

The Ahmed[®] Glaucoma Valve

Model FP7

Manufactured by



NEW WORLD
MEDICAL

USA

Uncontrolled Copy if Printed

CE
0459



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

Index

English (en).....	4
Français (fr).....	8
Deutsch (de).....	12
Italiano (it).....	16
Español (es).....	20
Português (pt).....	24

Uncontrolled Copy if Printed

English (en)

The Ahmed® Glaucoma Valve

Model FP7

Product Information

DESCRIPTION

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

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

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

WARNINGS, PRECAUTIONS

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

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

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

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

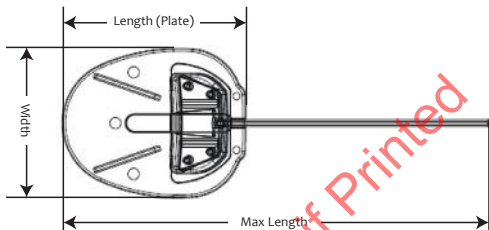
Using a needle for priming can puncture the tube resulting in an undesirable leak or inability to prime. Only use a blunt cannula to prime the valve.

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

Tampering with the valve can cause malfunctioning of the valve.

AGV-FP7

Trade Name: Ahmed® Glaucoma Valve Model FP7

Top View**Side View**

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

Maximum thickness: 2.1 mm
Max Length: 41.4 mm
Plate Length: 16.0 mm
Device Overall Width: 13.0 mm
Drainage Area/Explant Surface Area: 184 mm²

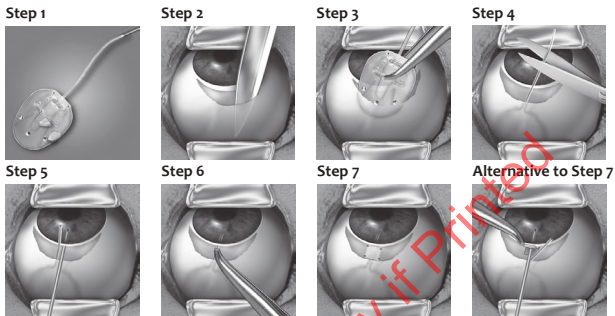
HOW SUPPLIED

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

has not lapsed. The peel pouch is intended to be opened using sterile technique, allowing the implant to be dropped into the sterile field.

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

Figure 1



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

1. The implant should be examined and primed prior to implantation. Priming is accomplished by injecting 1cc balanced salt solution or sterile water through the drainage tube and valve, using a blunt 26-gauge cannula.
2. A fornix-based incision is made through the conjunctiva and Tenon's capsule. A pocket is formed at the superior quadrant between the medial or lateral rectus muscles by blunt dissection of Tenon's capsule from the episclera.
3. The valve body is inserted into the pocket between the rectus muscles and sutured to the episclera. The leading edge of the plate should be at least 8-10mm from the limbus.
4. The drainage tube is trimmed to permit a 2-3 mm insertion of the tube into the anterior chamber (AC). The tube should be bevel cut to an anterior angle of 30° to facilitate insertion.

5. A paracentesis is performed, and the AC is entered at 1-2 mm way from the limbus with a sharp 23-gauge needle to create a needle track, parallel to the iris. Caution: Care must be taken to ensure that the drainage tube does not contact the iris or corneal endothelium after insertion.

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

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

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

CLINICAL STUDY RESULTS

7.

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

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

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

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

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

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












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

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

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

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

SYMBOLS USED ON PACKAGING

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

Valve De Traitement Du Glaucome Ahmed®

Modele FP7

Informations sur le produit

DESCRIPTION

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

INDICATIONS

Ahmed® Glaucoma Valve (Valve de traitement du glaucome Ahmed®) modèle FP7 est indiquée dans la prise en charge du glaucome réfractaire, à la suite d'un traitement chirurgical préalable s'étant soldé par un échec ou étant reconnu comme produisant des résultats non satisfaisants. Le glaucome réfractaire peut comprendre le glaucome néovasculaire, le glaucome primitif à angle ouvert qui ne répond pas aux médicaments, le glaucome congénital ou infantile, et les glaucomes réfractaires résultant d'une aphaquie ou d'une uvéite.

CONTRE-INDICATIONS

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

COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

CÉdème de la cornée	Décollement de la choroïde
Atteinte de la cornée	Iritis
Atteinte de l'iris/du tube	Hyphéma
Synéchie	Obstruction du tube
Implant sclérotique exposé	Rétraction du tube

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

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

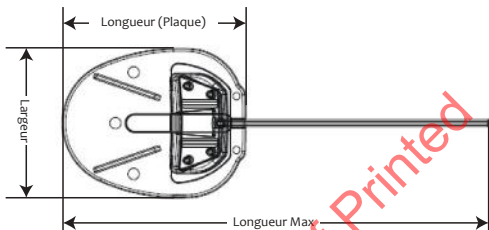
Ahmed® Glaucoma Valve (Valve de traitement du glaucome Ahmed®) est exclusivement à usage unique et ne peut en aucun cas être réutilisée. Afin d'éviter toute détérioration, contamination croisée et/ou infection, la valve doit être jetée après usage.

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

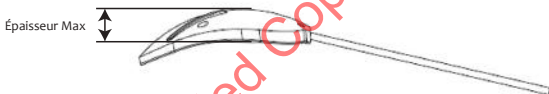
AGV-FP7

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

Vue de dessus



Vue latérale



Plaque terminale : Silicone de qualité médicale

Tube de drainage : Silicone de qualité médicale

Membrane de valve : Silicone de qualité médicale

Boîtier de valve : Polypropylène (PP) de qualité médicale

Adhésif : Colle silicone de qualité médicale

Épaisseur maximum : 2,1 mm

Longueur max : 41,4 mm

Longueur de plaque : 16,0 mm

Largeur hors-tout du dispositif : 13,0 mm

**Aire de drainage/Aire de surface
d'explantation :** 184 mm²

CONDITIONNEMENT

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

licule d'enveloppe est conçue pour être ouverte à l'aide d'une technique stérile, et de sorte que l'on puisse directement laisser tomber l'implant sur le champ stérile.

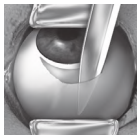
REMARQUE : Le fabricant dénie toute garantie, expresse ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie d'aptitude à l'exécution d'une tâche donnée.

Figure 1

Étape 1



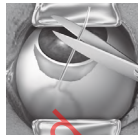
Étape 2



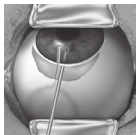
Étape 3



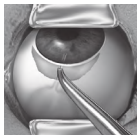
Étape 4



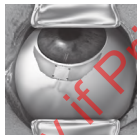
Étape 5



Étape 6



Étape 7



Alternative à l'étape 7



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

1. L'implant doit être examiné et amorcé avant l'implantation. L'amorçage est réalisé en injectant 1 ml de sérum physiologique équilibré ou d'eau stérile par le tube de drainage et la valve, à l'aide d'une canule émoussée de calibre 26.
2. Une incision au fornix est pratiquée à travers la conjonctive et la capsule de Tenon. Une poche est formée au niveau du quadrant supérieur entre les muscles droits médiaux ou latéraux, en séparant la capsule de Tenon de la sclérotique par dissection mousse.
3. Le corps de la valve est inséré dans la poche entre les muscles droits et la sclérotique. Le bord avant de la plaque doit se situer au moins à 8-10 mm du limbe.
4. Le tube de drainage est coupé de manière à pouvoir être inséré de 2-3 mm dans la cham-

bre antérieure. Son extrémité doit être taillée en biseau selon un angle antérieur de 30°.

5. Une paracentèse est pratiquée et la chambre antérieure est pénétrée à l'aide d'une aiguille tranchante de calibre 23, à une distance de 1-2 mm du limbe. Attention : Veiller à ce que le tube de drainage n'entre pas en contact avec l'iris ou l'endothélium cornéen après l'insertion.

Remarque : Certains chirurgiens préfèrent pénétrer la chambre antérieure à une distance d'au moins 3 mm du limbe.

6. Le tube de drainage est inséré d'environ 2-3 mm dans la chambre antérieure par la voie d'accès créée avec l'aiguille dans l'étape 5. Le bord avant de la plaque doit se situer à 8-10 mm du limbe.
7. Le tube de drainage exposé est recouvert d'un lambeau préservé de sclérotique, de péricarde, de cornée ou d'un autre matériau de greffe approprié prélevé chez un donneur, qui est ensuite suturé en place ; la conjonctive est refermée.

Remarque : Comme alternative à l'étape 7, un lambeau de sclérotique d'une épaisseur de deux tiers peut être prélevé au limbe. Le tube est inséré dans la chambre antérieure par une ponction réalisée avec une aiguille de calibre 23 pratiquée sous le lambeau. Le lambeau est refermé par suture.

Les données cliniques pour le modèle AGV-FP7 se trouvent dans les citations ci-dessous. Elles comprennent les données sur l'innocuité et l'efficacité ainsi que les informations sur les effets indésirables et complications associés au modèle AGV-FP7.

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

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

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

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

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












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

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

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

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

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

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

Deutsch (de)

Ahmed® Glaukomventil

Modell FP7

Produktinformation

BESCHREIBUNG

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

INDIKATIONEN

Das Ahmed® Glaukomventil, Modell FP7, ist zur Verwendung bei refraktärem Glaukom vorgesehen, bei dem frühere chirurgische Eingriffe fehlgeschlagen sind oder bei dem eine Operation erfahrungsgemäß kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt. Derartige refraktäre Glaukome sind z. B. Neovaskularisationsglaukom, primäres Offenwinkelglaukom, das nicht auf Medikamente anspricht, kongenitales oder infantiles Glaukom sowie refraktäres Glaukom infolge von Aphakie oder Uveitis.

KONTRAINDIKATIONEN

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

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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

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

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

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

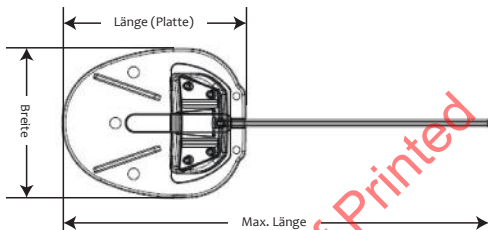
Wenn zum Vorfüllen eine Kanüle verwendet wird, kann der Schlauch punktiert werden, wodurch ein unerwünschtes Leck entsteht oder das Vorfüllen verhindert wird. Zum Vorfüllen des Ventils ausschließlich eine stumpfe Kanüle verwenden.

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

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

AGV-FP7

Handelsbezeichnung: Glaukomventil, Modell FP7

Draufsicht**Seitenansicht**

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

Maximale Dicke: 2,1 mm
Max. Länge: 41,4 mm
Länge der Platte: 16,0 mm
Gesamtbreite des Implantats: 13,0 mm
Drainagefläche/Oberfläche des Explantats: 184 mm²

LIEFERFORM

Das Implantat wird steril in einem versiegelten Beutel geliefert. Die sterile Verpackung enthält ferner Produktinformationen, Etiketten für die Krankenakte, eine Implantathinweiskarte und einen Patientenausweis. Die Endsterilisation des Implantats erfolgt durch Gammastrahlung. Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Aufreißbeutel nicht geöffnet oder beschädigt wurde und das Verfallsdatum für die Sterilität nicht abgelaufen

ist. Der Aufreißbeutel lässt sich mittels steriler Technik öffnen, wobei das Implantat in den Sterilbereich fällt.

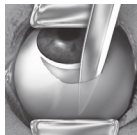
HINWEIS: Der Hersteller gewährt keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere keine Garantie der Eignung für einen bestimmten Zweck.

Abbildung 1

Schritt 1



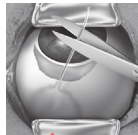
Schritt 2



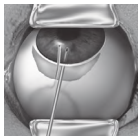
Schritt 3



Schritt 4



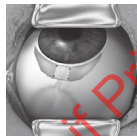
Schritt 5



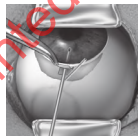
Schritt 6



Schritt 7



Alternative zu Schritt 7



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

1. Das Implantat muss vor der Implantation untersucht und vorgefüllt werden. Zum Vorfüllen 1 ml ausgewogene Kochsalzlösung oder steriles Wasser durch eine stumpfe Kanüle (26 Gauge) in den Drainageschlauch und das Ventil spritzen.
2. Im Fornix wird eine Inzision durch die Konjunktiva und Tenon-Kapsel angelegt. Durch stumpfe Dissektion der Tenon-Kapsel von der Episclera wird am superioren Quadranten zwischen dem M. rectus medialis oder lateralis eine Tasche geformt.
3. Der Ventilkörper wird zwischen den Mm. recti in die Tasche eingeführt und an der Episclera vernäht. Der vordere Rand der Platte sollte mindestens 8-10 mm vom Limbus entfernt liegen.
4. Der Drainageschlauch wird so gekürzt, dass er 2-3 mm weit in die vordere Kammer eingeführt werden kann. Der Schlauch sollte dabei schräg im Winkel von 30° nach anterior gekürzt werden, um die Einführung zu erleichtern.

5. Eine Punktion durchführen und mit einer scharfen 23-Gauge-Kanüle im Abstand von 1-2 mm zum Limbus in die vordere Kammer eindringen, um einen parallel zur Iris verlaufenden Stichkanal anzulegen. Vorsicht: Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Drainageschlauch nach der Einführung keinen Kontakt mit der Iris oder dem Kornea-Endothel hat.

Hinweis: Manche Operateure bevorzugen, im Abstand von mindestens 3 mm zum Limbus in die vordere Kammer einzudringen.

6. Den Drainageschlauch durch den in Schritt 5 angelegten Stichkanal ungefähr 2-3 mm in die vordere Kammer einführen. Der vordere Rand der Platte sollte 8-10 mm vom Limbus entfernt sein.
7. Den exponierten Drainageschlauch mit einem Stückchen konservierter Spender-Sclera, Perikard, Kornea oder einem anderen für ein Patch-Transplantat geeigneten Material abdecken, das vernäht wird. Die Konjunktiva verschließen.

Hinweis: Als Alternative zu Schritt 7 kann ein am Limbus basierender Scleralappen von 2/3 Stärke angelegt werden. Der Schlauch wird durch einen unter dem Lappen vorgenommenen Einstich mit einer 23-Gauge-Kanüle in die vordere Kammer eingeführt. Der Lappen wird mit Nähten verschlossen.

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

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

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

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

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

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












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

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

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

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

AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Deutsch	Symbol	Deutsch	Symbol	Deutsch
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Nicht resterilisieren
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verwendbar bis (Datum)		Seriennummer
	Nicht wiederverwenden		Sterilisation mittels Bestrahlung		Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstelldatum (MM-JJJJ)		Chargenbezeichnung		

Valvola Ahmed® Per Il Trattamento Del Glaucoma Modello FP7

Informazioni sul prodotto

DESCRIZIONE

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

INDICAZIONI

La valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma modello FP7 è indicata per il trattamento dei glaucomi refrattari nei casi di insuccesso di precedenti interventi chirurgici o quando, per esperienza, è noto che un intervento chirurgico non permetterebbe di ottenere risultati soddisfacenti. Nei cosiddetti glaucomi refrattari possono essere inclusi il glaucoma neovascolare, il glaucoma primario ad angolo aperto che non risponde al trattamento farmacologico, il glaucoma congenito o infantile e i glaucomi refrattari indotti da afachia o uveite.

CONTROINDICAZIONI

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

COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

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

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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

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

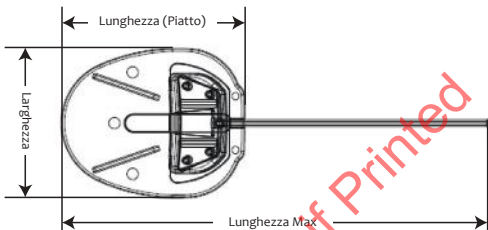
L'uso di un ago per il priming può causare la foratura del tubo provocando perdite indesiderate o rendendo impossibile l'operazione. Per il priming della valvola usare esclusivamente una cannula smussa.

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

La manomissione della valvola può determinare il malfunzionamento della stessa.

AGV-FP7

Denominazione commerciale:
Valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma – Modello FP7

Vista dall'alto**Vista laterale**

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

- Spessore max:** 2,1 mm
Lunghezza max: 41,4 mm
Lunghezza del piatto: 16,0 mm
Larghezza complessiva del dispositivo: 13,0 mm
Superficie di drenaggio/ Area della superficie di espianto: 184 mm²

CONFEZIONAMENTO

L'impianto viene fornito sterile in busta sigillata. Alla confezione sterile sono accluse anche le informazioni sul prodotto, le etichette per la cartella clinica del paziente, il tesserino di notifica dell'impianto e il tesserino identificativo per il paziente. L'impianto è stato sterilizzato terminalmente mediante raggi gamma. La sterilità è garantita se la busta a strappo non è stata aperta o danneggiata e se la data di scadenza della sterilità

non è stata superata. La busta a strappo deve essere aperta usando una tecnica sterile e lasciando cadere delicatamente l'impianto in un campo sterile.

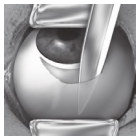
NOTA: La ditta produttrice esclude ogni garanzia espressa o implicita, inclusa, tra le altre, la garanzia che il prodotto sia idoneo a uno scopo particolare.

Figura 1

Fase 1



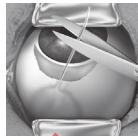
Fase 2



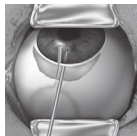
Fase 3



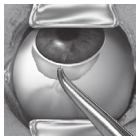
Fase 4



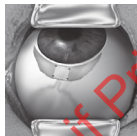
Fase 5



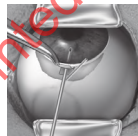
Fase 6



Fase 7



Alternativa alla fase 7



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

1. Esaminare e sottoporre a priming il dispositivo prima dell'impianto. Il priming consiste nell'iniezione di 1 ml di soluzione salina equilibrata o acqua sterile attraverso il tubo di drenaggio e la valvola con una cannula smussa di calibro 26.
2. Un'incisione con base al fornice viene praticata nella congiuntiva e nella capsula di Tenone. Nel quadrante superiore, tra i muscoli retto mediale e retto laterale, verrà ricavata una tasca mediante dissezione smussa della capsula di Tenone dall'episclera.
3. Il corpo valvolare verrà inserito nella tasca tra i muscoli retti e suturato all'episclera. Il bordo anteriore del piatto dovrà trovarsi ad almeno 8-10 mm dal limbo.
4. Il tubo di drenaggio verrà rifilato per poter essere introdotto per circa 2-3 mm nella camera anteriore (anterior chamber, AC). Il tubo dovrà essere

tagliato obliquamente in modo da creare un angolo anteriore di 30° per facilitare l'inserimento.

5. Dopo avere effettuato una paracentesi, si penetrerà nella camera anteriore (AC) fino a 1-2 mm di distanza dal limbo con un ago acuminato di calibro 23 in modo da creare con il medesimo un percorso parallelo all'iride. Attenzione: Prestare particolare attenzione per assicurarsi che il tubo di drenaggio non entri in contatto con l'iride o l'endotelio corneale dopo l'inserimento.

Nota: Alcuni chirurghi preferiscono accedere alla camera anteriore (AC) a una distanza di almeno 3 mm dal limbo.

6. Il tubo di drenaggio verrà inserito nella camera anteriore (AC) per circa 2-3 mm attraverso il percorso creato dall'ago nella fase 5. Il bordo anteriore del piatto dovrà trovarsi a 8-10 mm dal limbo.
7. Il tubo di drenaggio esposto verrà coperto con un frammento di cornea, pericardio o sclera da donatore oppure con altro materiale da innesto per ricostruzione idoneo, che verrà suturato in posizione prima di procedere alla chiusura della congiuntiva.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE

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

Válvula Ahmed® Para Glaucoma Modelo FP7

Modelo FP7

Información del producto

DESCRIPCIÓN

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

INDICACIONES

La válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP7 está indicada en el tratamiento del glaucoma de refracción en el que ha fallado el tratamiento médico previo o en donde, por experiencia, se sabe que los resultados no serán satisfactorios. Los glaucomas de refracción incluyen el glaucoma neovascular, el glaucoma primario de ángulo abierto que no responde a medicamentos, el glaucoma congénito o infantil y el glaucoma de refracción debido a afaquia o a uveítis.

CONTRAINDICACIONES

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

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones y reacciones adversas intra o postoperatorias pueden incluir:

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

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

El fabricante cambiará el dispositivo.

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

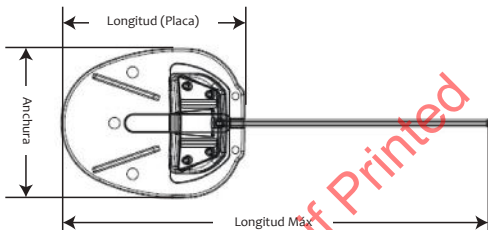
La válvula Ahmed® para glaucoma se debe de usar una sola vez. No se debe de reutilizar. Debe de ser desechada para evitar su deterioro, contaminación y/o infección.

La alteración de la válvula puede provocar su mal funcionamiento.

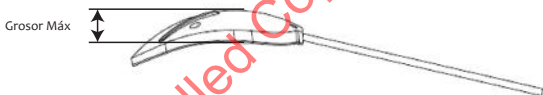
AGV-FP7

Nombre de marca: Válvula Ahmed® para glaucoma modelo FP7

Vista superior



Vista lateral

**Placa final:** Silicona de categoría médica**Tubo de drenaje:** Silicona de categoría médica**Membrana valvular:** Silicona de categoría médica**Cubierta de la válvula:** Polipropileno (PP) de categoría médica**Adhesivo:** Pegamento de silicona de categoría médica**Grosor máximo:** 2,1 mm**Longitud máx:** 41,4 mm**Longitud de la placa:** 16,0 mm**Anchura total del dispositivo:** 13,0 mm**Área de drenaje/área de superficie de explante:** 184 mm²

PRESENTACIÓN

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

de expiración no haya pasado. La bolsa despegable está diseñada para abrirse con una técnica estéril, lo que permite que el implante se deje en un campo estéril.

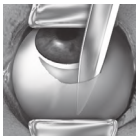
NOTA: El fabricante no se hace responsable por ninguna garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, la adecuación del dispositivo para un determinado uso.

Figura 1

Paso 1



Paso 2



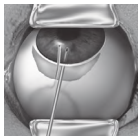
Paso 3



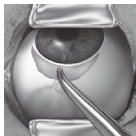
Paso 4



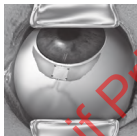
Paso 5



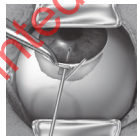
Paso 6



Paso 7



Alternativa al Paso 7



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

1. El implante deberá examinarse y cebarse antes del implante. El cebado se realiza inyectando 1 ml de solución salina equilibrada o agua esterilizada a través del tubo de drenaje y la válvula, con una cánula de derivación del calibre 26.
2. Se realiza una incisión basada en el fornix a través de la conjuntiva y la cápsula de Tenon. Se forma una bolsa en el cuadrante superior, entre los músculos mediales o laterales del recto mediante una disección roma de la cápsula de Tenon de la episclera.
3. El cuerpo de la válvula se inserta en la bolsa entre los músculos del recto y se sutura a la episclera. El borde anterior de la placa deberá estar a 8-10 mm como mínimo del limbo.
4. El tubo de drenaje se corta para permitir una inserción de 2-3 mm del tubo en la cámara an-

terior (CA). El tubo deberá cortarse a bisel a un ángulo anterior de 30° para facilitar la inserción.

5. Se realizará una paracentesis y la CA se introducirá a 1-2 mm del limbo con una aguja afilada del calibre 23 para crear un túnel con la aguja, paralelo al iris. Precaución: Deberá tenerse cuidado para garantizar que el tubo de drenaje no entre en contacto con el iris ni el endotelio de la córnea tras la inserción.

Nota: Algunos cirujanos prefieren introducir la CA a un mínimo de 3 mm del limbo.

6. El tubo de drenaje se inserta aproximadamente 2-3 mm en el interior de la CA a través del túnel realizado con la aguja en el paso 5. El borde anterior de la placa deberá estar a 8-10 mm del limbo.
7. El tubo de drenaje expuesto se cubre con una pieza de la esclerótica conservada del donante, pericardio, córnea u otro material de injerto de parche apto suturado en su sitio y se cierra la conjuntiva.

Nota: Como alternativa al paso 7, se puede realizar un colgajo de esclerótica basado en el limbo de 2/3 de grosor. El tubo se inserta en la CA mediante una punción realizada con una aguja del calibre 23 bajo el colgajo. El colgajo se cierra mediante sutura.

Encontrará los datos clínicos del AGV-FP7 en las citas a las que se hace referencia a continuación. Esto incluye los datos de seguridad y eficacia, así como la información sobre los acontecimientos adversos y las complicaciones asociados al AGV-FP7.

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

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

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

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

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











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

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

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

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMPAQUETADO

Símbolo	Español	Símbolo	Español	Símbolo	Español
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso		No reesterilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		Número de serie
	No reutilizar		Esterilizado mediante radiación		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación MM-AAAA		Código de lote		

Português (pt)

Válvula Para Glaucoma Ahmed®

Modelo FP7

Informações do produto

DESCRIÇÃO

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

INDICAÇÕES

A Ahmed® Glaucoma Valve (Válvula para glaucoma) modelo FP7 destina-se a ser utilizada no tratamento de glaucomas de refração, se o tratamento cirúrgico anterior tiver falhado ou se se souber, por experiência, que os seus resultados não serão satisfatórios. Os glaucomas de refração podem incluir: glaucoma neovascular, glaucoma de ângulo primário aberto que não responde à medicação, glaucoma congénito ou infantil e glaucoma de refração resultante de ataxia ou uveíte.

CONTRAINDICAÇÕES

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

COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| Edema da córnea | Desprendimento da coroide |
| Contacto com a córnea | Inflamação da íris |
| Contacto íris/tubo | Hífema |
| Sinequia | Obstrução do tubo |
| Exerto exposto da esclerótica | Retração do tubo |

bem como as complicações conhecidas de implantes de humor aquoso e de cirurgias intraoculares gerais, incluindo hipotonia, ausência de profundidade da câmara, hífema, efusão coroidal, hemorragia supra-coroide, desprendimento da coroide, desprendimento da retina, inflamação da íris, sinequia, cataratas, conjuntivite, phthisis bulbi, ceratopatia bolhosa, uveíte e endoftalmite.

AVISOS, ADVERTÊNCIAS

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

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

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

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

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

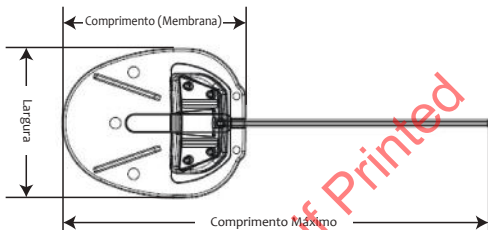
A Ahmed® Glaucoma Valve (Válvula para glaucoma Ahmed®) destina-se a uma única utilização, não devendo ser reutilizada. Deverá ser eliminada para evitar deterioração, contaminação cruzada e/ou infeção.

A adulteração da válvula pode causar o seu mau funcionamento.

AGV-FP7

Nome comercial: Válvula para glaucoma Ahmed®, modelo FP7

Vista de cima



Vista lateral



Extremidade da membrana: Silicone para utilização médica

Tubo de drenagem: Silicone para utilização médica

Membrana da válvula: Silicone para utilização médica

Revestimento da válvula: Polipropileno (PP) para utilização médica

Adesivo: Cola de silicone para utilização médica

Espessura máxima: 2,1 mm

Comprimento máximo: 41,4 mm

Comprimento da membrana: 16,0 mm

Largura total do dispositivo: 13,0 mm

Área de drenagem/área de superfície pelente: 184 mm²

MODO DE FORNECIMENTO

O implante é fornecido estéril numa bolsa selada. As informações do produto, as etiquetas da ficha do doente, o cartão de notificação de implante e o cartão de ID do doente também se encontram na embalagem estéril. O implante foi esterilizado terminalmente por radiação gama. A esterilidade é garantida desde que a bolsa não tenha sido aberta nem danificada e o prazo de validade da esterilização ainda não tenha

expirado. A bolsa deve ser aberta utilizando uma técnica estéril, que permita que o implante caia sobre um campo estéril.

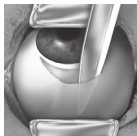
NOTA: O fabricante renuncia a todas as garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a adequação a uma finalidade específica.

Figura 1

Passo 1



Passo 2



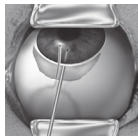
Passo 3



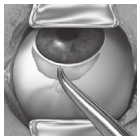
Passo 4



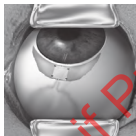
Passo 5



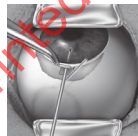
Passo 6



Passo 7



Alternativa ao Passo 7



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

1. O implante deve ser examinado e drenado antes de ser implantado. A drenagem é acompanhada da injeção de 1 ml de solução salina equilibrada ou água estéril através do tubo de drenagem e da válvula, usando uma cânula roma de calibre 26.
2. É feita uma incisão de base fórnice através da conjuntiva e da cápsula de Tenon. Forma-se uma bolsa no quadrante superior, entre os músculos retos mediais ou laterais, pela dissecação da cápsula de Tenon da episclera.
3. A válvula é inserida nessa bolsa, entre os músculos retos e suturada à episclera. A extremidade anterior da membrana deve estar a, pelo menos, 8-10 mm do limbo.
4. O tubo de drenagem é cortado para permitir a sua inserção cerca de 2-3 mm dentro da câmara anterior (AC). O tubo deve ser cortado em bisel com um ângulo anterior de 30° para facilitar a inserção.

5. Forma-se uma paracentese e entra-se na AC a 1-2 mm do limbo com uma agulha afiada de calibre 23 para criar o percurso da agulha, paralelo à íris. Atenção: Deve ter cuidado para garantir que o tubo de drenagem não entra em contacto com a íris ou o endotélio corneal após a inserção.

Nota: Alguns cirurgiões preferem entrar na AC a mais de 3 mm do limbo.

6. O tubo de drenagem é inserido a aproximadamente 2-3 mm na AC através do percurso da agulha criado no passo 5. A extremidade anterior da membrana deve estar a 8-10 mm do limbo.
7. O tubo de drenagem exposto é coberto com uma esclerótica doada preservada, pericárdio, córnea ou outro material de enxerto adequado, o qual deve ser suturado no devido local, sendo a conjuntiva posteriormente fechada.

Nota: Como alternativa ao passo 7, pode ser feita uma aba esclerótica com uma espessura de 2/3 relativamente ao limbo. O tubo é inserido na AC através de uma punctura feita sob a aba com uma agulha de calibre 23. A aba é depois suturada para ficar fechada.

RESULTADOS DOS ESTUDOS CLÍNICOS

27.

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

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

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

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

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

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







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

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

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

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

Símbolo	Português	Símbolo	Português	Símbolo	Português
	Fabricante		Consultar as instruções de utilização		Não voltar a esterilizar
	Representante autorizado na comunidade europeia		Prazo de validade		Número de série
	Não reutilizar		Esterilizado com irradiação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de fabrico MM-AAAA		Código do lote		



NEW WORLD
MEDICAL

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

Phone: (909) 466-4304
Customer Service in USA 800.832.5327
Fax: (909) 466-4305

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



*Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands*