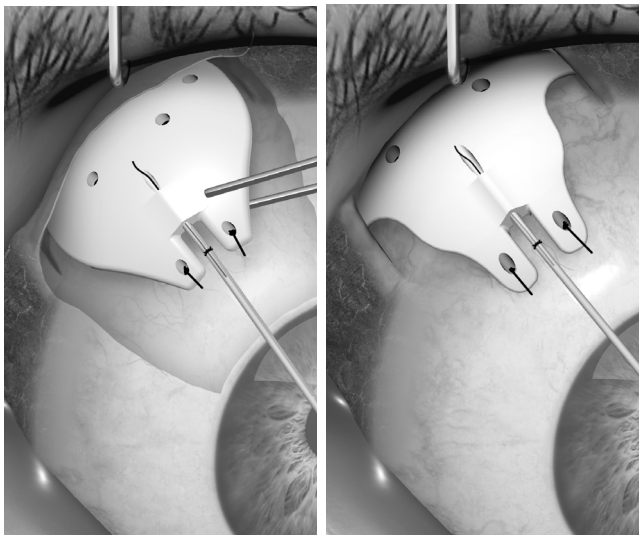
Slika 1



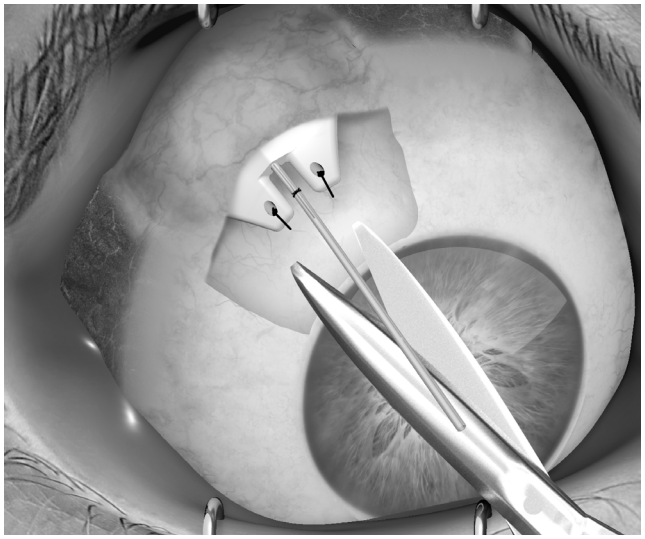
Slika 2



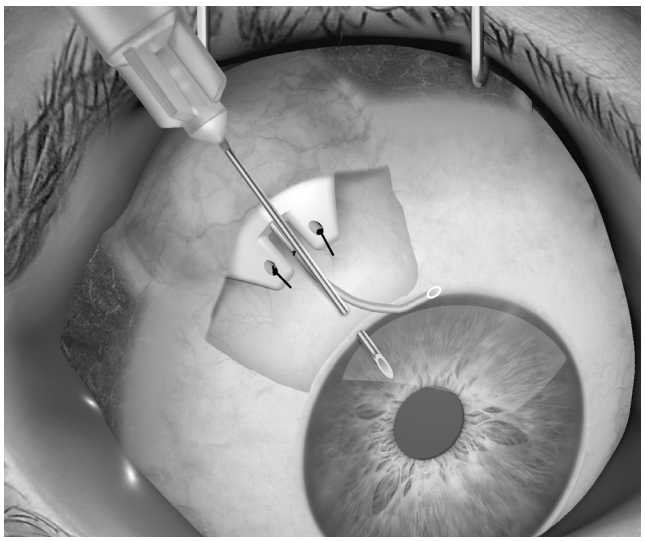
Slika 3



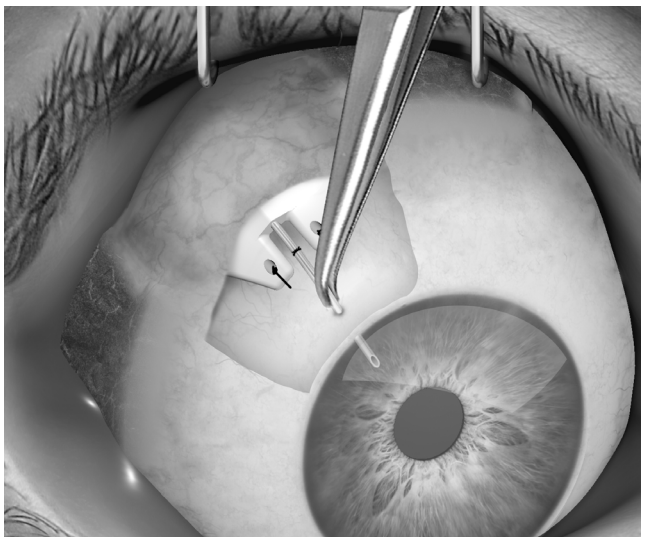
Slika 4



Slika 5



Slika 6



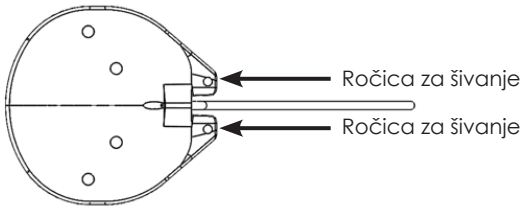
Opis pripomočka:

Pripomoček za drenažo glavkoma AHMED® ClearPath je pripomoček za drenažo brez zaklopke, zasnovan za spoj vodke v očesu z refraktarnim glavkomom. Vsadek je sestavljen iz medicinske silikonske cevke, ki je pritrjena v bližini prednjih šivnih mest na episkleralni ploščici iz silikona medicinske kakovosti. Na voljo sta dva modela, ki pokrivata površino bodisi približno 250 mm^2 bodisi približno 350 mm^2. Prednji šivni mesti sta nameščeni na sprednji strani ploščice in s strani obdajata pot cevke. Silikonska ploščica je impregnirana z barijem za povečanje ultrazvočne ločljivosti in identifikacijo z računalniško in magnetno tomografijo in rentgenskim slikanjem. Plošča se na svojem ekvatorju prilega obliki krogle in predstavlja površino, s katere se lahko razprši tekočina. Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi.

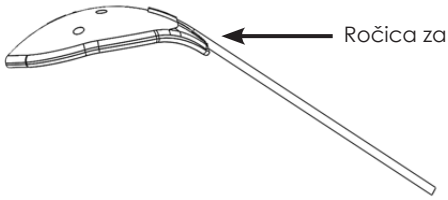
Vsak pripomoček za drenažo glavkoma AHMED® ClearPath je opremljen s hipodermično iglo velikosti 23 in 10-centimetrsko polipropilensko nitjo 4-0 za izbirno uporabo v sterilni, zaprti dvojni vrečki. Odločitev za uporabo ali neuporabo hipodermične igle velikosti 23 in/ali niti ne spremeni standardnih postopkov za vsaditev pripomočka za drenažo glavkoma AHMED® ClearPath.

Model CP250

Pogled od zgoraj

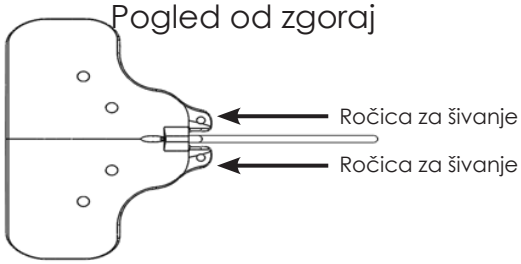


Stranski pogled

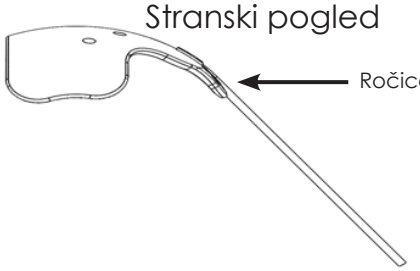


Model CP350

Pogled od zgoraj



Stranski pogled



Model	Površina*	Dolžina ploščice	Širina ploščice (največja)	Debelina ploščice (največja)	Dolžina cevke	Notranji premer cevke	Zunanji premer cevke
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Površina ne zajema površine ročic za šivanje.

Indikacije za uporabo:

Pripomoček za drenažo glavkoma AHMED® ClearPath je indiciran za zdravljenje refraktarnega glavkoma, pri katerem je bilo kirurško zdravljenje neuspešno ali pri katerem se zadovoljivi rezultati ne pričakujejo. Takšni refraktarni glavkomi lahko obsegajo neovaskularni glavkom, prirojeni ali infantilni glavkom in refraktarni glavkom, ki je posledica afakije ali uveitisa.

Kontraindikacije:

bakterijski konjunktivitis, bakterijski ulkusi roženice, endoftalmitis, odsotnost zaznavanja svetlobe, orbitalni celulitis, bakteremija ali septikemija in aktivni skleritis.

Možni zapleti in neželeni dogodki:

resni ali hemoragični horeroidni odstopi, hifema, hipotonija, raven ali plitev sprednji prekat, phthisis bulbi, odstop mrežnice, endoftalmitis, erozije veznice, puščanje rane, cevka v stiku z roženico, zamašitev cevke z roženico ali steklovino, premik cevke naprej ali nazaj, edem roženice, potreba po sekundarnem kirurškem posegu, uveitis in diplopija.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

1. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila ogrožena celovitost sterilne ovojnine.
2. Vsadka ne sterilizirajte ponovno.
3. Nedovoljeno poseganje v vsadek lahko povzroči okvare.
4. Za šivanje ne uporabljajte 10-centimetrske polipropilenske niti 4-0.
5. Pripomoček za drenažo glavkoma AHMED® ClearPath je namenjen samo enkratni uporabi.
6. Uporaba kirurškega orodja, ki lahko povzroči/poškoduje pripomoček, ni priporočljiva.
7. Ne shranjujte pri temperaturi nad 45 °C.

Način dobave/datum izteka roka uporabnosti:

Vsak pripomoček za drenažo glavkoma AHMED® ClearPath je opremljen s hipodermično iglo velikosti 23 in 10-centimetrsko polipropilensko nitjo 4-0 (predhodno naloženo v svetlino cevke) za izbirno uporabo v sterilni, zaprti dvojni vrečki. Obe vrečki sta v kartonski škatli. Sterilnemu paketu so priložene informacije o izdelku, nalepke za kartoteke bolnika, izkaznica bolnika in kartica za obveščanje o vsadku New World Medical. Pripomoček 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 namesti v sterilno polje. Datum izteka roka uporabnosti je naveden na zunanji strani škatle. Vsadka ne smete uporabiti po navedenem datumu. **Opomba: Izdelovalec zavrača vsa izražena ali implicitna jamstva, vključno s primernostjo za določen namen.**

Navodila za uporabo:

Priprava:

1. Kirurg mora pred uporabo preveriti, ali je vsadek celovit, ustrezne velikosti, modela in ali rok uporabnosti še ni potekel.
2. S sterilno tehniko v sterilnem okolju odprite vrečko izdelka in pripomoček vzemite iz nje.
3. Vsadek preglejte in se prepričajte, da na njem ni delcev, zaradi katerih bi lahko prišlo do elektrostatičnega naboja ob odprtju ovojnine. Po potrebi vsadek sperite s sterilno fiziološko raztopino.

Vsaditev:

Pred vsaditvijo pripomočka za drenažo glavkoma AHMED® ClearPath mora biti kirurg ustrezno usposobljen in seznanjen s postopkom vsaditve pripomočkov za drenažo glavkoma in družino pripomočkov Ahmed®.

1. (**Slika 1 Izbirna nit**) Cevka mora biti ligirana v bližini stičišča med cevko in ploščico, po možnosti z vikrilno suturo 7-0, ki razpade, za okluzijo cevke. Ena tehnika okluzije cevke vključuje namestitev niti, ki se sprosti v svetlino cevke v času začetnega posega. Okrog cevke (in posledično okoli nitke) namestimo vikrilno suturo 7-0, ki razpade, in jo zategnemo, da preprečimo morebiten pretok skozi cevko in okoli niti. Z vsadkom se dobavi 10-centimetrska polipropilenska nit 4-0 (nameščena v svetlini cevke).

2. (**Slika 2**) Napravimo konjuktivalni peritomijski rez. S topo disekcijo Tenonove kapsule od episklere superiorno napravimo žep tako, da se izognemo superiornim ravnim in poševnim mišicam.

3. (**Slika 3**) Vsadek namestimo stran od limbusa pod konjunktivo in Tenonovo kapsulo med ravnima mišicama (končna ploščica modela CP350 je širša od končne ploščice modela CP250 in ima dele, ki se prilegajo pod sosednji ravni mišici) in ga prišijemo na episklero. Prednji rob končne ploščice mora biti ~ 8–10 mm oddaljen od limbusa, kar pomeni, da sta ročici za šivanje 6–8 mm od limbusa.

4. (**Slika 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.

Navodila za uporabo: (nadaljevanje)

5. (**Slika 5**) V sprednji prekat 1–2 mm od limbusa uvedemo ostro iglo velikosti 23, da ustvarimo pot igle, vzporedno s šarenico. Poleg tega izvedemo paracentezo za hitro reformacijo sprednjega prekata v primeru sploščenega sprednjega prekata.

Previdno: Pazite, da drenažna cevka po vstavitvi ne pride v stik s šarenico ali endotelijem roženice.

6. (**Slika 6**) Drenažno cevko vstavimo približno 2–3 mm v sprednji prekat skozi predhodno napravljeno pot igle.

7. Po posegu celjenje rane privede do nastanka fibrozne kapsule (mehurčka), sestavljene iz brazgotinskega tkiva okoli vsadka. To tkivo se upira izlivu tekočine. Po približno 4–6 tednih se vikrilna sutura 7-0 raztopi. Takrat lahko pod povečavo z biomikroskopom s špranjsko svetilko ali operacijskim mikroskopom vstopimo v veznico s temporalne strani niti in jo odstranimo z draguljarsko pinceto. Po odstranitvi niti preverimo IOP in opravimo pregled s špranjsko svetilko in fundoskopski pregled.

Eksplantacija:

Če je potrebno pripomoček odstraniti, lahko za izolacijo ploščice in cevke od okoliške veznice in Tenonove kapsule uporabimo standardno kirurško tehniko.

1. Morebitne adhezije med pripomočkom in okoliškimi tkivi moramo amputirati.
2. Obstoječe šive prerežemo in odstranimo, da se omogoči prosto gibanje ploščice in cevke.
3. Nato silikonsko cevko primemo in odstranimo iz tunela za sklerotomijo.
4. Nato celoten pripomoček odstranimo z mesta namestitve.
5. Sklerotomski tunel zašijemo in zatesnimo, da je neprepusten za vodo. Sledi ponovna povezava veznice in Tenonove kapsule z uporabo želene suture in tehnike.

Vrnitev poškodovanega/ nesterilnega izdelka:

Glede pravil za vračanje izdelkov se obrnite na družbo New World Medical (NWM). Pripomoček vrnite pravilno označen in navedite razlog za vrnitev. Pošiljko označite kot biološko nevarno.

Kontaktna številka: +1 (909) 466-4304

Naslov za pošiljanje: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Podatki za bolnika:

Priporočljivo je, da vsak bolnik pred sprejemom odločitve o vsaditvi prejme ustrezne informacije o vsadkih za glavkom in/ali pripomočkov za drenažo glavkoma. Kirurg, ki bo opravil vsaditev, mora bolniku opisati vsa tveganja, ki so povezana s posegom vsaditve pripomočka za drenažo glavkoma. Po posegu mora bolnik prejeti kartico za obveščanje o vsadku.

Poročanje:

Neželene učinke in/ali potencialno nevarne zaplete za vid, ki jih je mogoče smiselno šteti za povezane s pripomočkom in jih po naravi, resnosti ali pojavnosti prej ni bilo pričakovati, morate sporočiti družbi NWM. Vse dogodke, povezane s pripomočkom, v ZDA prijavite na brezplačno številko NWM +1 (800) 832-5327. V državah izven ZDA se obrnite na lokalnega predstavnika družbe.

Izjava o odgovornosti:

Družba NWM ni odgovorna za izvedbo tehnik, ki niso navedene v navodilih za uporabo za vsaditev pripomočka.

Klinični podatki

Čeprav učinkovitost pripomočka AHMED® ClearPath ni bila ocenjena klinično, je v objavljeni klinični literaturi, navedeni v nadaljevanju, povzeta učinkovitost predikatnega vsadka za glavkom Baerveldt.

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

Naslednja dodatna klinična literatura je navedena v podporo razlikam v zasnovi pripomočka AHMED® ClearPath v primerjavi s predikatnim vsadkom za glavkom Baerveldt.

- Namestitev pripomočka: izvedena je bila študija za določitev optimalnega položaja različnih pripomočkov za drenažo glavkoma posteriorno na limbus ob sočasnem ohranjanju varne razdalje od vidnega živca.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Zasnova vsadka z grebenom: v naslednjih študijah so ocenili varnost in učinkovitost referenčnega pripomočka AGV-FP7 v primerjavi s predikatnim vsadkom za glavkom Baerveldt in ugotovili, da odsotnost grebena bistveno ne vpliva na učinkovitost vsadka.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Uporaba niti za okluzijo cevke: v pripomočku Ahmed ClearPath je na voljo izbirna nit, nameščena v svetlini cevke. Okluzija cevke z nitjo v svetlini je običajna tehnika za preprečevanje zgodnje pooperativne hipotonije pri pripomočkih za drenažo glavkoma brez zaklopke. V nadaljevanju so primeri medicinske literature, v kateri razpravljajo o tej tehniki, njeni učinkovitosti in vplivu na učinkovitost vsadkov.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Simboli, 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		Kataloška številka

Svenska (sv)

AHMED® ClearPath glaukomdräneringsenhet

Bild 1

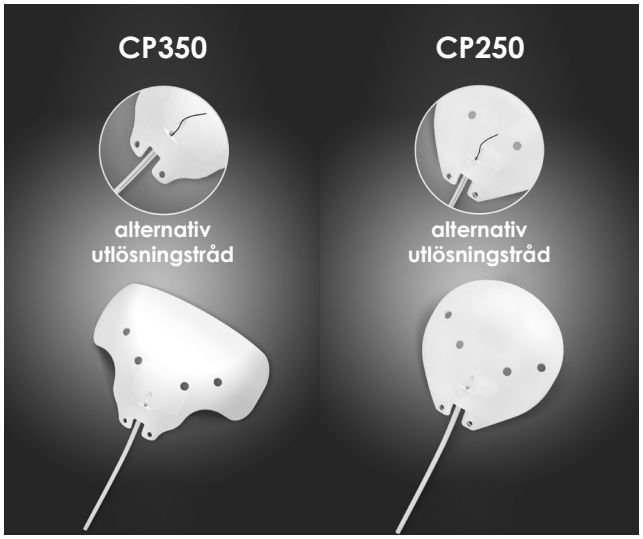


Bild 2

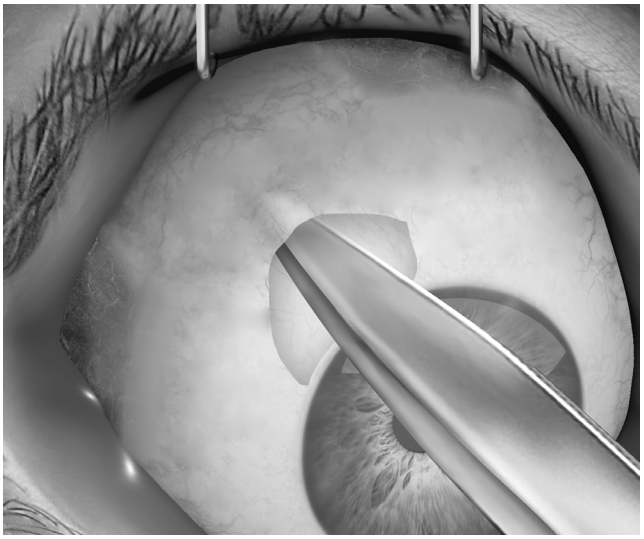


Bild 3

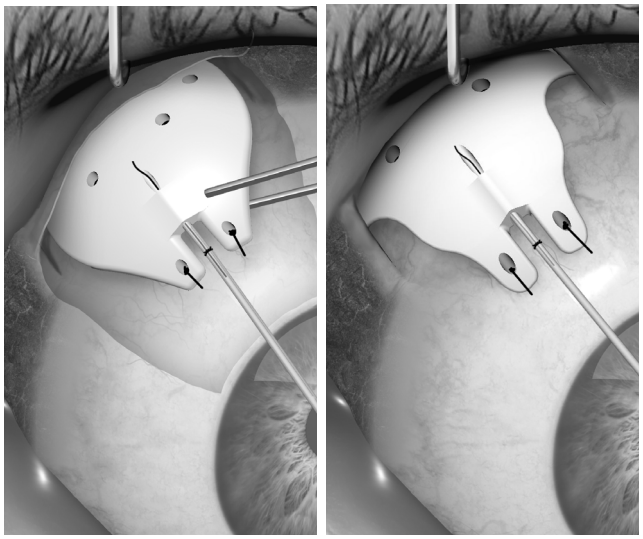


Bild 4

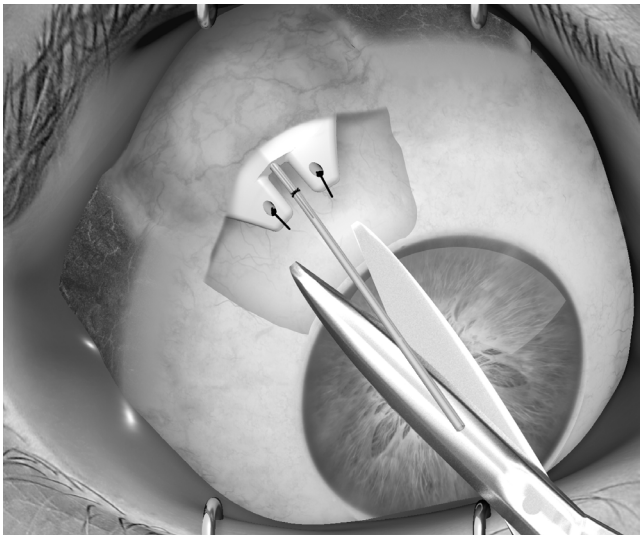


Bild 5

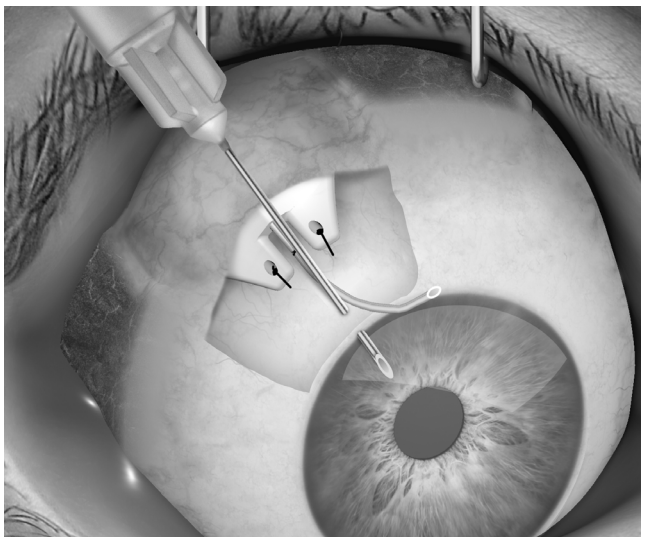
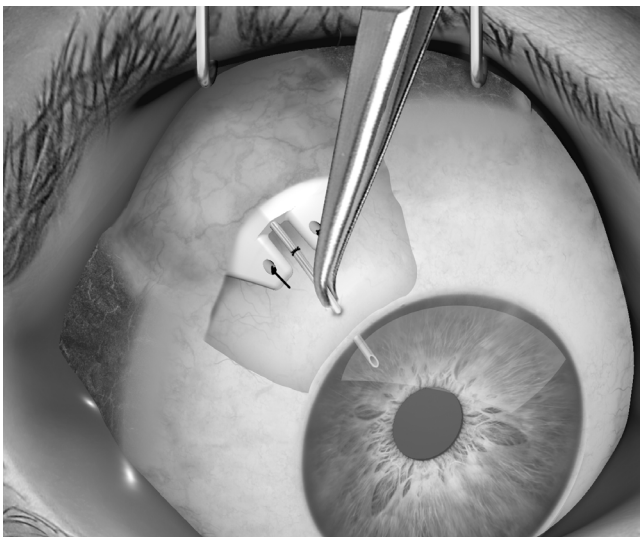


Bild 6



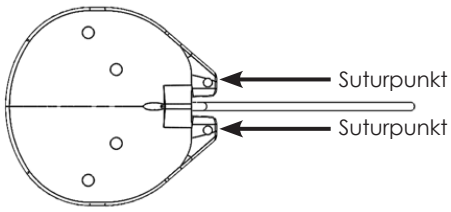
Beskrivning av enheten:

AHMED® ClearPath glaukomdräneringsenhet är en dräneringsenhet utan ventil som är utformad för att shunta kammarvatten i ögon som drabbats av svårbehandlat glaukom. Implantatet består av en slang av medicinskt silikon som fästs nära de främre suturpunkterna för den episklerala plattan i medicinskt silikon. Två modeller finns tillgängliga som täcker en yta på ungefär 250 mm^2 respektive 350 mm^2. De främre suturpunkterna finns på plattans främre sida, på var sida om slangbanan. Silikonplattan är impregnerad med barium för att öka ultraljudsupplösningen och för identifiering med skiktröntgen, MR och vanlig skallröntgen. Plattan följer ögonglobens form vid ekvatorn och ger en yta från vilken vätska kan dispergera. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

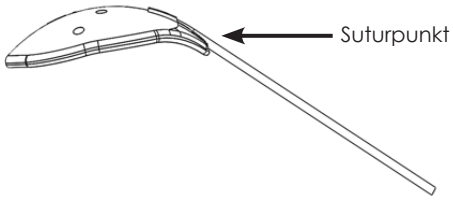
Varje AHMED® ClearPath glaukomdräneringsenhet levereras med i en steril, förseglad dubbelpåse tillsammans med en 23 G hypodermisk kanyl och en 10 cm lång utlösningstråd i 4-0 polypropen för alternativt bruk. Vare sig 23 G-kanylen och/eller utlösningstråden används eller inte är standardvården densamma för implantation av AHMED® ClearPath glaukomdräneringsenhet.

Modell CP250

Sedd uppifrån

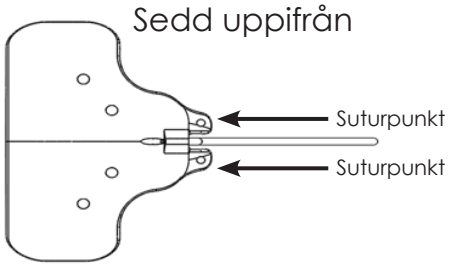


Sedd från sidan

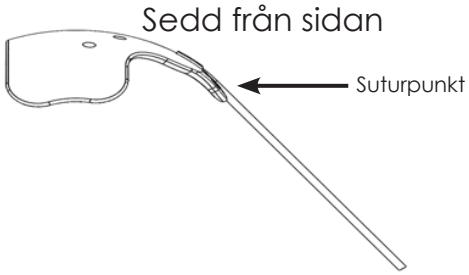


Modell CP350

Sedd uppifrån



Sedd från sidan



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

* Ytarean inkluderar inte den yta som täcks av suturpunkterna.

Indikationer för användning:

AHMED® ClearPath glaukomdräneringsenhet är indikerad för hantering av svårbehandlade glaukom där tidigare kirurgisk behandling har misslyckats, eller där erfarenhet visar att tillfredsställande resultat inte uppnås. Sådant svårbehandlat glaukom kan omfatta, men är inte begränsat till: neovaskulärt glaukom, kongenitalt eller infantilt glaukom, och svårbehandlat glaukom som orsakats av afaki eller uveit.

Kontraindikationer:

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

Möjliga komplikationer och biverkningar:

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

Varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Enheten får inte användas om den sterila förpackningens integritet har brutits.
2. Implantatet får inte omsteriliseras.
3. Om implantatet manipuleras kan funktionen försämras.
4. Den 10 cm långa utlösningstråden i 4-0 polypropen får inte användas som sutur.
5. AHMED® ClearPath glaukomdräneringsenheter är endast avsedda för engångsbruk.
6. Användning av kirurgiska instrument som kan skada enheten rekommenderas inte.
7. Förvara inte vid temperaturer över 45 °C.

Leveranssätt/utgångsdatum:

Varje AHMED® ClearPath glaukomdräneringsenhet levereras med i en steril, förseglad dubbelpåse tillsammans med en 23 G hypodermisk kanyl och en 10 cm lång utlösningstråd i 4-0 polypropen (förladdad i lumen) för alternativt bruk. Båda påsarna finns i en produktspecifik kartongldåda. I den sterila förpackningen finns även produktinformation, etiketter för patientjournaler, ett New World Medical implantatbärarkort och ett patient-IDkort. Enheten 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 placeras i det sterila fältet. Utgångsdatumet är angivet på lådans utsida. Implantatet ska inte användas efter det angivna utgångsdatumet. **Obs: Tillverkaren friskriver sig från samtliga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till lämplighet för ett specifikt syfte.**

Bruksanvisning:

Förberedelse:

1. Kirurgen ska undersöka implantatet innan det används för att bekräfta integritet, korrekt storlek, modell och utgångsdatum.
2. Öppna den sterila produktpåsen och ta ut enheten i en steril miljö med hjälp av steril teknik.
3. Kontrollera att det inte finns några partiklar på implantatet, eftersom det kan bli statiskt laddat när påsen öppnas. Skölj implantatet i steril koksaltlösning om det behövs.

Implantering:

Kirurgen ska ha lämplig utbildning och kunskap för implantation av glaukomdräneringsenheter i allmänhet, och specifikt om Ahmed-produktfamiljen av enheter, innan AHMED® ClearPath glaukomdräneringsenhet implanteras.

1. (**Bild 1 alternativ utlösningstråd**) Slangen måste ligeras nära platsen där slangen och plattan möts, helst med en 7-0 resorberbar vikrylsutur, för att blockera slangen. Det går även att blockera slangen genom att placera en utlösningstråd i slangens lumen vid det inledande ingreppet. En 7-0 resorberbar vikrylsutur placeras runt slangen (och därmed även runt utlösningstråden) och dras åt för att förhindra flöde genom slangen och runt tråden. En 10 cm lång utlösningstråd i polypropen (förladdad i slangens lumen) levereras tillsammans med implantatet.

2. (**Bild 2**) Peritomi av konjunktiva görs. En ficka, som undviker de övre och sneda musklerna, skapas superiort med hjälp av trubbig dissektion av Tenons kapsel från episkleran.

3. (**Bild 3**) Implantatet placeras bort från limbus under konjunktiva och Tenons kapsel, mellan rektusmusklerna (ändplattan på modell CP350 är bredare än ändplattan på modell CP250 och har delar som passar under intilliggande rektusmuskler) och sutureras mot episkleran. Ändplattans ledande kant ska befinna sig ~ 8–10 mm från limbus så att suturpunkterna är 6–8 mm från limbus.

Bruksanvisning: (fortsättning)

4. (**Bild 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. (**Bild 5**) En vass 23 G kanyl förs in i den främre kammaren 1–2 mm bort från limbus för att skapa en kanylbana parallellt till iris. En paracentes bör dessutom utföras så att den främre kammaren snabbt kan refomeras vid behov.

   Var försiktig: Var mycket noga med att dräneringsslangen inte vidrör iris eller korneaendotelet efter införandet.
6. (**Bild 6**) Dräneringsslangen förs in genom den tidigare skapade kanylbanan, ungefär 2–3 mm in i den främre kammaren.
7. Efter ingreppet skapar kroppens sårläkning en fibrös kapsel (blåsa) som består av ärrvävnad runt implantatet, och denna ärrvävnad utgör ett motstånd mot utflöde av vätska. 7-0 vikrylsuturen resorberas efter ungefär 4–6 veckor. Då kan konjunktiva öppnas över utlösningstrådens temporala sida, under förstoring med ett kornealmikroskop eller operationsmikroskop, så att utlösningstråden kan tas bort med juvelerartång. När utlösningstråden tagits bort ska det intraokulära trycket kontrolleras och undersökning utföras med kornealmikroskop och oftalmoskop.

Explantering:

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

1. Eventuella sammanväxningar mellan enheten och omgivande vävnad ska tas bort.
2. Befintliga suturer klipps och tas bort så att plattan och slangen kan röra sig fritt.
3. Grip sedan tag i silikonslangen och dra ut den från sklerotomitunneln.
4. Hela enheten tas sedan bort från operationsområdet.
5. Sklerotomitunneln stängs och vattentätas med sutur och sedan förs konjunktiva och Tendons kapsel samman igen med den sutur och teknik som kirurgen föredrar.

Retur av skadad/osteril produkt:

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

Kontaktnummer: +1 (909) 466-4304

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

Patientinformation:

Rekommendationen är att varje patient får lämplig information om glaukomimplantat och/eller glaukomdräneringsenheter innan beslut fattas om att använda implantat. Kirurgen som ska utföra implantationen bör beskriva alla risker som medföljer vid kirurgi med glaukomdräneringsenheter för patienten. När ingreppet är klart ska implantatbärarkortet ges till patienten.

Rapportering:

Biverkningar och/eller potentiellt synhotande komplikationer som rimligtvis kan betraktas som möjligen produktrelaterade, och som inte tidigare förväntats till natur, svårighetsgrad eller incidens, måste rapporteras till NWM. Rapportera produktrelaterade händelser i USA till det avgiftsfria NWM-numret +1 (800) 832-5327. För länder utanför USA, kontakta den lokala representanten för företaget.

Ansvarsfriskrivning:

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

Kliniska data

Även om AHMED® ClearPath inte har utvärderats kliniskt för prestanda finns en summering av prestandan för predikatprodukten Baerveldt glaukomimplantat i publicerad klinisk litteratur.

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

Följande ytterligare klinisk litteratur refereras som stöd för skillnader i utformningen av AHMED® ClearPath i jämförelse med predikatprodukten Baerveldt glaukomimplantat.

- Placering av enheten: Denna studie utfördes för att fastställa optimal placering av olika glaukomdräneringsenheter posteriort om limbus samtidigt som ett säkert avstånd bibehålls till den optiska nerven.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Implantatets utformning – ås: Följande studier utvärderade säkerheten och effektiviteten hos AGV-FP7 referensenhet i jämförelse med predikatprodukten Baerveldt glaukomimplantat och indikerar att avsaknaden av en ås inte signifikant påverkar implantatets prestanda.
  - o *Budenz, Donald L., m.fl. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., m.fl. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Användning av utlösningstråd för slangblockering: En utlösningstråd för alternativt bruk levereras placerad i slangens lumen på Ahmed ClearPath-enheten. Blockering av slangen med hjälp av en intraluminal utlösningstråd är en vanlig teknik för att motverka tidig postoperativ hypotoni i glaukomdräneringsenheter utan ventil. Nedan finns exempel på medicinska publikationer som diskuterar denna teknik, dess effektivitet och dess effekt på implantatens prestanda.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., m.fl. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

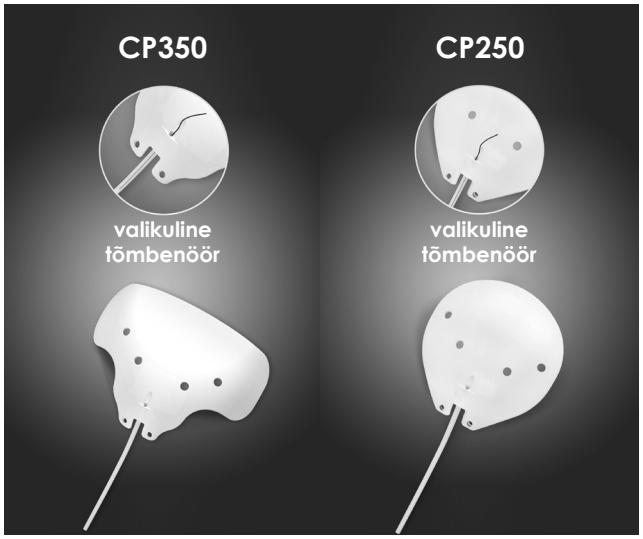
Symboler som används på förpackningen:

	Tillverkare		Auktoriserad representant inom EU		Steriliserad med strålning
	Tillverknings-datum		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

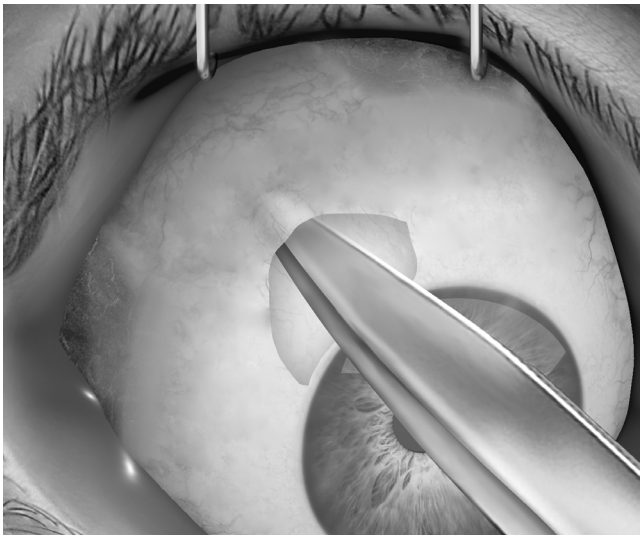
Eesti (et)

Glaukoomi dreenimisseade AHMED® ClearPath

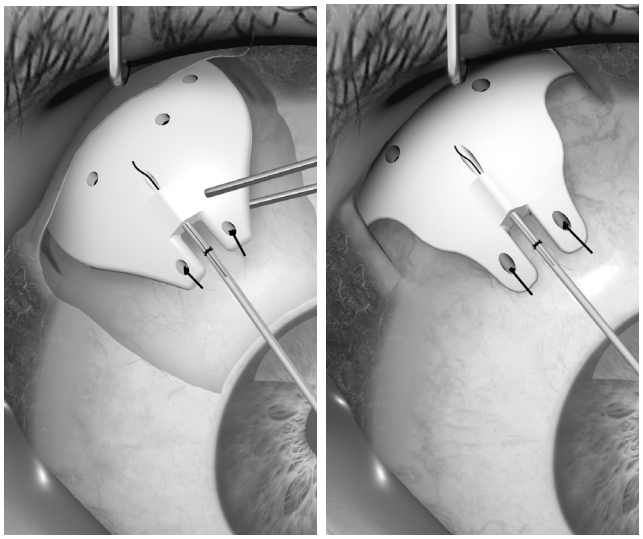
Joonis 1



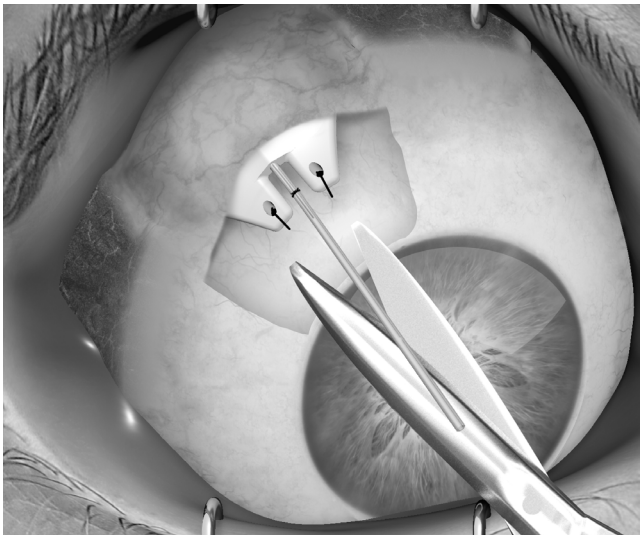
Joonis 2



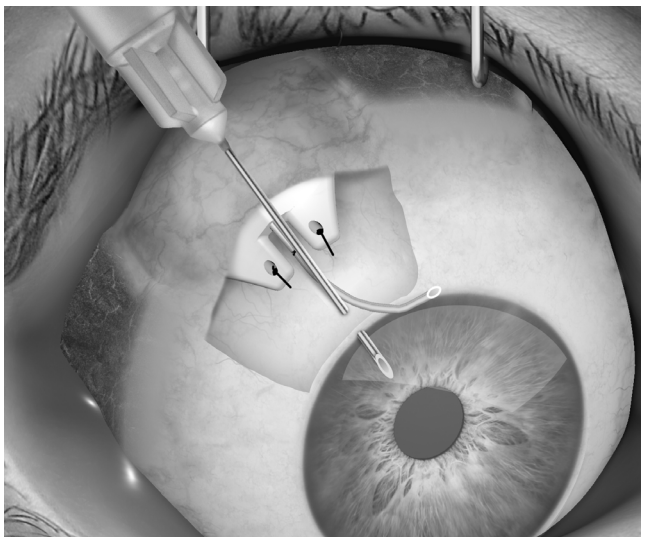
Joonis 3



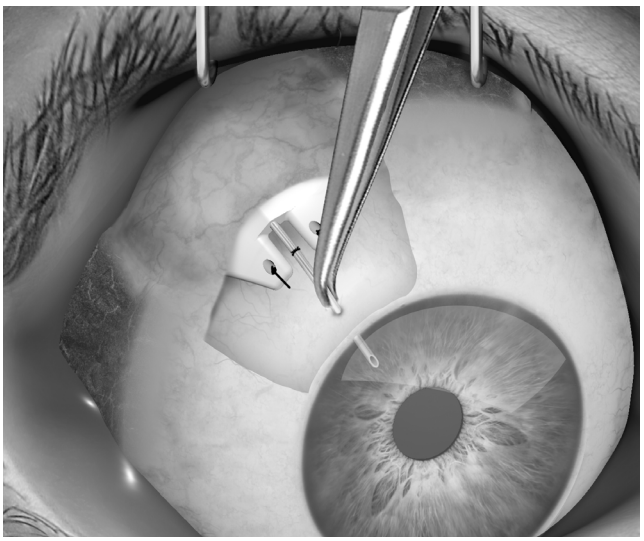
Joonis 4



Joonis 5



Joonis 6



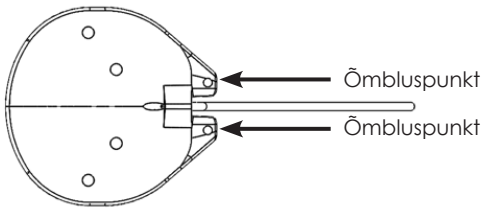
Seadme kirjeldus

Glaukoomi dreenimisseade AHMED® on klapita dreenimisseade, mis on ette nähtud refraktoorse glaukoomiga silmades vesineste šuntimiseks. Implantaat koosneb meditsiinilisest silikoontorust, mis on kinnitatud meditsiinilisest silikoonist episkleeraplaadi eesmiste õmbluspunktide lähedale. Saadaval on kaks mudelit, mis katavad pindala ligikaudu 250 mm^2 ja 350 mm^2. Eesmised õmbluspunktid asuvad plaadi esiküljel, piirates toru teed kummaltki küljelt. Silikoonplaat on impregneeritud baariumiga, et suurendada ultrahelilist eraldusvõimet ning parandada tuvastamist KT-skannide, MRT ja harilike koljufilmidega. Plaat vastab silmamuna kujule selle ekvaatoril ja pakub pinda, kus saab vedeliku hajutada. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

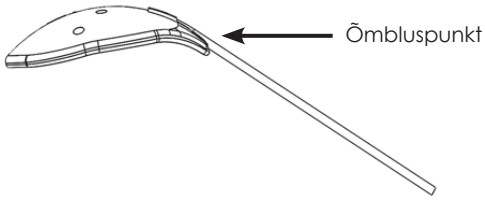
Iga glaukoomi dreenimisseade AHMED® ClearPath tarnitakse koos valikuliseks kasutamiseks mõeldud 23 G hüpodermilise nõela ja 10 cm 4-0 polüpropüleenist tõmbenööriga steriilseeritud ning hermeetiliselt suletud kahekordses kotis. 23 G hüpodermilise nõela ja/või tõmbenööri kasutamine või mittekasutamine ei muuda glaukoomi dreenimisseadmega AHMED® ClearPath seotud tavapärast hooldust.

Mudel CP250

Vaade pealt

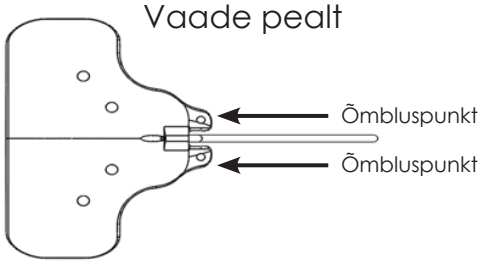


Vaade küljelt

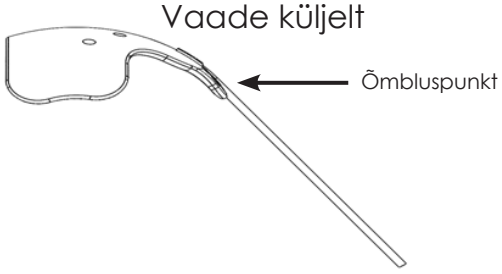


Mudel CP350

Vaade pealt



Vaade küljelt



Mudel	Pindala*	Plaadi pikkus	Plaadi laius (max)	Plaadi paksus (max)	Toru pikkus	Toru siseläbimõõt	Toru välisläbimõõt
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Pindala ei hõlma õmbluspunktide kaetavat ala.

Kasutusnäidustused

Glaukoomi dreenimisseadmed AHMED® ClearPath on näidustatud refraktoorse glaukoomi ravimiseks, kui eelnev kirurgiline ravi on nurjunud või see ei anna eeldatavalt tulemusi. Taolised refraktoorsed glaukoomid võivad muu hulgas hõlmata neovaskulaarset glaukoomi, kongenitaalset või infantiilset glaukoomi ja afaakiast või uveiidist tulenevat refraktoorset glaukoomi.

Vastunäidustused

Bakteriaalne konjunktiviit, bakteriaalsed sarvkestahaavandid, endoftalmiit, valgusaistingu puudumine, orbitaalne tselluliit, baktereemia või septitseemia ja äge skleriit.

Võimalikud tüsistused ja kõrvalnähud

Tõsine või hemorraagiline soonkesta irdumine, hüfeem, hüpotoonia, lame või madal eeskamber, silmamuna kortsumus, võrkkesta irdumine, endoftalmiit, sidekesta erosioon, haavaleke, toru kokkupuude sarvkestaga, toru blokeerumine iirise või klaaskehaga, toru anterioorne või posterioorne nihkumine, sarvkesta turse, teisese kirurgilise sekkumise vajadus, uveiit ja diploopia.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

1. Ärge seadet kasutage, kui steriilse pakendi terviklus on rikutud.
2. Ärge resteriliseerige implantaati.
3. Implantaadi manipuleerimine võib rikkuda selle toimivuse.
4. Ärge kasutage 10 cm 4-0 polüpropüleenist tõmbenööri õmblemiseks.
5. Glaukoomi dreenimisseadmed AHMED® ClearPath on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks.
6. Kirurgilisi instrumente, mis võivad seadet kahjustada, ei ole soovitatav kasutada.
7. Hoiustamine on lubatud temperatuuril kuni 45 °C (113 °F).

Tarneviis/kõlblikkuskuupäev

Iga glaukoomi dreenimisseade AHMED® ClearPath tarnitakse koos valikuliseks kasutamiseks mõeldud 23 G hüpodermilise nõela ja 10 cm 4-0 polüpropüleenist tõmbenööriga (toru valendikku eelsisestatud) steriilseeritud ning hermeetiliselt suletud kahekordses kotis. Mõlemad kotid on pandud tootekohasesse kartongkarpi. Steriilne pakend sisaldab ka tooteteabe dokumenti, patsiendikaardi silte, patsiendi ID-kaarti ja New World Medicali implantaadi teavituskaarti. Seade 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, asetades implantaadi steriilsesse alasse. Kõlblikkuskuupäev on toodud karbi välisküljel. Pärast kõlblikkuskuupäeva ei tohi implantaati kasutada. **Märkus. Tootja ütleb lahti kõigist otsestest ja kaudsetest, sh kindlaks otstarbeks sobivuse garantiidest.**

Kasutusjuhised

Ettevalmistamine

1. Kirurg peab enne implantaadi kasutamist kontrollima selle terviklust, sobivat suurust, mudelit ja kõlblikkuskuupäeva.
2. Avage steriilse toote kott ja võtke seade steriilsest keskkonnast steriilset tehnikat kasutades välja.
3. Kontrollige, et implantaadil poleks võõrosakesi, kuna see võib saada pakendi avamisel elektrostaatilise laengu. Vajaduse korral loputage implantaati steriilses soolalahuses.

Implanteerimine

Glaukoomi dreenimisseadme AHMED® ClearPath implanteerimiseks peab kirurg olema läbinud piisava väljaõppe seoses üldiste glaukoomi dreenimisseadmete ja konkreetselt Ahmedi tootepere seadmete implanteerimisega ning oskama neid protseduure teha.

1. (**Joonis 1. Valikuline tõmbenöör**) Toru tuleb sulgemiseks toru ja plaadi ühinemiskohas ligeerida, kasutades eelistatavalt 7-0 lahustuvat vikrüülniiti. Üks meetod toru sulgemiseks hõlmab algse operatsiooni ajal toru valendikku vabastatava tõmbenööri paigutamist. Seadke 7-0 lahustuv vikrüülniit ümber toru (ja seega ka ümber tõmbenööri) ning pingutage, et vältida voolu läbi toru ja ümber tõmbenööri. 10 cm 4-0 polüpropüleenist tõmbenöör (mis on toru valendikku eelsisestatud) kuulub implantaadi komplekti.

2. (**Joonis 2**) Tehke sidekesta peritoomia. Moodustage Tenoni kihnu nüri dissektsiooniga episkleerast üles tasku, vältides ülemist sirglihast ja põikilihaseid.

3. (**Joonis 3**) Asetage implantaat sidekesta ja Tenoni kihnu all äärest eemale sirglihaste vahele (mudeli CP350 otsaplaat on laiem kui mudelil CP250 ja selle osad sobituvad kõrvalasuvate sirglihaste alla) ning õmmelge episkleera külge. Otsaplaadi esiserv peab asetsema äärest ligikaudu 8–10 mm kaugusel, seega õmbluspunktid asuvad äärest 6–8 mm kaugusel.

Kasutusjuhised (jätkub)

4. (**Joonis 4**) Kärpige dreenimistoru, et võimaldada toru sisestamist 2–3 mm ulatuses eeskambrisse. Sisestamise hõlbustamiseks tuleb toru lõigata kaldu 30° eesmise nurga all.
5. (**Joonis 5**) Sisenege eeskambrisse 1–2 mm kaugusel äärest terava 23 G nõela abil, et luua iirisega paralleelne nõelakäik. Ühtlasi tuleb teostada punktsioon, et võimaldada eeskambri kiiret ümberkujundamist lamenenud eeskambri korral.

   Ettevaatust! Jälgige hoolikalt, et dreenimistoru ei puudutaks pärast sisestamist iirist ega sarvkesta endoteeli.
6. (**Joonis 6**) Sisestage dreenimistoru eelnevalt loodud nõelakäigu kaudu ligikaudu 2–3 mm ulatuses eeskambrisse.
7. Pärast operatsiooni moodustub keha loomuliku haavaparanemise tulemusel fibroosne kapsel (vill), mis koosneb implantaati ümbritsevast armkoest, mis takistab vedeliku väljavoolu. Umbes 4–6 nädala pärast 7-0 vikrüülniit lahustub. Sel ajal on võimalik pilulambi biomikroskoobi või operatsioonimikroskoobi all siseneda üle tõmbenööri oimupoolse külje sidekoesse ja tõmbenööri pintsettidega eemaldada. Pärast tõmbenööri eemaldamist tuleb kontrollida silma siserõhku ning teostada pilulambiga ja fundoskoopiline uuring.

Eksplanteerimine

Kui vajalik on seadme eemaldamine, võib plaadi ja toru ümbritsevast sidekoest ning Tenoni kihnust eraldada, kasutades standardset kirurgilist tehnikat.

1. Lõigake maha mis tahes liimaine seadme ja ümbritsevate kudede vahel.
2. Lõigake läbi ja eemaldage olemasolevad õmblusniidid, et võimaldada plaadil ning torul vabalt liikuda.
3. Võtke torust kinni ja eemaldage see kõvakestatunnelist.
4. Seejärel eemaldage kogu seade operatsioonikohast.
5. Sulgege kõvakestatunnel vedelikutihedalt õmblusniidiga ning lähendage sidekest ja Tenoni kihn uuesti, kasutades kirurgi eelistatud õmblusniiti ja tehnikat.

Kahjustatud/mittesteriilse toote tagastamine

Toote tagastamise tingimuste saamiseks pöörduge New World Medicali (NWM) poole. Seadme tagastamisel lisage nõuetekohane identifikaator ja tagastamise põhjus. Märgistage tagastatav toode bioloogilise ohuna.

Kontakttelefon: (909) 466-4304

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

Patsienditeave

Enne implanteerimisotsuse tegemist on soovitatav anda igale patsiendile glaukoomiimplantaatide ja/või glaukoomi dreenimisseadmete kohta asjakohast teavet. Implanteeriv kirurg peab selgitama patsiendile kõiki glaukoomi dreenimisseadme implanteerimisega seotud riske. Operatsiooni läbinud patsiendile tuleb anda implantaadikaart.

Teatamine

NWM-ile tuleb teavitada kõrvalnähtudest ja/või potentsiaalselt nägemist kahjustavatest tüsistustest, mida võib põhjendatult käsitleda tootega seonduvana ja mille iseloomu, tõsidust või esinemist eelnevalt ei eeldatud. Teatage USA-s toimunud tootega seotud mis tahes sündmusest ettevõtte NWM tasuta telefonil (800) 832-5327. Väljaspool USA-d võtke ühendust ettevõtte kohaliku esindajaga.

Vastutusest loobumine

NWM ei vastuta mis tahes kasutatud tehnika(te) eest, mida kasutusjuhendis ei ole toote implanteerimiseks mainitud.

Kliinilised andmed

Kuigi seadme AHMED® ClearPath kliinilist toimivust ei ole hinnatud, on alltoodud nimetatud avaldatud kliinilise kirjanduse viites kokku võetud predikaatseadme, Baerveldti glaukoomiimplantaadi toimivus.

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

Seadme AHMED® ja selle eelkäija, Baerveldti glaukoomiimplantaadi kujunduste erinevusi on kirjeldatud täpsemalt alltoodud täiendavas kliinilises kirjanduses.

- Seadme paigutamine: see uuring viidi läbi, et teha kindlaks erinevate glaukoomi dreenimisseadmete optimaalne paigutus ääre suhtes posterioorselt, säilitades samal ajal ohutu kauguse silmanärvist.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve. British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010–1013.*
- Implantaadi kujundus – rant: järgmised uuringud hindasid AGV-FP7 võrdlusseadme ohutust ja tõhusust võrreldes selle eelkäijaga, Baerveldti glaukoomiimplantaadiga ning nende kohaselt ei mõjuta randi puudumine oluliselt implantaadi toimivust.
  - o *Budenz, Donald L., et al. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. Ophthalmology 122.2 (2015): 308–316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up. American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75–82.*
- Tõmbenööri kasutamine toru okludeerimiseks: Seadme Ahmed ClearPath toru valendikku on sisestatud valikuliseks kasutamiseks mõeldud tõmbenöör. Toru okludeerimine valendikusisese tõmbenööri abil on levinud meetod varase operatsioonijärgse hüpotoonia ennetamiseks klapita glaukoomi dreenimisseadmetes. Allpool on toodud näited meditsiiniväljaannetest, milles käsitletakse seda meetodit, selle tõhusust ja mõju implantaadi toimivusele.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique. Ophthalmology 100.1 (1993): 85–90.*
  - o *An, Selena J., et al. Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial. Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073–2073.*

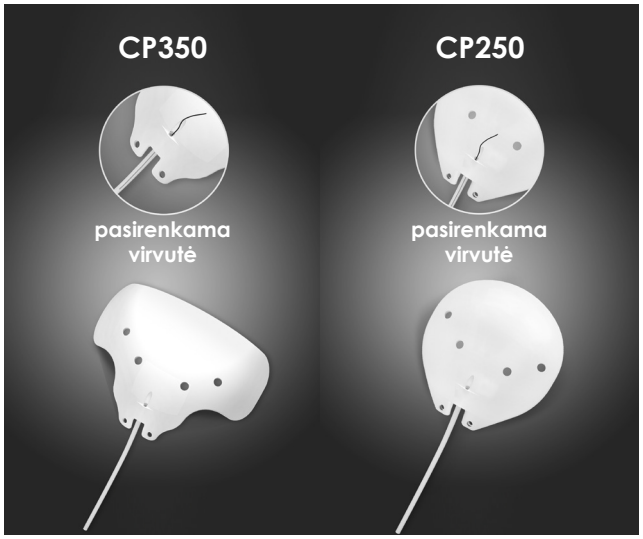
Pakendil kasutatud sümbolid

	Tootja		Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Steriliseeritud kiirgusega
	Tootmiskuu-päev		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		Kataloginumber

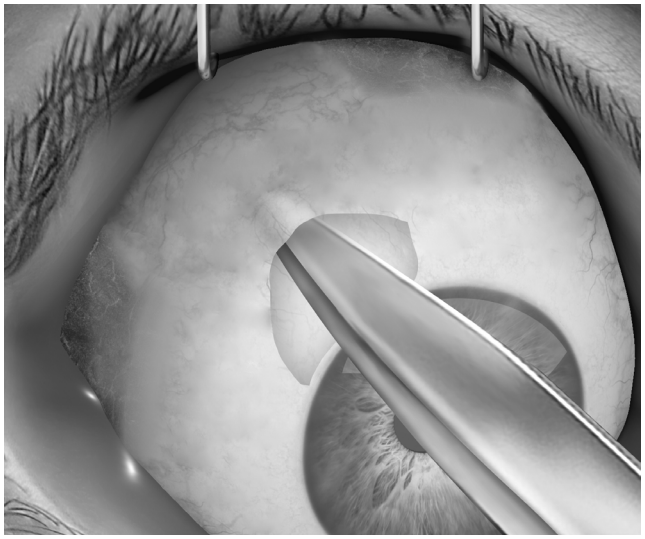
Lietuvių (lt)

„AHMED® ClearPath“ glaukomos drenavimo įtaisas

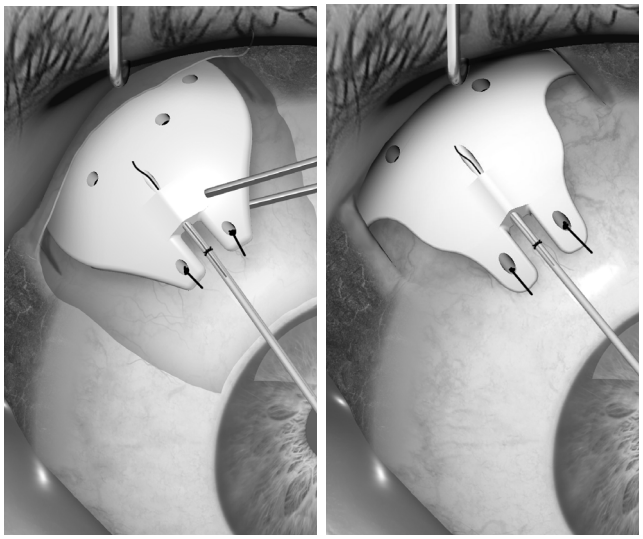
1 pav.



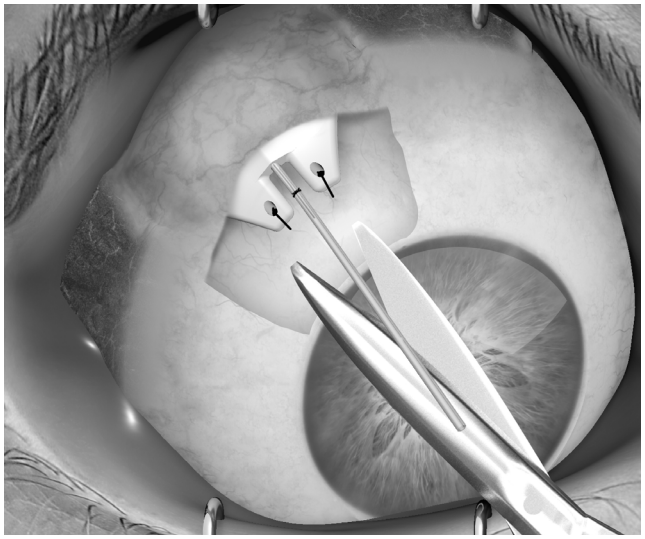
2 pav.



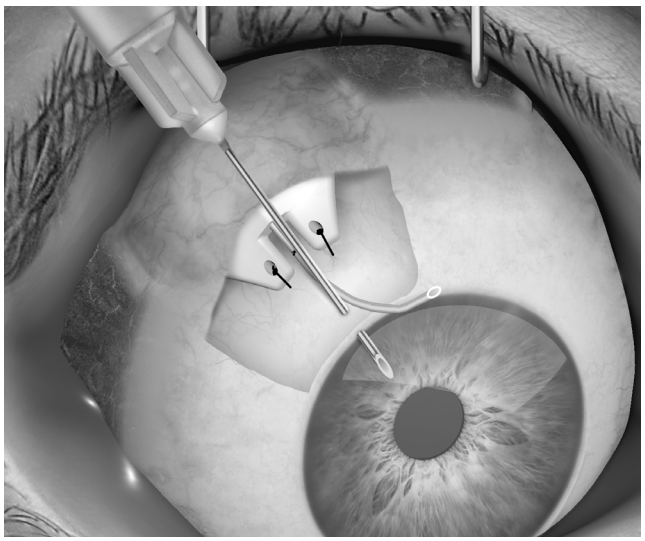
3 pav.



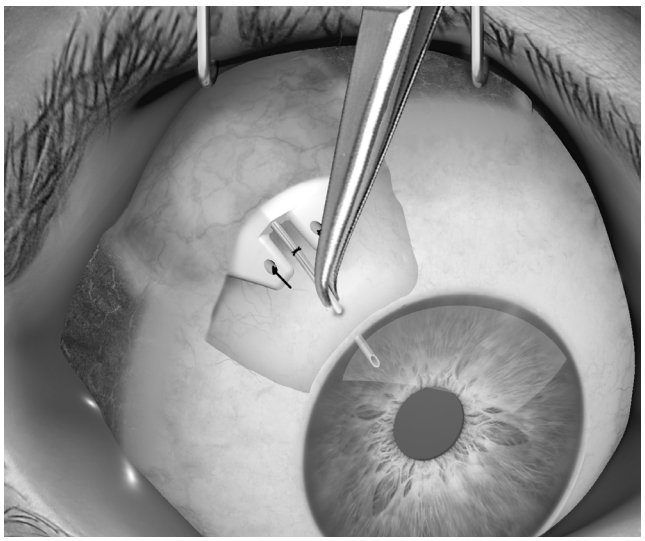
4 pav.



5 pav.



6 pav.



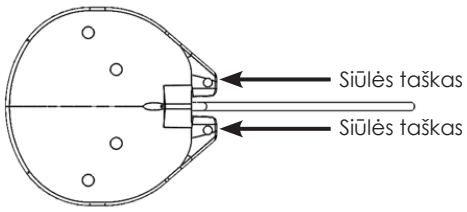
Įtaiso aprašas

„AHMED® ClearPath“ glaukomos drenavimo įtaisas yra nevožtuvinis drenavimo įtaisas, skirtas vandeniui šuntuoti refraktorinės glaukomos pažeistose akyse. Implantą sudaro medicininio silikono vamzdelis, pritvirtintas šalia priekinių medicininio silikono episkleros plokštelės siūlės taškų. Pasiekiami du modeliai, apimantys apytiksliai 250 mm^2 ir 350 mm^2 paviršiaus plotą. Priekiniai siūlės taškai yra priekinėje plokštelės pusėje, iš abiejų vamzdelio linijos pusių. Silikoninė plokštelė yra impregnuota bariu, kad padidėtų ultragarsinė skiriamoji geba ir būtų lengviau identifikuoti KT skenogramose, MRT ir paprastose kaukolės rentgenogramose. Plokštelė atitinka gaublio formą ties pusiauju. Ji suteikia paviršių, kuriame gali išsisklaidyti skystis. Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą.

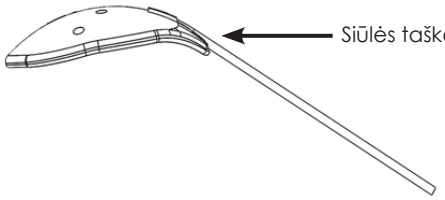
Kiekvienas „AHMED® ClearPath“ glaukomos drenavimo įtaisas tiekiamas su 23 dydžio hipodermine adata ir 10 cm (4 col.) 4-0 polipropilenine virvute, skirta naudoti pasirinktinai, steriliame, užsandarintame dvigubame maišelyje. 23 dydžio hipoderminės adatos ir (arba) virvutės naudojimas ar nenaudojimas nekeičia standartinės priežiūros implantuojant „AHMED® ClearPath“ glaukomos drenavimo įtaisą.

CP250 modelis

Vaizdas iš viršaus

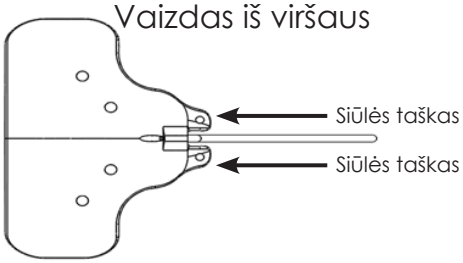


Vaizdas iš šono

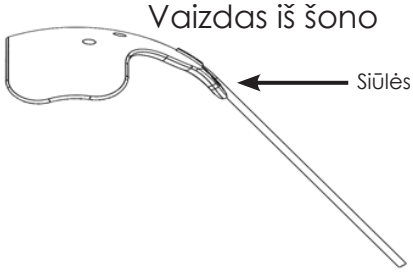


CP350 modelis

Vaizdas iš viršaus



Vaizdas iš šono



Modelis	Paviršiaus plotas*	Plokštelės ilgis	Plokštelės plotis (maks.)	Plokštelės storis (maks.)	Vamzdelio ilgis	Vamzdelio vidinis skersmuo (ID)	Vamzdelio išorinis skersmuo (OD)
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Į paviršiaus plotą neįeina plotas, kurį apima siūlės taškai.

Naudojimo indikacijos

„AHMED® ClearPath“ glaukomos drenavimo įtaisas skirtas refraktorinei glaukomai gydyti, jei ankstesnis chirurginis gydymas nebuvo sėkmingas arba nesitikima, kad toks gydymas duotų tenkinamų rezultatų. Tokia refraktorinė glaukoma gali apimti (bet tuo neapsiriboja): neovaskulinę glaukomą, įgimtą arba vaikišką glaukomą ir refraktorinę glaukomą, atsirandančią dėl afakijos ar uveito.

Kontraindikacijos

Bakterinis konjunktyvitas, bakterinis ragenos išopėjimas, endoftalmitas, šviesos nesuvokimas, orbitalinis celiulitas, bakteremija arba septicemija ir aktyvus skleritas.

Galimos komplikacijos ir nepageidaujami reiškiniai

Serozinis arba hemoraginis gyslainės atsiskyrimas, hifema, hipotonija, priekinės kameros suplokštėjimas arba gylio sumažėjimas, paskutinės stadijos akies pažeidimas (*phthisis bulbi*), tinklainės atsiskyrimas, endoftalmitas, junginės erozija, nutekėjimas iš žaizdos, vamzdelio lietimasis prie ragenos, vamzdelio užblokavimas rainele ar stiklakūniu, vamzdelio pasislinkimas į priekį ar galą, ragenos edema, antrinės chirurginės intervencijos poreikis, uveitas ir diplopija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. Nenaudokite įtaiso, jei sterilios pakuotės vientisumas buvo pažeistas.
2. Implanto nesterilizuokite pakartotinai.
3. Netinkamai elgiantis su implantu, jo veikimas gali sutrikti.
4. Nenaudokite 10 cm (4 col.) 4-0 polipropileninės virvutės kaip siūlo.
5. „AHMED® ClearPath“ glaukomos drenavimo įtaisai skirti naudoti tik vieną kartą.
6. Nerekomenduojama naudoti chirurginių įrankių, kurie gali pažeisti įtaisą.
7. Nelaikykite aukštesnėje kaip 45 °C (113 °F) temperatūroje.

Kaip tiekiama / galiojimo laikas

Kiekvienas „AHMED® ClearPath“ glaukomos drenavimo įtaisas tiekiamas su 23 dydžio hipodermine adata ir 10 cm (4 col.) 4-0 polipropilenine virvute (iš anksto įdėta į vamzdelio spindį), skirta naudoti pasirinktinai, steriliame, užsandarintame dvigubame maišelyje. Abu maišeliai laikomi konkrečiam produktui skirtoje kartoninėje dėžutėje. Su sterilia pakuote taip pat pateikiama gaminio informacija, pacientų diagramų etiketės, paciento ID kortelė ir „New World Medical“ implanto informacinė kortelė. Įtaisas 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. Galiojimo laikas nurodytas dėžutės išorėje. Pasibaigus nurodytam galiojimo laikui implanto naudoti negalima. **Pastaba: gamintojas atsisako visų aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) tinkamumo konkrečiam tikslui garantiją.**

Naudojimo nurodymai

Paruošimas

1. Prieš naudojimą chirurgas turi patikrinti implanto vientisumą, dydžio tinkamumą, modelį ir galiojimo laiką.
2. Atidarykite sterilų gaminio maišelį ir išimkite įtaisą sterilioje aplinkoje, taikydami sterilų metodą.
3. Patikrinkite implantą, kad įsitikintumėte, jog ant jo nėra jokių dalelių, nes atidarius pakuotę jis gali elektrostatiškai įsikrauti. Jei reikia, nuskalaukite implantą steriliu fiziologiniu tirpalu.

Implantavimas

Prieš implantuodamas „AHMED® ClearPath“ glaukomos drenavimo įtaisą, chirurgas turi būti išklausęs atitinkamus mokymus ir susipažinęs bendrai su glaukomos drenavimo įtaisų implantavimu ir konkrečiai su „Ahmed“ grupės įtaisų implantavimu.

1. (**1 pav. Pasirinktinė virvutė**) Vamzdelis turi būti pritvirtintas šalia vamzdelio ir plokštelės jungties, pageidautina 7-0 vikriliniu tirpstančiu siūlu, kad vamzdelis būtų užkištas. Viena technika vamzdeliui užkišti apima atleidžiamos virvutės įdėjimą į vamzdelio spindį per pradinę operaciją. 7-0 vikrilinis tirpstantis siūlas juosiamas aplink vamzdelį (taigi ir aplink virvutę) ir priveržiamas, kad būtų užkirstas kelias bet kokiam srautui vamzdeliu ir aplink virvutę. 10 cm (4 col.) 4-0 polipropileninė virvutė (iš anksto įdėta į vamzdelio spindį) tiekiama su implantu.

2. (**2 pav.**) Atliekamas junginės peritomijos pjūvis. Viršutinėje srityje suformuojama kišenė, išvengiant viršutinių tiesiųjų ir įstrižinių raumenų, buku instrumentu atskyrus Tenono kapsulę nuo episkleros.

3. (**3 pav.**) Implantas dedamas toliau nuo krašto po jungine ir Tenono kapsule tarp tiesiųjų raumenų (CP350 modelio plokštelė yra platesnė nei CP250 modelio plokštelė ir turi dalių, telpančių po gretimais tiesiaisiais raumenimis) ir prisiuvamas prie episkleros. Priekinis plokštelės kraštas turi būti ~ 8–10 mm atstumu nuo krašto, todėl siūlės taškai turi būti 6–8 mm atstumu nuo krašto.

Naudojimo nurodymai (tęsinys)

4. (**4 pav.**) Drenavimo vamzdelis nukerpamas, kad į priekinę kamerą būtų galima įterpti 2–3 mm vamzdelio. Vamzdelį reikia įkypai nukirpti 30° priekiniu kampu, kad būtų lengviau įterpti.
5. (**5 pav.**) Į AC 1–2 mm atstumu nuo krašto įterpiama aštri 23 dydžio adata, suformuojanti rainelei lygiagretų adatos kelią. Be to, reikia atlikti paracentezę, kad AC būtų galima greitai performuoti suplokštėjusios priekinės kameros atveju.

   Perspėjimas: reikia būti atsargiems, kad įterpus drenavimo vamzdelis nesiliestų prie rainelės arba ragenos endotelio.
6. (**6 pav.**) Anksčiau suformuotu adatos keliu apytiksliai 2–3 mm į priekinę kamerą įterpiamas drenavimo vamzdelis.
7. Po operacijos organizmo žaizdų gijimo mechanizmas suformuoja fibrozinę kapsulę (vandeningą pūslę), sudarytą iš randinio audinio aplink implantą; šis randinis audinys priešinasi skysčių ištekėjimui. Apytiksliai per 4–6 savaites 7-0 vikrilinis siūlas ištirpsta. Tuo metu, stebint išdidintą plyšinės lempos biologinio mikroskopo arba operacinio mikroskopo vaizdą, į junginę galima patekti per laikiną virvutės pusę ir virvutę galima pašalinti naudojant juvelyrinį pincetą. Pašalinus virvutę, reikia patikrinti IOP ir atlikti tyrimą plyšine lempa bei fundoskopu.

Eksplantavimas

Jei įtaisą reikia pašalinti, galima taikyti standartinę chirurginę techniką plokštelei ir vamzdeliui atskirti nuo aplinkinės junginės ir Tenono kapsulės.

1. Visus sukibimus tarp įtaiso ir aplinkinių audinių reikia amputuoti.
2. Esantys siūlai nukerpami ir pašalinami, kad plokštelė ir vamzdelis galėtų laisvai judėti.
3. Suimamas silikoninis vamzdelis ir pašalinamas iš skleros tunelio.
4. Tada visas įtaisas pašalinamas iš operuojamos vietos.
5. Skleros tunelis užsiuvamas ir užsandarinamas, po to vėl suartinama junginė ir Tenono kapsulė, naudojant chirurgo pasirinktą siūlą ir techniką.

Pažeisto / nesterilaus gaminio grąžinimas

Dėl gaminių grąžinimo politikos kreipkitės į „New World Medical“ (NWM). Gaminį grąžinkite nurodę tinkamus identifikavimo duomenimis ir grąžinimo priežastį. Grąžinamą gaminį paženklinkite biologinio pavojaus etikete.

Kontaktinis numeris: (909) 466-4304

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

Pacientui skirta informacija

Prieš priimant sprendimą implantuoti, rekomenduojama kiekvienam pacientui suteikti tinkamą informaciją apie glaukomos implantus ir (arba) glaukomos drenavimo įtaisus. Implantuojantis chirurgas pacientą turi informuoti apie visus pavojus, susijusius su glaukomos drenavimo įtaiso implantavimo operacija. Po operacijos pacientui turi būti įteikta implanto kortelė.

Pranešimai

Apie nepageidaujamas reakcijas ir (arba) regėjimui pavojų keliančias komplikacijas, kurios gali būti pagrįstai laikomos susijusiomis su gaminiu ir kurių pobūdis, sunkumas ar pasireiškimo dažnis anksčiau nebuvo numatyti, reikia pranešti NWM. Apie bet kokį su JAV gaminiu susijusį reiškinį praneškite nemokamu NWM numeriu (800) 832-5327. Jei esate ne JAV šalyse, kreipkitės į vietinį įmonės atstovą.

Atsakomybės atsisakymas

NWM neatsako už jokią (-ias) taikytą (-as) gaminio implantavimo techniką (-as), kuri nėra nurodyta naudojimo instrukcijose.

Klinikiniai duomenys

Nors „AHMED® ClearPath“ veikimas nebuvo kliniškai įvertintas, toliau pateiktoje publikuotos klinikinės literatūros nuorodoje apibendrinamas predikatinio įtaiso, „Baerveldt“ glaukomos implanto, veikimas.

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

Toliau pateiktoje papildomoje klinikinėje literatūroje apibūdinami „AHMED® ClearPath“ konstrukcijos skirtumai, palyginti su predikatiniu „Baerveldt“ glaukomos implantu.

- Įtaiso įterpimas: šis tyrimas atliktas siekiant nustatyti optimalią įvairių glaukomos drenavimo įtaisų padėtį už krašto, išlaikant saugų atstumą regos nervo atžvilgiu.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. “Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve.” British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Implanto konstrukcija – briauna: toliau nurodytuose tyrimuose vertintas AGV-FP7 etaloninio įtaiso saugumas ir veiksmingumas, palyginti su predikatiniu „Baerveldt“ glaukomos implantu, ir nurodoma, kad briaunos nebuvimas neturi reikšmingos įtakos implanto veikimui.
  - o *Budenz, Donald L., et al. “Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study.” Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. “Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up.” American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Virvutės naudojimas vamzdeliui užkišti: pasirinktinai naudojama virvutė yra „Ahmed ClearPath“ įtaiso vamzdelio spindyje. Vamzdelio užkišimas naudojant intraliuminalinę virvutę yra dažnai naudojama technika, kuria siekiama užkirsti kelią ankstyvai pooperacinei hipotonijai nevožtuvinių glaukomos drenavimo įtaisų atveju. Toliau pateikiami medicininių publikacijų, kuriose aptariama ši technika, jos veiksmingumas ir įtaka implanto veikimui, pavyzdžiai.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. “Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique.” Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. “Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial.” Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

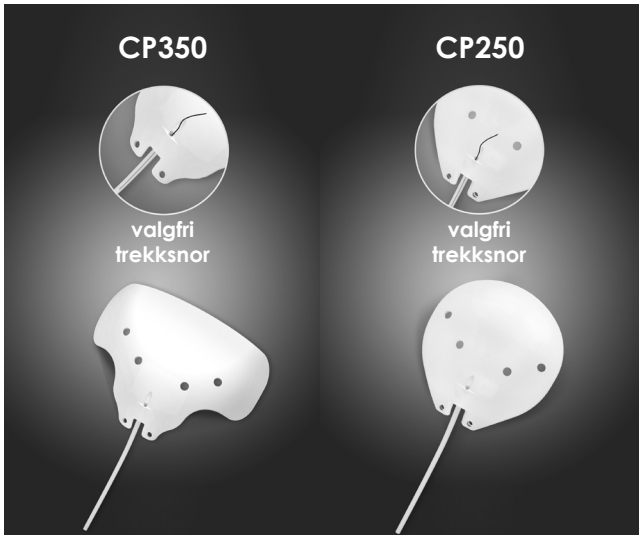
Ant pakuotės naudojami simboliai

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

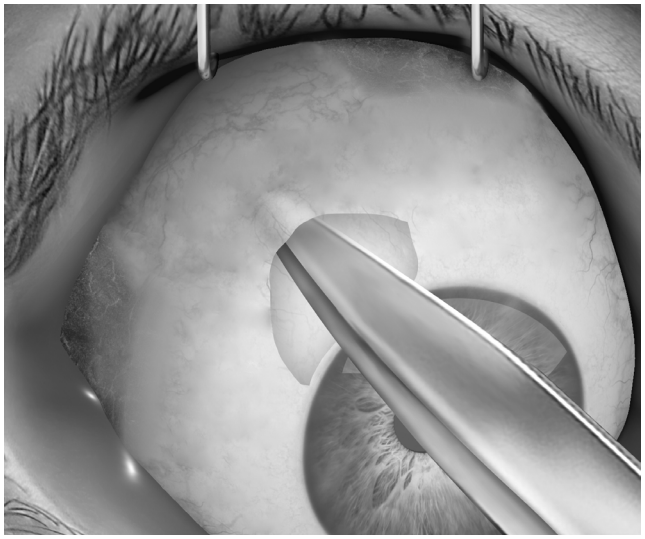
Norsk (no)

AHMED® ClearPath glaukomdren

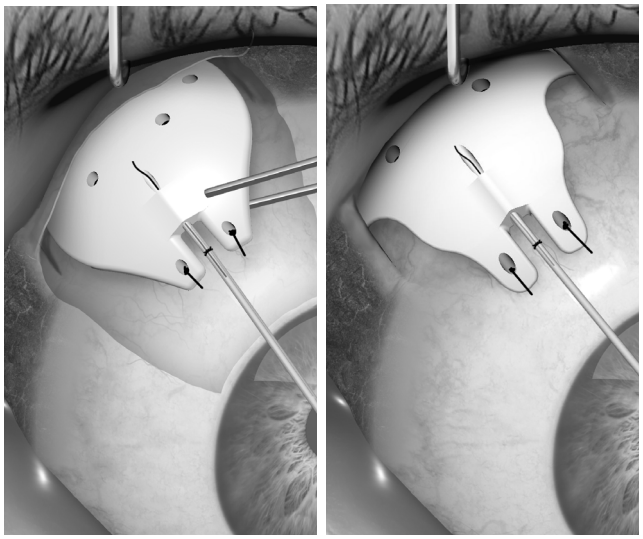
Figur 1



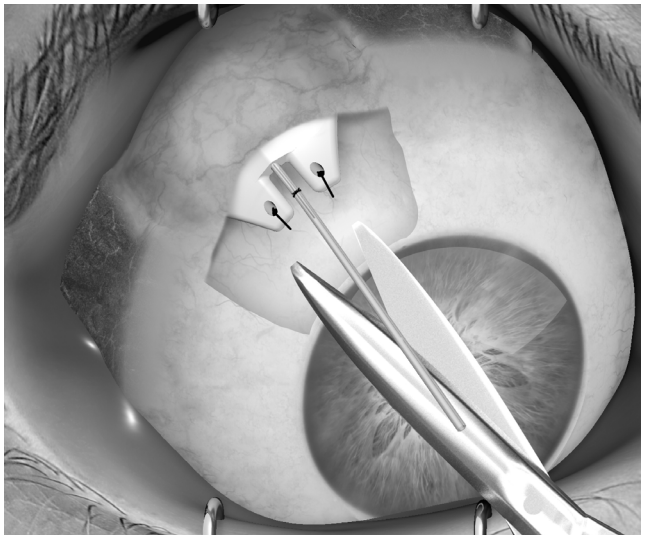
Figur 2



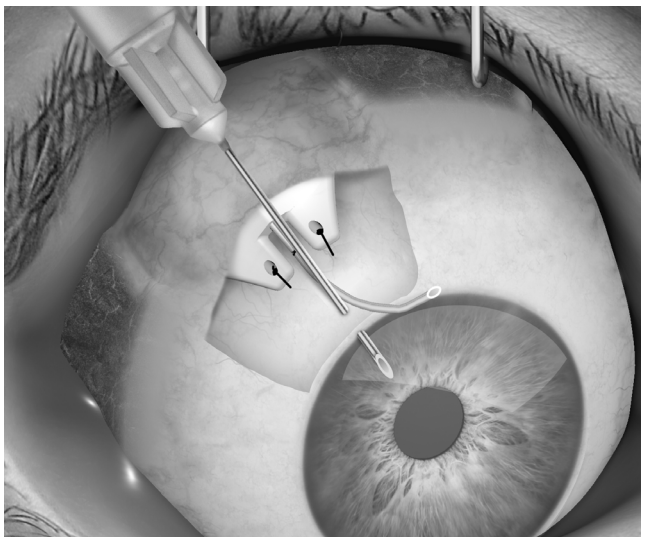
Figur 3



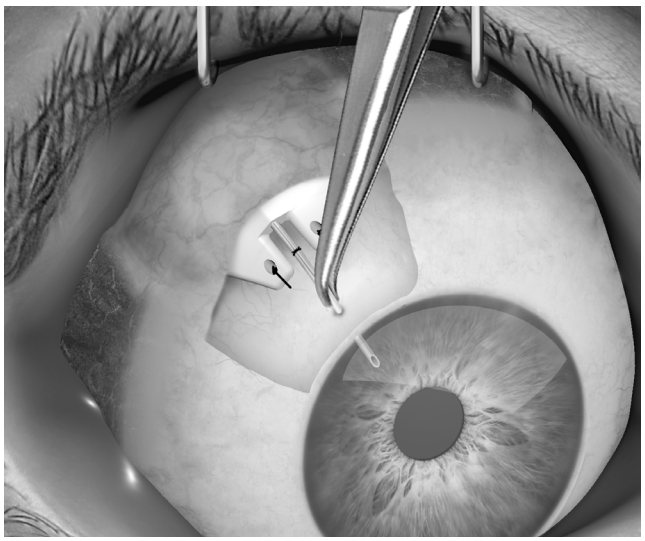
Figur 4



Figur 5



Figur 6



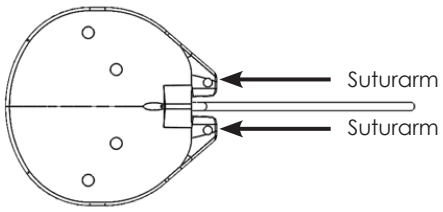
Beskrivelse av enheten:

AHMED® ClearPath glaukomdren er en drensenhet uten ventil laget for å drenere kammervann i øyne med refraktært glaukom. Implantatet består av en slange av medisinsk silikon som er festet nær de fremre suturpunktene på episcleraplaten av medisinsk silikon. To modeller er tilgjengelig som dekker overflateområder på ca. 250 mm^2 og 350 mm^2. De fremre suturpunktene er plassert på den fremre siden av platen, på hver side av slangesporet. Silikonplaten er impregnert med barium for å øke ultralydoppløsningen og lette identifiseringen med CT-skanning, MR-bilder og rene hodeskallefilmer. Platen føyer seg til formen på øyeeplet ved ekvator og danner en overflate som væske kan dispergeres fra. Enheten er kun til engangsbruk.

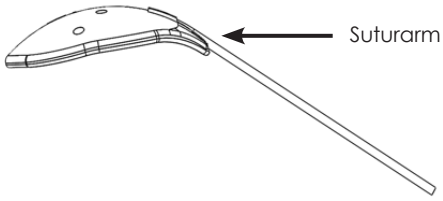
Hvert AHMED® ClearPath glaukomdren leveres med en 23-gauge kanyle og en 10 cm 4-0 polypropylen-trekksnor, for valgfri bruk, i en steril, forseglet dobbeltpose. Bruk eller manglende bruk av både 23-gauge kanylen og/eller trekksnoren endrer ikke standardbehandlingen for implantasjonen av AHMED® ClearPath glaukomdren.

Modell CP250

Sett ovenfra

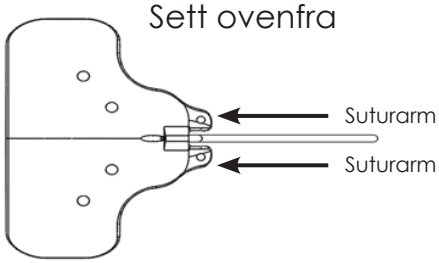


Sett fra siden

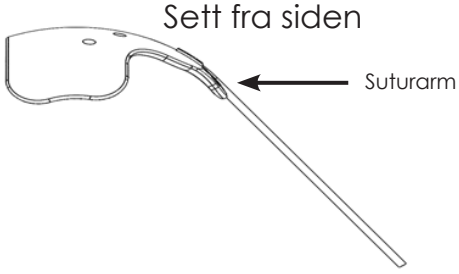


Modell CP350

Sett ovenfra



Sett fra siden



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

*Overflatearealet omfatter ikke arealet som dekkes av suturarmene.

Indikasjoner for bruk:

AHMED® ClearPath glaukomdren er indisert for administrasjon av refraktære glaukomer, hvor tidligere kirurgisk behandling ikke har lyktes eller ikke forventes å gi tilfredsstillende resultater. Slike refraktære glaukomer kan inkludere, men er ikke begrenset til: neovaskulært glaukom, medfødt eller infantilt glaukom, og refraktært glaukom som følge av afaki eller uveitt.

Kontraindikasjoner:

Bakteriell konjunktivitt, bakterielle hornhinnesår, endoftalmitt, ingen lysoppfatning, orbital cellulitt, bakteriemi eller septikemi og aktiv skleritt.

Mulige komplikasjoner og bivirkninger:

Alvorlig eller hemoragisk choroidal løsrivelse, hyfema, hypotoni, flatt eller grunt fremre kammer, phthisis bulbi, retinal løsrivelse, endoftalmitt, konjunktival erosjon, sårlekkasje, slange i kontakt med hornhinne, slangeblokkering ved iris eller glasslegemet, slangemigrering anteriort eller posteriort, hornhinneødem, behov for sekundært kirurgisk inngrep, uveitt og diplopi.

Advarsler og forholdsregler:

1. Bruk ikke enheten dersom pakningens sterilitet ikke er ivaretatt.
2. Implantatet skal ikke resteriliseres.
3. Tukling med implantatet kan forårsake funksjonsfeil.
4. Bruk ikke 10 cm 4-0 polypropylen-trekksnoren som en sutur.
5. AHMED® ClearPath glaukomdren er kun til engangsbruk.
6. Bruk av kirurgiske verktøy som kan forårsake skade på enheten, er ikke anbefalt.
7. Skal ikke oppbevares ved temperaturer over 45 °C (113 °F).

Levering/utløpsdato:

Hvert AHMED® ClearPath glaukomdren leveres med en 23-gauge kanyle og en 10 cm 4-0 polypropylen-trekksnor (ferdig innsatt i slangelumenet), for valgfri bruk, i en steril, forseglet dobbeltpose. Begge posene oppbevares i en produktspesifikk pappeske. Produktinformasjon, pasientjournalmerker, et pasient-ID-kort og et New World Medical-implantatkort følger også med i den sterile pakningen. Enheten er sluttsterilisert med gammastråling. Sterilitet er garantert så lenge posen ikke er åpnet eller skadet og utløpsdatoen ikke er utgått. Posen skal åpnes med steril teknikk slik at implantatet kan plasseres i det sterile feltet. Utløpsdatoen står på utsiden av esken. Implantatet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt. **Merk: Produsenten fraskriver seg alle garantier, uttrykte og underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til egnethet for et bestemt formål**

Bruksanvisning:

Klargjøring:

1. Kirurgen skal undersøke implantatet før bruk med henblikk på helhet, riktig størrelse, modell og utløpsdato.
2. Åpne den sterile produktposen og ta ut enheten i et sterilt miljø ved bruk av steril teknikk.
3. Undersøk implantatet for å sikre at partikler ikke er til stede, da det kan bli elektrostatisk ladet når pakningen åpnes. Skyll implantatet i sterilt saltvann om nødvendig.

Implantasjon:

Kirurgen skal ha tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til implantasjon av glaukomdren, både generelt og Ahmed-produktserien spesifikt, før implantasjon av AHMED® ClearPath glaukomdren.

1. (**Fig. 1 Valgfri trekksnor**) Slangen må ligeres nær slange-plate-overgangen, fortrinnsvis med en oppløselig 7-0 vikrylsutur, for å okkludere slangen. En teknikk for å okkludere slangen involverer å plassere en utløsbar trekksnor i slangelumenet under den innledende operasjonen. En oppløselig 7-0 vikrylsutur plasseres rundt slangen (og følgelig rundt trekksnoren) og strammes for å forhindre strømning gjennom slangen og rundt trekksnoren. En 10 cm 4-0 polypropylen-trekksnor (ferdig innsatt i slangelumenet) følger med implantatet.

2. (**Fig. 2**) Et konjunktivalt peritomi-innsnitt lages. En lomme dannes superiort, unna superiore rectusmuskler og skrå muskler, med butt disseksjon av Tenons kapsel fra episclera.

3. (**Fig. 3**) Implantatet plasseres unna limbus under konjunktiva og Tenons kapsel, mellom rectusmusklene (endeplaten på modell CP350 er bredere enn endeplaten på modell CP250 og har deler som passer under tilstøtende rectusmuskler), og sutureres til episclera. Den fremre kanten på endeplaten skal være ~ 8–10 mm fra limbus, slik at suturarmene er 6–8 mm fra limbus.

Bruksanvisning: (forts.)

4. (**Fig. 4**) Drenslangen trimmes for å muliggjøre 2–3 mm innføring av slangen i det fremre kammeret. Slangen skal ha en skråkant med fremre vinkel på 30° for å lette innføringen.
5. (**Fig. 5**) Gå inn i det fremre kammeret, 1–2 mm unna limbus, med en skarp 23-gauge nål for å danne en nålebane parallelt med iris. I tillegg skal det utføres paracentese for å muliggjøre rask reformering av det fremre kammeret i tilfelle det blir flatt.

   Forsiktig: Påse at drenslangen ikke kommer i kontakt med iris eller hornhinneendotel etter innføring.
6. (**Fig. 6**) Drenslangen settes inn ca. 2–3 mm inn i det fremre kammeret gjennom nålebanen som ble opprettet tidligere.
7. Etter operasjonen vil kroppens tilhelingsmekanisme føre til dannelse av en fiberkapsel (bleb) bestående av arrvev rundt implantatet. Dette arrvevet motstår utstrømning av væske. Om ca. 4–6 uker oppløses 7-0 vikrylsuturen. På dette tidspunktet, under en forstørret visning i et biomikroskop med spaltelampe eller et operasjonsmikroskop, kan konjunktiva gås inn i over den temporale siden av trekksnoren, og trekksnoren kan fjernes med pinsett. Etter fjerning av trekksnoren skal det intraokulære trykket kontrolleres, og undersøkelse under spaltelampe og fundoskopisk undersøkelse skal utføres.

Eksplantasjon:

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

1. Eventuelle adhesjoner mellom enheten og omringende vev skal amputeres.
2. Preeksisterende suturer klippes og fjernes for å gi platen og slangen fri mobilitet.
3. Silikonslangen gripes deretter og fjernes fra sklerotomitunnelen.
4. Hele enheten fjernes så fra operasjonssiden.
5. Sklerotomitunnelen lukkes vanntett med sutur etter reapproksimering av konjunktiva og Tenons kapsel med kirurgens foretrukne sutur og teknikk.

Retur av skadet/ usterilt produkt:

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

Kontaktnummer: (909) 466-4304

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

Pasientinformasjon:

Det anbefales at hver pasient får hensiktsmessig informasjon om glaukomimplantater og/eller glaukomdren før beslutningen om implantasjon tas. Den implanterende kirurgen skal beskrive til pasienten alle risikoene forbundet med kirurgi med glaukomdren. På slutten av operasjonen skal implantatkortet gis til pasienten.

Rapportering:

Bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som rimelig kan anses som produktrelaterte og som tidligere ikke var forventet i natur, alvorlighetsgrad eller forekomst, må rapporteres til NWM. Rapporter alle produktrelaterte hendelser i USA til det grønne NWM-nummeret på (800) 832-5327. For land utenfor USA skal du kontakte din lokale firmarepresentant.

Ansvarsfraskrivelse:

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

Kliniske data

Selv om AHMED® ClearPath ikke har blitt klinisk evaluert for ytelse, oppsummerer den følgende henvisningen i publisert klinisk litteratur ytelsen til forgjengerenheten Baerveldt glaukomimplantat.

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

Det henvises til følgende ytterligere klinisk litteratur for å støtte forskjeller i designen til AHMED® ClearPath sammenlignet med forgjengeren Baerveldt glaukomimplantat.

- Plassering av enheten: Denne studien ble utført for å fastslå optimal plassering av ulike glaukomdren posteriort for limbus mens trygg avstand til synsnerven opprettholdes.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Implantatdesign – rand: De følgende studiene evaluerte sikkerheten og effekten til AGV-FP7-referanseenheten opp mot forgjengeren Baerveldt glaukomimplantat og indikerer at mangel på rand ikke påvirker implantatets ytelse betydelig.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Bruk av trekksnor til slangeokklusjon: Et trekksnor til valgfri bruk følger med i slangelumenet til Ahmed ClearPath-enheten. Slangeokklusjon via intraluminal trekksnor er en vanlig teknikk for å forhindre tidlig postoperativ hypotoni i glaukomdren uten ventil. Nedenfor finner du eksempler på medisinske publikasjoner som omtaler teknikken, dens effektivitet og dens påvirkning på implantatets ytelse.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

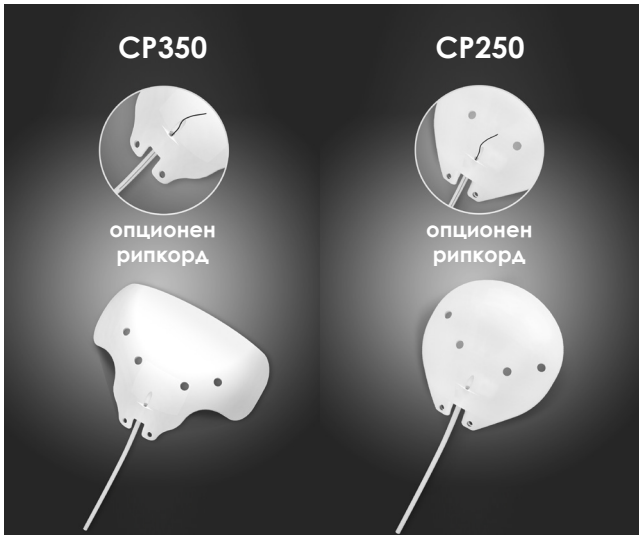
Symboler som brukes på emballasjen:

	Produsent		Autorisert representant i 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

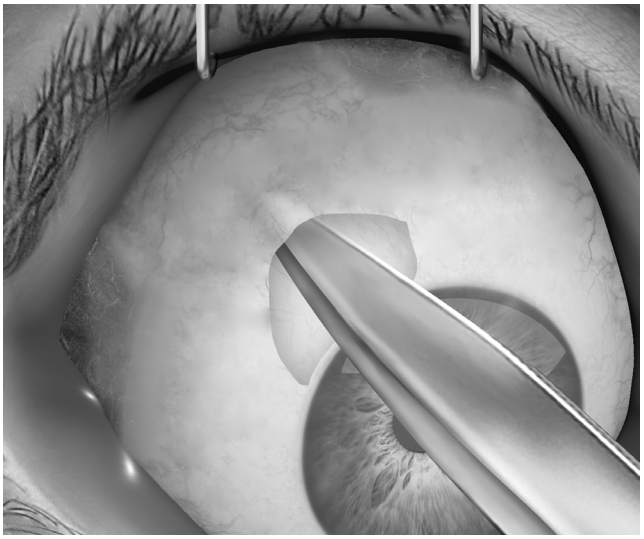
Български (бг)

Дренажно устройство за глаукома AHMED® ClearPath

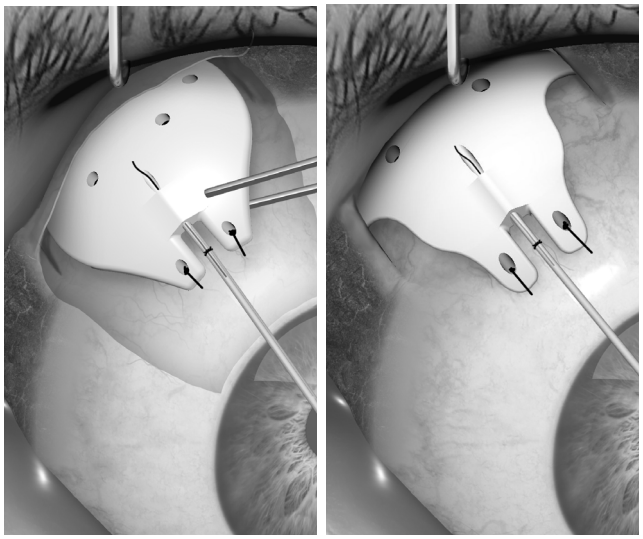
Фигура 1



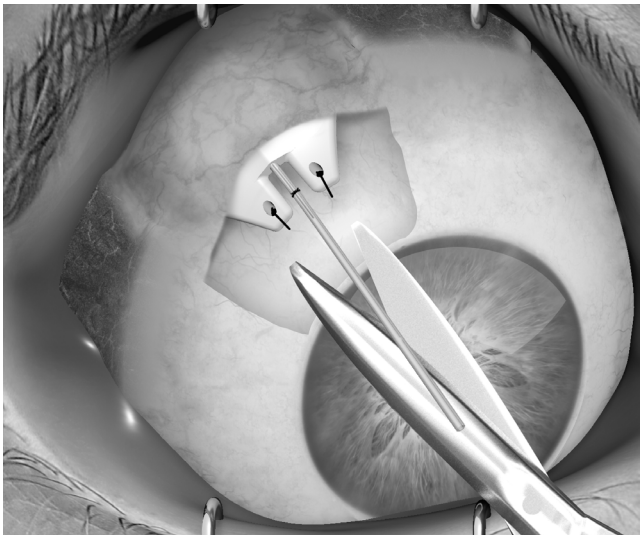
Фигура 2



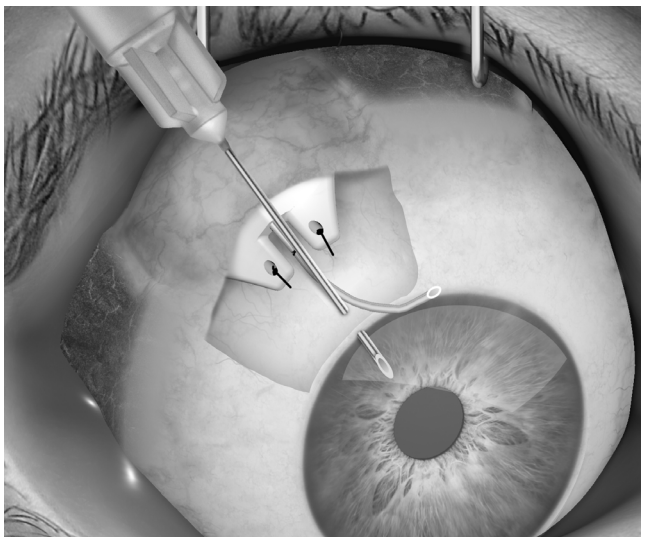
Фигура 3



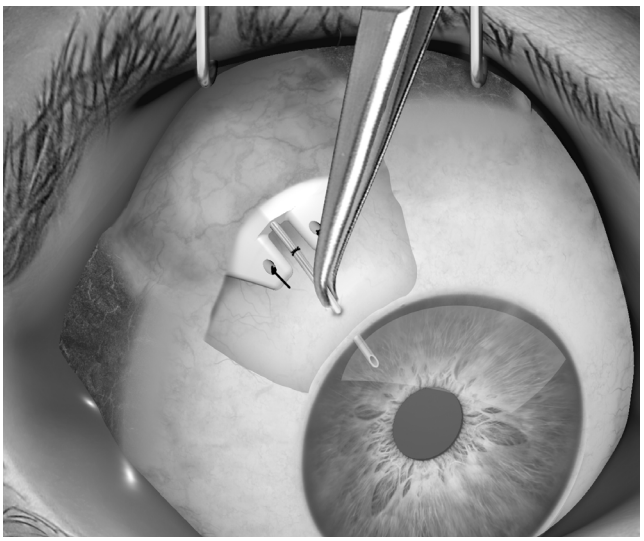
Фигура 4



Фигура 5



Фигура 6



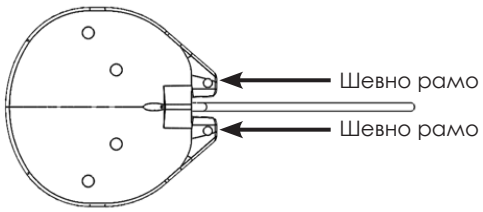
Описание на устройството:

Дренажното устройство за глаукома AHMED® ClearPath е дренажно устройство без клапа, предназначено за шунтиране на вътреочна течност в очи, страдащи от рефрактерна глаукома. Имплантът се състои от тръбичка, изработена от медицински клас силикон и закрепена в близост до предните шевни точки на еписклералната плочица от медицински клас силикон. Предлагат се два модела, които покриват повърхности от приблизително 250 mm^2 и 350 mm^2. Предните шевни точки са разположени от предната страна на плочицата, като обграждат двете страни на пътя на тръбичката. Силиконовата плочица е импрегнирана с барий, за да се увеличи ултразвуковата разделителна способност и идентификацията с КТ сканиране, МРТ изображения и обикновени черепни изображения. Плочицата съответства на формата на очната ябълка в нейния „екватор“ и осигурява повърхност, от която течността може да се разпръсне. Устройството е предназначено само за еднократна употреба.

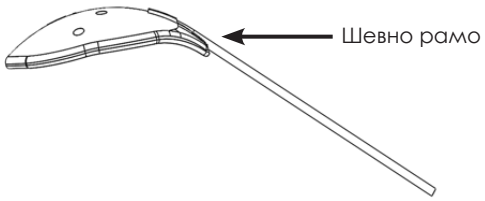
Всяко дренажно устройство за глаукома AHMED® ClearPath се доставя с размер 23 (gauge) хиподермична игла и 10 см 4-0 полипропиленов рипкорд, който може да се използва като опция, в стерилин запечатан двоен плик. Използването или неизползването на хиподермичната игла размер 23 (gauge) и/или на рипкорда не променят стандартните грижи при имплантирането на дренажно устройство за глаукома AHMED® ClearPath.

Модел CP250

Изглед отгоре

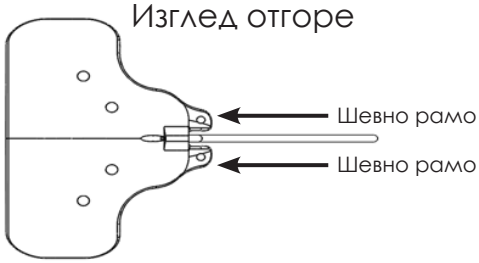


Изглед отстрани

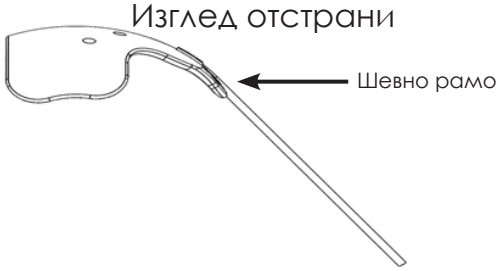


Модел CP350

Изглед отгоре



Изглед отстрани



Модел	Повърхност-на площ*	Дължина на плочицата	Ширина на плочицата (макс.)	Дебелина на плочицата (макс.)	Дължина на тръбичката	Идентифи-кация на тръбичката	Външен диаметър на тръбичката
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Повърхностната площ не включва площта, покрита от шевните рамена.

Указания за употреба:

Дренажните устройства за глаукома AHMED® ClearPath са предназначени за лечение на рефрактерна глаукома, когато предходното хирургично лечение е било неуспешно или не се очаква да осигури задоволителни резултати. Такава рефрактерна глаукома може да включва, но не се ограничава до: неоваскуларна глаукома, вродена или инфантилна глаукома и рефрактерна глаукома в резултат на афакия или увеит.

Противопоказания:

Бактериален конюнктивит, бактериални язви на роговицата, ендофталмит, липса на възприятие за светлина, орбитален целулит, бактериемия или септицемия и активен склерит.

Възможни усложнения и нежелани събития:

Сериозни или хеморагични хороидални отделяния, хифема, хипотония, плоска или плитка предна камера, фтиза на булбата, отлепване на ретината, ендофталмит, ерозия на конюнктивата, изтичане на течност от рана, тръбичка в контакт с роговицата, блокиране на тръбичката от ириса или стъкловидното тяло, миграция на тръбичката антериорно или постериорно, оток на роговицата, нужда от вторична хирургична интервенция, увеит и диплопия.

Предупреждения и предпазни мерки:

1. Не използвайте устройството, ако стерилната опаковка е компрометирана.
2. Не стерилизирайте повторно импланта.
3. Модифицирането на импланта може да причини неизправности.
4. Не използвайте 10 см 4-0 полипропиленов рипкорд като шев.
5. Дренажните устройства за глаукома AHMED® ClearPath са предназначени само за еднократна употреба.
6. Не се препоръчва използването на хирургически инструменти, които могат да причинят повреда на устройството.
7. Не съхранявайте при температури над 45°C (113°F).

Как се доставя/срок на годност:

Всяко дренажно устройство за глаукома AHMED® ClearPath се доставя с размер 23 (gauge) хиподермична игла и 10 см 4-0 полипропиленов рипкорд (предварително зареден в лумена на тръбичката), който може да се използва като опция, в стерилен запечатан двоен плик. И двата плика се съдържат в специфична за продукта картонена кутия. В стерилната опаковка са приложени също информация за продукта, етикети на пациента, идентификационна карта на пациента и карта за уведомяване за наличие на имплант на New World Medical. Устройството е окончателно стерилизирано 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 стериен метод, позволяващ поставянето на импланта в стерилното поле. Срокът на годност е посочен от външната страна на кутията. Имплантът не трябва да се използва след посочения срок на годност. **Забележка: Производителят отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, пригодност за определена цел.**

Указания за употреба:

Подготовка:

1. Хирургът трябва да прегледа импланта преди употреба за изправност, правилен размер, модел и срок на годност.
2. Отворете стерилния плик на продукта и извадете устройството в стерилна среда, като използвате стерилен метод.
3. Прегледайте внимателно импланта, за да се уверите, че няма частици, тъй като той може да се зареди електростатично при отваряне на опаковката. Изплакнете импланта в стерилен физиологичен разтвор, ако е необходимо.

Имплантиране:

Хирургът трябва да има адекватно обучение и да е запознат с имплантирането на дренажни устройства за глаукома по принцип и в частност със семейството устройства Ahmed преди имплантирането на дренажното устройство за глаукома AHMED® ClearPath.

1. (**Фиг. 1 Опционен рипкорд**) Тръбичката трябва да се лигира близо до мястото, където се съединяват тръбичката и плочицата, за предпочитане с разградим 7-0 викрилен конец, за да се оклудира тръбичката. Една от техниките за оклудиране на тръбичката включва поставянето на освобождаващ се рипкорд в лумена на тръбичката по време на първоначалната хирургична операция. Разградим 7-0 викрилен конец се поставя около тръбичката (и следователно около рипкорда) и се затяга, за да се предотврати всякакъв поток през тръбичката и около рипкорда. С импланта се доставя и 10 см 4-0 полипропиленов рипкорд (предварително зареден в лумена на тръбичката).

2. (**фиг. 2**) Прави се разрез за конюнктивална перитомия. Отгоре се оформя джоб, като се избягва горния прав (rectus) мускул и косите мускули, чрез тъпа дисекция на Теноновата капсула от еписклерата.

3. (**Фиг. 3**) Имплантът се поставя далеч от лимба под конюнктивата и Теноновата капсула между правите (rectus) мускули (крайната плочица на модел CP350 е по-широка от тази на модел CP250 и има части, които се вместват под съседните прави (rectus) мускули) и се зашива към еписклерата. Водещият ръб на крайната плочица трябва да е на ~ 8 – 10 mm от лимба, в резултат на което шевните рамена да са на 6 – 8 mm от лимба.

Указания за употреба: (Продължение)

4. (**Фиг. 4**) Дренажната тръбичка се подрязва, за да позволи 2 – 3 mm въвеждане на тръбичката в предната камера. Тръбичката трябва да бъде подрязана под наклон до преден ъгъл от 30°, за да се улесни поставянето.
5. (**Фиг. 5**) Навлиза се 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. Наред с това трябва да се извърши парацентеза, за да се даде възможност за бързо реформиране на предната камера (AC) в случай на сплескана предна камера (AC).

   Внимание: Трябва да се внимава дренажната тръбичка да не влиза в контакт с ириса или ендотела на роговицата след поставянето.
6. (**Фиг. 6**) Дренажната тръбичка се въвежда приблизително на 2 – 3 mm в предната камера през предварително създадената иглена пътека.
7. След хирургичната операция механизмът на заздравяване на рана на организма води до образуването на фиброзна капсула (мехур), съставена от съединителна тъкан около импланта, която се противопоставя на изтичането на течност. За приблизително 4 – 6 седмици 7-0 викрилният конец се разгражда. По това време под увеличен изглед с биомикроскоп с щпалт лампа или операционен микроскоп може да се навлезе в конюнктивата над слепоочната страна на рипкорда и рипкордът да бъде отстранен с помощта на бижутерски форцепс. След отстраняването на рипкорда трябва да се провери ВОН и да се направи изследване с щпалт лампа и фундоскопия.

Експлантация:

Ако е необходимо отстраняване на устройството, може да се използва стандартен хирургичен метод за изолиране на плочицата и тръбичката от околната конюнктива и Теноновата капсула.

1. Всички сраствания между устройството и околните тъкани трябва да бъдат ампутирани.
2. Съществуващите конци се изрязват и отстраняват, за да се осигури свободна подвижност на плочицата и тръбичката.
3. След това силиконовата тръбичка се захваща и отстранява от тунела за склеротомията.
4. След това цялото устройство се отстранява от оперативната зона.
5. Тунелът за склеротомията се затваря с шев, така че да е водонепропусклив, след което конюнктивата и Теноновата капсула се възстановяват, като се използват предпочитаните от хирурга шев и метод.

Връщане на повреден/ нестерилен продукт:

Свържете се с New World Medical (NWM) относно политиката на връщане на продукт. Върнете устройството с правилна идентификация и причина за връщането. Етикетирайте върнатия продукт като биологично опасен.

Номер за контакт: (909) 466-4304

Адрес за връщане: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, САЩ

Информация за пациента:

Препоръчва се всеки пациент да получи подходяща информация относно глаукомни импланти и/или дренажни устройства за глаукома, преди да бъде взето решение за имплантиране. Хирургът, извършващ имплантацията, трябва да опише на пациента всички рискове, свързани с хирургичната процедура за имплантиране на дренажни устройства за глаукома. В края на хирургичната операция на пациента трябва да бъде предоставена картата за импланта.

Докладване:

Нежеланите реакции и/или потенциално застрашаващите зрението усложнения, за които може разумно да се предположи, че са свързани с продукта и които не са били очаквани преди това по своята същност, тежест или честота, трябва да бъдат докладвани на NWM. Можете да докладвате за всяко събитие, свързано с продукт, в САЩ на безплатния номер на NWM: (800) 832-5327. За държави извън САЩ, моля, свържете се с местния представител на компанията.

Отказ от отговорност:

NWM не носи отговорност за какъвто(ито) и да е изпълнен(и) метод(и), който(които) не е(са) посочен(и) в инструкциите за употреба за имплантиране на продукта.

Клинични данни

Въпреки че устройството AHMED® ClearPath не е клинично оценено за ефективност, справката по-долу в публикуваната клинична литература обобщава ефективността на предикатното устройство Baerveldt Glaucoma Implant.

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

Следната допълнителна клинична литература е посочена в подкрепа на разликите в дизайна на AHMED® ClearPath в сравнение с предиката Baerveldt Glaucoma Implant.

- Поставяне на устройство: Това проучване е проведено за определяне на оптималното позициониране на различни дренажни устройства за глаукома постериорно спрямо лимба, като същевременно се поддържа безопасно разстояние от зрителния нерв.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Дизайн на импланта – Ръб: Следните проучвания оценяват безопасността и ефективността на референтното устройство AGV-FP7 спрямо предиката Baerveldt Glaucoma Implant и показват, че липсата на ръб не оказва значително влияние върху ефективността на импланта.
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study." Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Използване на рипкорд за оклузия на тръбичката: В лумена на тръбичката на устройството Ahmed ClearPath е осигурен рипкорд, който може да се използва като опция. Оклузията на тръбичката чрез интралуминален рипкорд е често срещан метод за предотвратяване на ранна следоперативна хипотония при безклапни дренажни устройства за глаукома. По-долу са дадени примери за медицински публикации, които обсъждат този метод, неговата ефективност и въздействието му върху ефективността на импланта.
  - o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

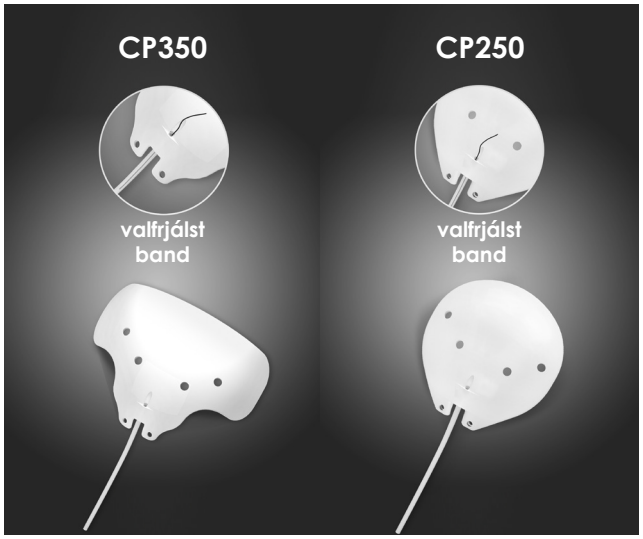
Символи, използвани върху опаковката:

	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

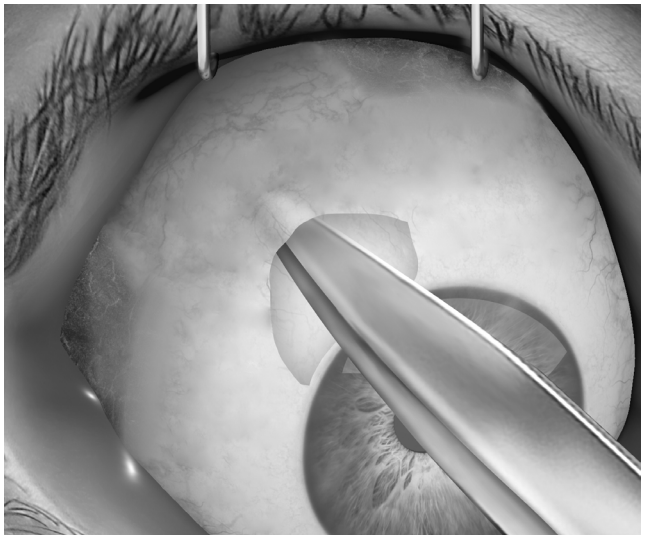
Íslenska (is)

AHMED® ClearPath-tæmingarbúnaður fyrir gláku

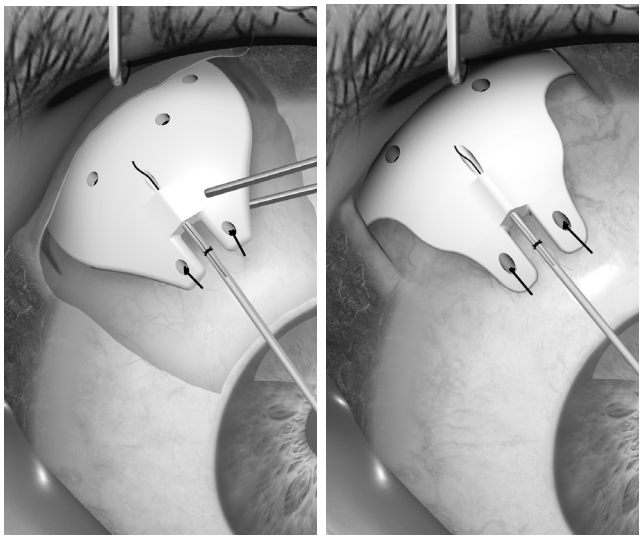
Mynd 1



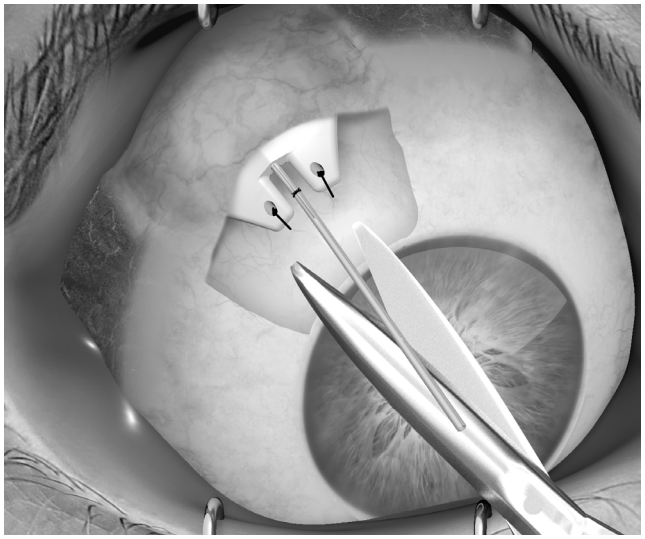
Mynd 2



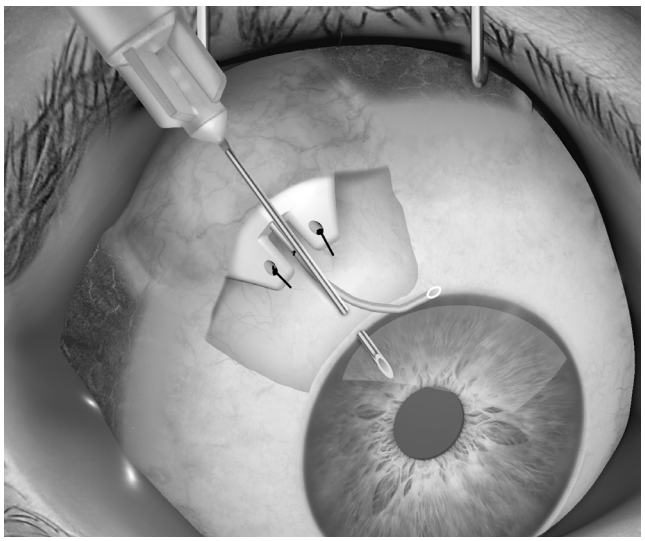
Mynd 3



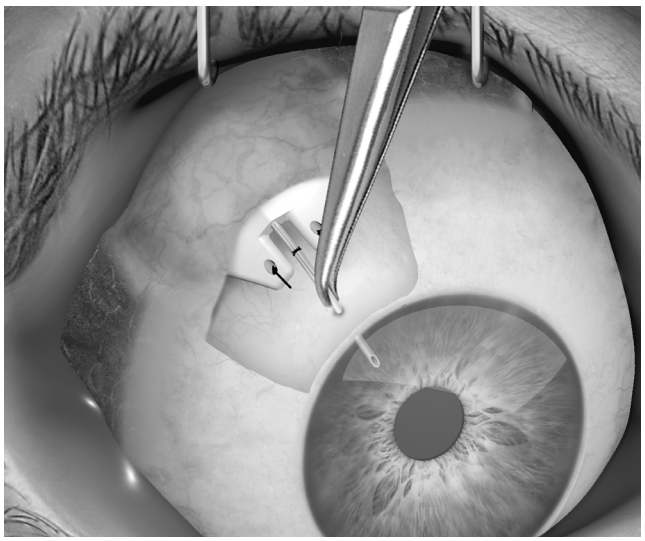
Mynd 4



Mynd 5



Mynd 6



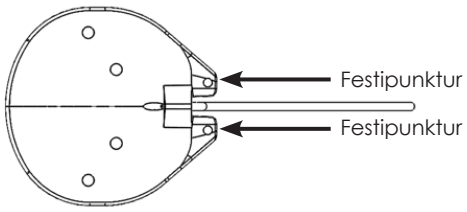
Lýsing á búnaði:

AHMED® ClearPath-tæmingarbúnaður fyrir gláku er tæmingarbúnaður án loka sem ætlað er að losa vökva úr augum hjá sjúklingum með gláku sem erfitt er að ráða við. Ígræðið samanstendur af röri úr silíkoni fyrir lækningatæki sem fest er nálægt fremri festipunktum silíkonplötunnar sem komið er fyrir á ysta hluta augnhvítunnar (e. episcleral plate). Tvenns konar gerðir eru í boði sem ná yfir um það bil 250 mm^2 yfirborð annars vegar og 350 mm^2 yfirborð hins vegar. Fremri festipunktarnir eru staðsettir á fremri hluta plötunnar og liggja sitt hvorum megin við rörrásina. Silíkonplatan er gegndreypt með baríum til að auka upplausn við ómskoðun og til að unnt sé að greina hana á sneiðmyndum, við segulómun og á röntgenmyndum af höfuðkúpu. Platan lagar sig að miðbaugslínu augnknattarins og myndar yfirborð þar sem vökvinn getur dreift sér. Búnaðurinn er eingöngu einnota.

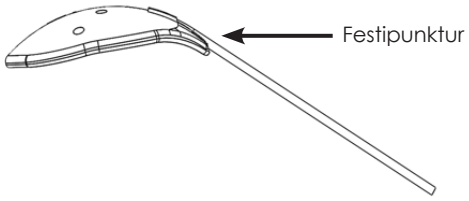
Sérhver AHMED® ClearPath-tæmingarbúnaður fyrir gláku kemur með 23G sprautunál og 10 cm (4 tommu) 4-0 pólýprópýlenbandi (valfrjáls notkun) í sæfðum og innsigluðum tvöföldum poka. Það hefur ekki áhrif á hefðbundið verklag við ísetningu AHMED® ClearPath-tæmingarbúnaðar fyrir gláku hvort 23G nálin og/eða bandið er notað eða ekki.

Gerð CP250

Séð að ofan

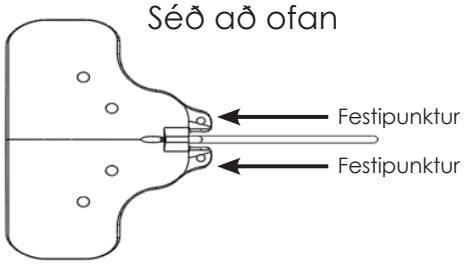


Séð frá hlið

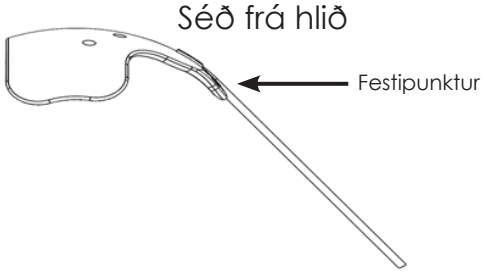


Gerð CP350

Séð að ofan



Séð frá hlið



Gerð	Yfirborðs-flötur*	Lengd plötu	Breidd plötu (hám.)	Þykkt plötu (hám.)	Lengd rörs	Innra þvermál rörs	Ytra þvermál rörs
CP250	250 mm^2	16,70 mm	18,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm
CP350	350 mm^2	16,48 mm	30,47 mm	0,86 mm	32 mm	0,305 mm	0,635 mm

* Yfirborðsflöturinn tekur ekki til svæðisins sem festipunktarnir ná yfir.

Ábendingar um notkun:

AHMED® ClearPath-tæmingarbúnaður fyrir gláku er ætlaður til að ná stjórn á erfiðum glákusjúkdómi, þar sem fyrri skurðaðgerð hefur mistekist eða þegar ekki er talið að skurðaðgerð gefi fullnægjandi árangur. Erfiðir glákusjúkdómar eru meðal annars, en takmarkast ekki við: nýæðamyndunargláka, meðfædd gláka eða barnagláka, og erfið gláka sem stafar af augasteinsleysi eða æðahjúpsbólgu.

Frábendingar:

Tárubólga af völdum baktería, glærusár af völdum baktería, innri augnknattarbólga, ekkert næmi fyrir ljósi, augntóttarbólga, bakteríublóðsmit eða blóðsýking, og virk hvítubólga.

Hugsanlegir fylgikvillar og aukaverkanir:

Vessandi eða blæðandi æðulos, blóð í framhólfi augans, augnslekja, flatt eða grunnt fremra augnhólf, augnrýrnun, sjónhimnulos, innri augnknattarbólga, fleiður á táru, leki úr sári, rör snertir glæru, augasteinn eða glervökvi lokar fyrir rör, rör færist fram eða aftur, glærubjúgur, þörf á viðbótaraðgerð, æðahjúpsbólga og tvísýni.

Varnaðarorð og varúðarreglur:

1. Ekki má nota búnaðinn ef sæfða pakkningin er ekki heil.
2. Ekki má sæfa ígræðið aftur.
3. Ef átt er við ígræðið getur það valdið því að það virkar ekki eins og til er ætlast.
4. Ekki má nota 10 cm 4-0 pólýprópýlenbandið sem saum.
5. AHMED® ClearPath-tæmingarbúnaður fyrir gláku er eingöngu einnota.
6. Notkun skurðáhalda sem geta valdið skemmdum á búnaðinum er ekki ráðlögð.
7. Geymið ekki við hitastig yfir 45 °C (113 °F).

Afhendingarform / fyrningardagsetning:

Sérhver AHMED® ClearPath-tæmingarbúnaður fyrir gláku kemur með 23G sprautunál og 10 cm (4 tommu) 4-0 pólýprópýlenbandi (forhlaðið í holrúm rörsins, valfrjáls notkun) í sæfðum og innsigluðum tvöföldum poka. Báðir pokarnir eru í sérmerktri pappaöskju. Í sæfðu pakkningunni eru einnig vöruupplýsingar, merkimiðar fyrir sjúkraskrá sjúklings, auðkenniskort fyrir sjúkling og tilkynningakort New World Medical um ígræði. Lokasæfing tækisins 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 setja ígræðið beint á sæfða undirbúningssvæðið. Fyrningardagsetning er skráð utan á öskjuna. Ekki má nota ígræðið eftir skráða fyrningardagsetningu. **Athugið: Framleiðandi hafnar allri ábyrgð, hvort sem er beinni eða óbeinni, þ.m.t. en ekki takmarkað við hæfi til notkunar í ákveðnum tilgangi.**

Notkunarleiðbeiningar:

Undirbúningur:

1. Skurðlæknirinn þarf að meta heilleika ígræðisins fyrir notkun og staðfesta rétta stærð, gerð og fyrningardagsetningu.
2. Opnið sæfða pokann og fjarlægið tækið úr honum í sæfðu umhverfi með smitgát.
3. Skoðið ígræðið til að ganga úr skugga um að engar aðskotaagnir séu til staðar, því þegar umbúðirnar eru opnaðar er hætta á að stöðurafmagn safnist upp í ígræðinu. Ef nauðsyn krefur skal skola ígræðið með sæfðri saltlausn.

Ígræðsla:

Skurðlæknirinn verður að hafa fullnægjandi þjálfun og þekkingu á ígræðslu tæmingarbúnaðar fyrir gláku, sérstaklega úr Ahmed-vörulínunni, fyrir ígræðslu AHMED® ClearPath-tæmingarbúnaðar fyrir gláku.

1. (**Mynd 1 valfrjálst band**) Festa þarf rörið nálægt mótum rörs og plötu, best er að nota 7-0 uppleysanlegan vicryl-saum til að loka fyrir rörið. Ein aðferð til að loka fyrir rörið felur í sér að koma bandi sem hægt er að losa fyrir í holrúmi rörsins við aðgerðina. 7-0 uppleysanlegur vicryl-saumur er settur utan um rörið (og þannig utan um bandið) og hertur til að koma í veg fyrir vökvaflæði gegnum rörið og umhverfis bandið. Ígræðinu fylgir 10 cm (4 tommu) 4-0 pólýprópýlenband (forhlaðið í holrúm rörsins).

2. (**Mynd 2**) Hringskurður er gerður í táruna. Vasi er gerður ofarlega í himnuna með því að flysja augnknattarslíðrið frá hvítuhýðinu, gæta skal þess að forðast efri beina augnknattarvöðva og efri skávöðva augnknattar.

3. (**Mynd 3**) Ígræðinu er komið fyrir þannig að það vísi frá glærubrúninni, undir tárunni og hvítuhýðinu milli beinu augnknattarvöðvanna (platan á CP350-gerðinni er breiðari en platan á CP250-gerðinni og hlutar hennar fara undir aðlægu beinu augnknattarvöðvana) og síðan er það saumað við hvítuhýðið. Frambrún plötunnar ætti að vera ~ 8–10 mm frá glærubrúninni sem gerir það að verkum að festipunktarnir verða 6–8 mm frá glærubrúninni.

Notkunarleiðbeiningar: (framhald)

4. (**Mynd 4**) Tæmingarrörið er stytt til hægt sé að stinga 2–3 mm rörsins inn í fremra hólfið. Klippa skal rörið á ská með 30° horni að framan til að auðvelda ísetningu.
5. (**Mynd 5**) Farið er inn í fremra hólfið 1–2 mm frá glærubrúninni með beittri 23 G nál til að búa til nálarslóð samhliða lithimnunni. Einnig skal gera ástungu til að hægt sé að endurmóta fremra hólfið fljótt ef það flest út.

   Varúð: Gæta skal varúðar til að tryggja að tæmingarrörið snerti hvorki lithimnu né innanþekju glæru eftir ísetningu.
6. (**Mynd 6**) Tæmingarrörinu er stungið um það bil 2–3 mm inn í fremra hólfið um nálarslóðina sem gerð var.
7. Eftir aðgerð leiðir græðsluferli líkamans af sér myndun trefjahylkis úr örvef umhverfis ígræðið, þessi örvefur hamlar útflæði vökva. Eftir um það bil 4–6 vikur leysist 7-0 vicryl-saumurinn upp. Á þeim tímapunkti er hægt að fara inn í táruna yfir bandið gagnaugamegin og fjarlægja bandið með fínni töng (e. jeweler's forceps). Þetta skal gera með augnsmásjárskoðun með raufarlampa (e. slit lamp biomicroscope) eða með skurðsmásjá (e. operating microscope). Í kjölfar þess að bandið er fjarlægt skal mæla augnþrýsting og framkvæma augnsmásjárskoðun með raufarlampa og augnspeglun.

Ígræði fjarlægt:

Ef nauðsynlegt er að fjarlægja búnaðinn skal nota hefðbundna skurðtækni til að einangra plötuna og rörið frá tárunni og augnknattarslíðrinu.

1. Ef samgróningar eru til staðar milli búnaðarins og umlykjandi vefja þarf að skera þá burt.
2. Klippa og fjarlægja skal sauma sem fyrir eru til að platan og rörið geti hreyfst hindrunarlaust.
3. Að því loknu skal taka um silíkonrörið og fjarlægja það úr hvítugöngunum.
4. Búnaðurinn er síðan fjarlægður af aðgerðarsvæðinu í heild sinni.
5. Hvítugöngin eru saumuð saman þannig að enginn vökvi komist gegnum þau. Síðan eru táran og augnknattarslíðrið felld saman á ný með þeirri saumgerð og -tækni sem skurðlæknirinn kýs.

Endursending skemmdrar/ ósæfðrar vöru:

Hafið samband við New World Medical (NWM) til að fá upplýsingar um reglur varðandi endursendingu á vöru. Skilið tækinu með viðeigandi auðkenningu og takið fram ástæðu fyrir endursendingunni. Merkið vöruna með lífsýnahættu.

Símanúmer: (909) 466-4304

Heimilisfang sem varan skal send á:
New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Upplýsingar fyrir sjúkling:

Ráðlagt er að veita sérhverjum sjúklingi viðeigandi upplýsingar um glákuígræði og/eða tæmingarbúnað fyrir gláku áður en ákvörðun um framkvæmd ígræðslu er tekin. Skurðlæknirinn sem annast ígræðsluna skal útskýra vandlega fyrir sjúklingnum þá áhættu sem getur fylgt aðgerð til ísetningar tæmingarbúnaðar fyrir gláku. Við lok aðgerðarinnar skal afhenda sjúklingnum ígræðiskortið.

Tilkynning aukaverkana:

Tilkynna skal NWM um allar aukaverkanir og/eða fylgikvilla sem geta skaðað sjón sem telja má líklegt að tengist vörunni og þar sem eðli, alvarleiki eða tíðni er önnur en búist var við. Tilkynna skal atvik í Bandaríkjunum sem rekja má til vörunnar með því að hringja í gjaldfrjálsa númerið (800) 832-5327. Atvik í öðrum löndum skal tilkynna til fulltrúa fyrirtækisins í viðkomandi landi.

Fyrirvari um ábyrgð:

NWM ber ekki ábyrgð á aðferð(um) sem ekki er lýst í leiðbeiningum við ígræðslu vörunnar.

Klínískar upplýsingar

Þó svo virkni AHMED® ClearPath hafi ekki verið metin með klínískum hætti er virkni samanburðartækisins (e. predicate device) Baerveldt Glaucoma Implant tekin saman í eftirfarandi birtum heimildum.

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

Eftirfarandi viðbótarheimilda er getið við jákvæðan samanburð á hönnun AHMED® ClearPath og samanburðartækinu Baerveldt Glaucoma Implant.

- Staðsetning búnaðar: Þessi rannsókn var gerð til að ákvarða æskilega staðsetningu ýmiss konar tæmingarbúnaðar fyrir gláku aftan við glærubrún um leið og öruggri fjarlægð var haldið frá sjóntaug.
  - o *Kahook, Malik Y., et al. „Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve.“ British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*
- Hönnun ígræðis - brún: Öryggi og virkni AGV-FP7 viðmiðunartækisins samanborið við samanburðartækið Baerveldt Glaucoma Implant var metið í eftirfarandi rannsóknum og benti til þess að virkni ígræðisins sé ekki marktækt minni þó engin brún sé til staðar.
  - o *Budenz, Donald L., et al. „Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study.“ Ophthalmology 122.2 (2015): 308-316.*
  - o *Budenz, Donald L., et al. „Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up.“ American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*
- Notkun á bandi til lokunar á röri: Inni í holrúmi rörsins á Ahmed ClearPath-búnaðinum er valfrjálst band. Algengt er að skilja eftir band í holrúmi rörsins til að loka fyrir það og þannig koma í veg fyrir snemmkomna augnslekju eftir aðgerð við notkun tæmingarbúnaðar án loka fyrir gláku. Hér fyrir neðan eru dæmi um birtar fræðigreinar þar sem farið er yfir þessa aðferð, árangur hennar og áhrif á virkni ígræðisins.
  - o *Sherwood, Mark B., og M. Fran Smith. „Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique.“ Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*
  - o *An, Selena J., et al. „Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial.“ Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

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

New World Medical,
10763 Edison Court,
Rancho Cucamonga, CA 91730
US Telephone: +1-909-466-4304

www.NewWorldMedical.com

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part # 50-0109 Rev H 11/19