

# The Ahmed<sup>®</sup> Glaucoma Valve Tube Extender

Manufactured by



NEW WORLD  
MEDICAL

USA



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

Uncontrolled Copy if Printed

English (en)

# The **Ahmed® Glaucoma Valve** **Tube Extender**

## Product Information

### DESCRIPTION

The Ahmed™ Glaucoma Valve Tube Extender (AGV-TE) is an accessory designed to extend the tube of glaucoma drainage devices (GDDs). The AGV-TE allows for tube extension when the GDD tube is cut too short at the time of surgery or when postoperative complications require tube lengthening. In many situations, tube extension with the AGV-TE provides an alternative to replacing the existing GDD or placing a new GDD in a second location. The AGV-TE is designed to fit the existing tubes of glaucoma drainage devices including the AGV-FP7 and AGV-FP8 implants. The AGV-TE consists of a length of silicone tube attached to a silicone plate. The attached silicone tube has the same inner and outer diameter as the AGV implants listed above. On the opposite end of the silicone plate there is a protruding leak resistant junction to connect to the shortened tube from the GDD. The silicone plate also has two scleral fixation holes for easy suturing. The device is provided sterile and is for single use only.

### INTENDED USE

The AGV-TE is intended for glaucoma drainage tube lengthening. Tube lengthening may be required when a GDD tube is cut too short at the time of surgery or postoperatively in cases of tube retraction, inadvertent tube cut, kinked tube, tube blockage, tube dislocation, tube malpositioning, tube revision, and tube exposure which require tube extension.

### CONTRAINDICATIONS

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

### COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Complications and adverse reactions during or following surgery may include:

Corneal Edema

Corneal Touch

Iris/Tube Touch

Synechiae

Exposed Scleral Graft

Choroidal Detachment

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

## SURGICAL PROCEDURE

Refer to the illustration of each step. The steps described below 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 GDDs and post-operative care considerations before implanting any drainage device or accessory. Reference papers and surgical videotapes are available upon request.

1. If needed, expose the existing GDD tube from the overlying tissue and remove it from the anterior chamber (AC)
2. Examine the AGV-TE and flush it with 1 mL balanced salt solution (BSS) or sterile water using a blunt 26-gauge cannula (**figure 1**). The AGV-TE can be grasped with non-toothed conjunctival forceps.
3. Cut the existing tube to the appropriate length such that when the cut tube is inserted into the proximal end of the AGV-TE plate, the AGV-TE plate is at least 4-5 mm away from the limbus. Make sure to leave at least a 2 mm extension of the existing GDD tubing from the capsule or end of the device endplate to slide into the proximal end of the AGV-TE plate. (**figure 2**)
4. Insert the GDD tube into the proximal end of the AGV-TE plate with forceps until the inserted tube can go no farther. There is no need to suture the existing tube to the junction. (**figure 3**)

**NOTE:** An alternative technique is to slide a long 30 gauge cannula through the distal end of the AGV-TE tube, insert it into the cut tube of the GDD and then slide the AGV-TE plate down the cannula over the cut GDD tube.

**CAUTION:** Take care not to pull or dislodge the existing tube out of the proximal end of the AGV-TE plate during subsequent steps of the surgical procedure.

5. Secure the AGV-TE to the sclera with nonabsorbable sutures through the AGV-TE plate fixation holes. Rotate the suture knots into the the suture hole openings.
6. Cut the tube of the AGV-TE to the appropriate length to permit a 2-3 mm insertion of the tube into the AC. The tube should be bevel cut to an anterior angle of 30° to facilitate insertion and avoid iris incarceration. (**figure 4**)
7. Place the tube of the AGV-TE into the AC. As desired, enter the AC through an existing needle track or a newly created needle track. when creating a new entry pathway into the AC, enter 1-2mm from the limbus with a sharp 23-gauge needle to create a needle track, parallel to the iris. Some surgeons prefer to enter the AC from at least 3mm away from the limbus.

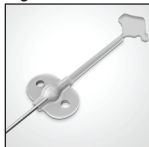
**NOTE:** Using an existing track may increase the chances of early leakage around the tube. Also, watertight suturing of the opening of the existing track will help prevent unwanted leakage of aqueous humor.

**CAUTION:** Care must be taken to ensure that the tube of the AGV-TE does not contact the iris or corneal endothelium after insertion in the event a new needle track is created.

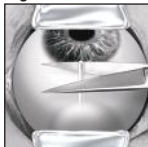
8. Cover the exposed AGV-TE plate and extension tube with a piece of preserved donor sclera, pericardium, cornea, or other suitable patch graft material that is sutured into place.
9. Close the conjunctiva

**NOTE:** As an alternative to Step 6, 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.

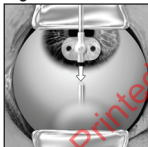
**Figure 1**



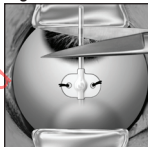
**Figure 2**



**Figure 3**



**Figure 4**



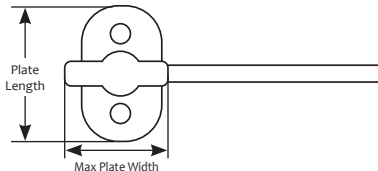
### SYMBOLS USED ON PACKAGING

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

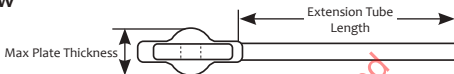
## AGV-TE

Trade Name: Ahmed® Glaucoma Valve Tube Extender

### Top View



### Side View



**Plate:** Medical Grade Silicone

**Extension Tube:** Medical Grade Silicone

**Max Plate Thickness:** 1.1 mm

**Max Plate Length:** 4.8 mm

**Max Plate Width:** 3.0 mm

**Junction Inner Diameter:** 0.635 mm

**Extension Tube Length:** 25.4 mm

**Extension Tube Outer Diameter:** 0.635 mm

**Extension Tube Inner Diameter:** 0.305 mm

## WARNINGS, PRECAUTIONS

Do not use the device if sterile package integrity has been compromised. Do not re-sterilize the implant. Before using the AGV-TE, 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.

Flush the AGV-TE with fluid as described in the instructions to purge any air from the lumen of the device.

Using a needle to purge the AGV-TE of air can puncture the tube resulting in an undesirable leak or inability to prime. Only use a blunt cannula to purge the AGV-TE of air.

The Ahmed™ Glaucoma Valve Tube Extender is intended for single use, and should not be reused. If the AGV-TE is explanted or not used once removed from sterile packaging, it shall be discarded to avoid deterioration, cross contamination and/or infection.

## 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.

# Valve de traitement du glaucome Ahmed®

## Rallonge de tube

### Informations sur le produit

#### DESCRIPTION

La rallonge de tube pour valve de traitement du glaucome Ahmed™ (AGV-TE) est un accessoire conçu pour prolonger le tube des dispositifs de drainage du glaucome (DDG). L'AGV-TE permet de prolonger le tube lorsque le tube du DDG est coupé trop court au moment de l'opération chirurgicale ou lorsque des complications post-opératoires requièrent l'allongement du tube. Dans de nombreuses situations, le prolongement du tube par l'AGV-TE constitue une alternative au remplacement du DDG existant ou à la mise en place d'un nouveau DDG à un deuxième emplacement. L'AGV-TE est conçue pour s'adapter aux tubes existants des dispositifs de drainage du glaucome, notamment les implants AGV-FP7 et AGV-FP8. L'AGV-TE se compose d'une longueur de tube en silicone fixée sur une plaque en silicone. Le diamètre interne et externe du tube en silicone fixé est identique à celui des implants AGV indiqués ci-dessus. À l'autre extrémité de la plaque en silicone, un raccord protubérant résistant aux fuites se connecte au tube raccourci du DDG. La plaque en silicone comporte également deux orifices de fixation sclérotique pour faciliter les sutures. Le dispositif est fourni stérile et est exclusivement à usage unique.

#### UTILISATION PRÉVUE

L'AGV-TE est destinée à l'allongement du tube de drainage de glaucome. L'allongement du tube peut être requis lorsqu'un tube de DDG est coupé trop court au moment de l'opération chirurgicale ou en post-opératoire en cas de rétraction du tube, de coupure accidentelle, de pincement, de blocage, de déboîtement, de mauvais positionnement, de révision et d'exposition du tube nécessitant de rallonger le tube.

#### CONTRE-INDICATIONS

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

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

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



## PROCÉDURE CHIRURGICALE

Consulter l'illustration de chaque étape. Les étapes décrites ci-dessous sont fournies uniquement à titre indicatif, et ne représentent pas le 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 DDG et les protocoles de soins post-opératoires avant l'implantation d'un dispositif ou d'un accessoire de drainage quel qu'il soit. Des documents de référence et vidéo chirurgicales sont disponibles sur demande.

1. Si nécessaire, isoler le tube du DDG existant du tissu le recouvrant et le sortir de la chambre antérieure (CA).
2. Examiner l'AGV-TE et la rincer avec 1 ml de sérum physiologique équilibré (SPE) ou d'eau stérile à l'aide d'une canule émoussée de calibre 26 (**figure 1**). L'AGV-TE peut être saisie à l'aide d'une pince à conjonctive.
3. Couper le tube existant à la longueur appropriée pour que lorsque le tube coupé est inséré dans l'extrémité proximale de la plaque de l'AGV-TE, celle-ci se situe à une distance d'au moins 4 à 5 mm du limbe. S'assurer de laisser au moins 2 mm de longueur au tube existant du DDG à partir de la capsule ou de l'extrémité de la plaque terminale du dispositif pour le glisser dans l'extrémité proximale de la plaque de l'AGV-TE. (**figure 2**)
4. Insérer le tube du DDG dans l'extrémité proximale de la plaque de l'AGV-TE à l'aide de pinces jusqu'à ce que le tube inséré ne puisse plus avancer. Il n'est pas nécessaire de suturer le tube existant sur le raccord. (**figure 3**)

**REMARQUE :** une autre technique consiste à glisser une longue canule de calibre 30 par l'extrémité distale de l'AGV-TE, de l'insérer dans le tube coupé du DDG puis de glisser la plaque de l'AGV-TE le long de la canule sur le tube du DDG coupé.

**MISE EN GARDE :** prendre soin de ne pas tirer ou déloger le tube existant hors de l'extrémité proximale de la plaque de l'AGV-TE pendant les étapes ultérieures de la procédure chirurgicale.

5. Fixer l'AGV-TE à la sclère par des sutures non absorbables au travers des orifices de fixation sur la plaque de l'AGV-TE. Faire pivoter les nœuds de suture dans les ouvertures d'orifice de suture.
6. Couper l'AGV-TE à la longueur appropriée de manière à permettre une insertion de 2-3 mm du tube dans la chambre antérieure. L'extrémité du tube doit être taillée en biseau selon un angle antérieur de 30° pour faciliter son insertion et éviter l'enfermement dans l'iris. (**figure 4**)
7. Placer l'AGV-TE dans la chambre antérieure. Pénétrer dans la chambre antérieure par un trajet d'aiguille existant ou par un trajet nouvellement créé, à volonté. Pour la création d'une nouvelle voie d'entrée dans la chambre antérieure, pénétrer 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. Certains chirurgiens préfèrent pénétrer la chambre antérieure à une distance d'au moins 3 mm du limbe.

**REMARQUE :** l'utilisation d'un trajet existant peut augmenter les risques de fuite précoce autour du tube. De même, une suture étanche de l'ouverture du trajet existant aide à prévenir les fuites d'humeur aqueuse non souhaitées.

**MISE EN GARDE :** veiller à ce que la rallonge de tube n'entre pas en contact avec l'iris ou l'endothélium cornéen après l'insertion au cas où un nouveau trajet d'aiguille est créé.

8. Recouvrir la plaque et l'AGV-TE 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.
9. Refermer la conjonctive.

**REMARQUE :** comme alternative à l'étape 6, 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 piqûre réalisée avec une aiguille de calibre 23 pratiquée sous le lambeau. Le lambeau est refermé par suture.

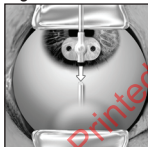
**Figure 1**



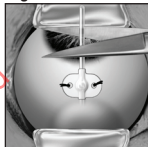
**Figure 2**



**Figure 3**



**Figure 4**



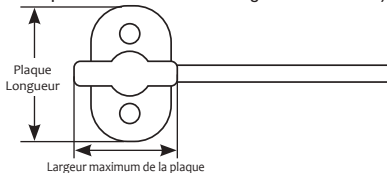
### SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

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

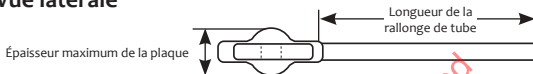
## AGV-TE

Dénomination commerciale : Ahmed® Glaucoma Valve Tube Extender  
(Rallonge de tube pour valve de traitement du glaucome Ahmed®)

### Vue de dessus



### Vue latérale



**Plaque :** Silicone de qualité médicale

**Rallonge de tube :** Silicone de qualité médicale

**Épaisseur maximum de la plaque :** 1,1 mm

**Longueur maximum de la plaque :** 4,8 mm

**Largeur maximum de la plaque :** 3,0 mm

**Diamètre interne du raccord :** 0,635 mm

**Longueur de la rallonge de tube :** 25,4 mm

**Diamètre externe de la rallonge de tube :**  
0,635 mm

**Diamètre interne de la rallonge de tube :** 0,305 mm

### 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 l'AGV-TE, le chirurgien chargé de l'implantation doit avoir des compétences dans les procédures de filtration du glaucome et maîtriser l'utilisation des dispositifs de drainage ainsi que les soins post-opératoires requis.

Rincer l'AGV-TE avec du liquide comme décrit dans les instructions pour purger l'air de la lumière du dispositif.

L'utilisation d'une aiguille pour purger l'air de l'AGV-TE risque de percer le tube et de produire une fuite indésirable ou de rendre l'amorçage impossible. Utiliser uniquement une canule émoussée pour purger l'air de l'AGV-TE.

La rallonge de tube pour valve de traitement du glaucome Ahmed™ est exclusivement à usage unique et ne doit pas être réutilisée. Si l'AGV-TE est explantée ou n'est pas utilisée après sont retrait de l'emballage stérile, l'éliminer afin d'éviter toute détérioration, contamination-croisée et/ou infection.

### PRÉSENTATION

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

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

Deutsch (de)

# Die **Ahmed® Glaukomventil-Schlauchverlängerung**

Produktinformation

## **BESCHREIBUNG**

Die Ahmed™ Glaukomventil-Schlauchverlängerung (Tube Extender, AGV-TE) ist ein Zubehöriteil, das für die Verlängerung des Schlauchs an einem Glaukom-Drainageimplantat (GDI) vorgesehen ist. Mit der AGV-TE kann der Schlauch des GDIs verlängert werden, wenn er während der Operation zu kurz abgeschnitten wurde oder wenn dies aufgrund von postoperativen Komplikationen erforderlich ist. In vielen Situationen stellt eine Schlauchverlängerung mit der AGV-TE eine Alternative zum Austausch des vorhandenen GDI bzw. zur Versorgung mit einem neuen GDI an einer zweiten Stelle dar. Die AGV-TE ist dafür konzipiert, zum vorhandenen Schlauch der Glaukom-Drainageimplantate AGV-FP7 und AGV-FP8 zu passen. Die AGV-TE besteht aus einem Stück Silikonschlauch, das an einer Silikonplatte angebracht ist. Der angebrachte Silikonschlauch hat den gleichen Innen- und Außendurchmesser wie die oben aufgeführten AGV-Implantate. Am entgegengesetzten Ende der Silikonplatte befindet sich eine vorstehende, leckresistente Verbindung, an die der gekürzte Schlauch vom GDI angeschlossen wird. Die Silikonplatte weist außerdem zwei Sclerabefestigungsöffnungen zum unkomplizierten Anlegen von Nähten auf. Das Produkt wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Die AGV-TE ist zur Verlängerung des Glaukomdrainageschlauchs bestimmt. Eine Schlauchverlängerung kann erforderlich werden, wenn der Schlauch eines GDI während der Operation zu kurz abgeschnitten wurde oder wenn es postoperativ zu Schlauchretraktion, versehentlichem Abschneiden des Schlauchs, Knicken im Schlauch, Blockierung des Schlauchs, Verlagerung des Schlauchs, Fehlpositionierung des Schlauchs, Schlauchrevision oder exponiertem Schlauch kommt.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

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

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

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

## CHIRURGISCHER EINGRIFF

Die einzelnen Schritte sind abgebildet. Die nachstehend 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 GDIs und der postoperativen Versorgung vertraut sein, bevor er ein derartiges Implantat bzw. Zubehörteil implantiert. Fachartikel und Operationsvideos sind auf Anfrage erhältlich.

1. Falls erforderlich, den vorhandenen GDI-Schlauch von aufliegendem Gewebe befreien und aus der vorderen Kammer entfernen.
2. Die AGV-TE überprüfen und mit 1 ml ausgewogener Kochsalzlösung (BSS) oder sterilem Wasser durch eine stumpfe Kanüle (26 Gauge) spülen (**Abbildung 1**). Die AGV-TE kann mit einer ungezahnten Konjunktivapinzette gefasst werden.
3. Den vorhandenen Schlauch auf die geeignete Länge kürzen, sodass die AGV-TE-Platte nach der Einführung des abgeschnittenen Schlauchs in das proximale Ende der AGV-TE-Platte mindestens 4–5 mm Abstand vom Limbus hat. Dabei ein mindestens 2 mm langes Stück des vorhandenen GDI-Schlauchs von der Kapsel bzw. dem Ende der Implantat-Endplatte belassen, um es in das proximale Ende der AGV-TE-Platte zu schieben. (**Abbildung 2**)
4. Den GDI-Schlauch mit der Pinzette bis zum Anschlag in das proximale Ende der AGV-TE-Platte einführen. Der vorhandene Schlauch muss nicht mit dem Anschluss vernäht werden. (**Abbildung 3**)

**HINWEIS:** Als alternative Technik kann eine lange 30-Gauge-Kanüle durch das distale Ende des AGV-TE-Schlauchs geschoben und in den abgeschnittenen GDI-Schlauch eingeführt werden. Anschließend wird die AGV-TE-Platte an der Kanüle entlang über den abgeschnittenen GDI-Schlauch geschoben.

**VORSICHT:** Während der nachfolgenden Operationsschritte sorgfältig darauf achten, keinen Zug auf den vorhandenen Schlauch auszuüben oder diesen aus dem proximalen Ende der AGV-TE-Platte zu verlagern.

5. Die AGV-TE mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial durch die Sclerabefestigungsöffnungen der AGV-TE-Platte an der Sclera fixieren. Die Knoten der Nähte in die Befestigungsöffnungen drehen.
6. Den Schlauch der AGV-TE auf die geeignete Länge kürzen, sodass der Schlauch 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 und eine Inkarceration der Iris zu verhindern. (**Abbildung 4**)
7. Den Schlauch der AGV-TE in die vordere Kammer legen. Der Eintritt in die vordere Kammer kann dabei wahlweise durch einen vorhandenen oder einen neu angelegten Stichkanal erfolgen. Wenn ein neuer Zugang zur vorderen Kammer angelegt wird, mit einer scharfen 23-Gauge-Kanüle im Abstand von 1–2 mm zum Limbus eindringen, um einen parallel zur Iris verlaufenden Stichkanal anzulegen. Manche Operateure bevorzugen, im Abstand von mindestens 3 mm zum Limbus in die vordere Kammer einzudringen.

**HINWEIS:** Bei Verwendung eines vorhandenen Stichkanals besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer frühzeitigen Undichtigkeit rund um den Schlauch. Ein

wasserdichter Nahtverschluss der Öffnung des vorhandenen Stichkanals trägt zur Vermeidung eines unerwünschten Austretens von Kammerwasser bei.

**VORSICHT:** Wenn ein neuer Stichkanal angelegt wird, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Schlauch der AGV-TE nach der Einführung keinen Kontakt mit der Iris oder dem Kornea-Endothel hat.

8. Die exponierte AGV-TE-Platte und den Verlängerungsschlauch mit einem Stückchen konservierter Spender-Sclera, Perikard, Kornea oder einem anderen für ein Patch-Transplantat geeigneten Material abdecken, das vernäht wird.
9. Die Konjunktiva verschließen.

**HINWEIS:** Als Alternative zu Schritt 6 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.

Abbildung 1

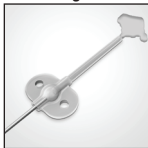


Abbildung 2

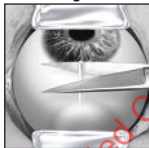


Abbildung 3

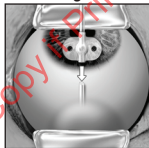
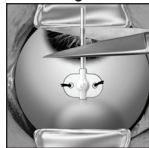


Abbildung 4



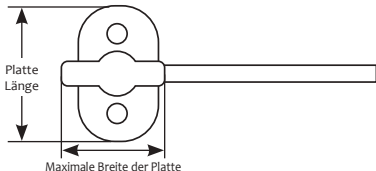
#### AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

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

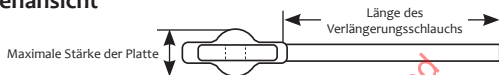
## AGV-TE

Handelsbezeichnung: Ahmed® Glaukomventil-Schlauchverlängerung

### Draufsicht



### Seitenansicht



**Platte:** Medizinisches Silikon

**Verlängerungsschlauch:** Medizinisches Silikon

**Maximale Stärke der Platte:** 1,1 mm

**Maximale Länge der Platte:** 4,8 mm

**Maximale Breite der Platte:** 3,0 mm

**Innendurchmesser des Anschlusses:**

0,635 mm

**Länge des Verlängerungsschlauchs:** 25,4 mm

**15. Außendurchmesser des Verlängerungsschlauchs:**

0,635 mm

**Innendurchmesser des Verlängerungsschlauchs:**

0,305 mm

### WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Die AGV-TE wie in den Anweisungen beschrieben mit Flüssigkeit spülen, um eventuelle Luftschlüsse aus dem Produktumen zu beseitigen.

Wenn zur Entlüftung der AGV-TE eine scharfe Kanüle verwendet wird, kann der Schlauch punktiert werden, wodurch ein unerwünschtes Leck entsteht oder das Vorfüllen verhindert wird. Zur Entlüftung der AGV-TE darf nur eine stumpfe Kanüle verwendet werden.

Die Ahmed™ Glaukomventil-Schlauchverlängerung ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Wenn die AGV-TE explantiert oder nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung nicht verwendet wird, muss sie entsorgt werden, um Beschädigungen, Kreuzkontamination und/oder Infektionen zu vermeiden.

### LIEFERFORM

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

# **Tubo di prolunga per valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma**

Informazioni sul prodotto

## **DESCRIZIONE**

Il tubo di prolunga per valvola Ahmed™ per il trattamento del glaucoma (AGV-TE) è un accessorio progettato per prolungare il tubo dei dispositivi di drenaggio per il glaucoma (GDD). L'AGV-TE consente il prolungamento del tubo qualora il tubo del GDD sia stato tagliato eccessivamente durante l'intervento chirurgico o in caso di complicanze post-operatorie che richiedano l'allungamento del tubo. In molte situazioni, il prolungamento del tubo con l'AGV-TE offre un'alternativa alla sostituzione del GDD esistente o all'inserimento di un nuovo GDD in un secondo sito. L'AGV-TE è progettato per adattarsi ai tubi esistenti dei dispositivi di drenaggio per il glaucoma, inclusi gli impianti con valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma AGV-FP7 ed AGV-FP8. L'AGV-TE consiste in un tratto di tubo in silicone collegato a un piatto in silicone. Il tubo in silicone collegato ha lo stesso diametro interno ed esterno degli impianti con valvola Ahmed per il trattamento del glaucoma elencati sopra. All'estremità opposta del piatto in silicone si trova un giunto sporgente resistente alle perdite da collegare al tubo accorciato proveniente dal GDD. Il piatto in silicone presenta inoltre due fori per fissazione sclerale che facilitano la sutura. Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

## **USO PREVISTO**

L'AGV-TE è previsto per il prolungamento del tubo di drenaggio per il glaucoma. Il prolungamento del tubo può essere necessario qualora il tubo di un GDD sia stato tagliato eccessivamente al momento dell'intervento chirurgico oppure durante la fase post-operatoria nei casi di retrazione, taglio accidentale, inginocchiamento, ostruzione, spostamento, malposizionamento, revisione ed esposizione del tubo, che rendano necessario un prolungamento del tubo stesso.

## **CONTROINDICAZIONI**

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

- |                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| a. congiuntiviti batteriche   | d. celluliti orbitarie              |
| b. ulcere corneali batteriche | e. batteriemie o setticemie         |
| c. endoftalmiti               | f. scleriti acute                   |
|                               | g. assenza di percezione della luce |

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



## TECNICA CHIRURGICA

Fare riferimento alle illustrazioni dei singoli passaggi. I passaggi descritti di seguito sono da intendersi esclusivamente come linee guida e non rappresentano il trattamento raccomandato per alcun paziente particolare. Il ricorso a specifiche tecniche o manovre chirurgiche è a completa discrezione del chirurgo. Il chirurgo deve avere acquisito familiarità con l'uso dei GDD e le procedure terapeutiche postoperatorie prima di procedere all'impianto di qualsiasi dispositivo di drenaggio o accessorio. Documenti di riferimento e filmati di interventi chirurgici sono disponibili su richiesta.

1. Se necessario, esporre il tubo del GDD esistente attraverso il tessuto sovrastante e rimuoverlo dalla camera anteriore (AC)
2. Esaminare l'AGV-TE e lavarlo con 1 ml di soluzione salina bilanciata o acqua sterile usando una cannula smussa di calibro 26 (**figura 1**). L'AGV-TE può essere afferrato con pinze congiuntivali non dentate.
3. Tagliare il tubo esistente ad una lunghezza adeguata, in modo tale che, quando il tubo tagliato viene inserito nell'estremità prossimale del piatto dell'AGV-TE, il piatto si trovi a una distanza di almeno 4-5 mm dal limbo. Accertarsi che il tubo del GDD esistente sporga dalla capsula o dall'estremità della piastra terminale del dispositivo di almeno 2 mm, in modo da consentirne l'inserimento nell'estremità prossimale del piatto dell'AGV-TE; (**figura 2**)
4. Usando un paio di pinze, inserire il tubo del GDD nell'estremità prossimale del piatto dell'AGV-TE fino a quando non sia più possibile farlo avanzare ulteriormente. Non è necessario suturare il tubo esistente al giunto. (**figura 3**)

**NOTA** – Una tecnica alternativa consiste nell'introdurre una cannula lunga di calibro 30 nell'estremità distale del tubo dell'AGV-TE, inserendola poi nel tubo tagliato del GDD e facendo quindi scorrere il piatto dell'AGV-TE lungo la cannula, sopra il tubo tagliato del GDD.

**ATTENZIONE** – Durante le fasi successive della procedura chirurgica, fare attenzione a non estrarre o staccare il tubo esistente dall'estremità prossimale del piatto dell'AGV-TE.

5. Fissare l'AGV-TE alla sclera con suture non riassorbibili attraverso i fori di fissazione del piatto dell'AGV-TE. Ruotare i nodi di sutura inserendoli nelle aperture dei fori di sutura.
6. Tagliare il tubo dell'AGV-TE alla lunghezza adeguata per consentire l'inserimento di 2-3 mm di tubo nella camera anteriore (AC). Il tubo deve essere tagliato obliquamente in modo da creare un angolo anteriore di 30° per facilitare l'inserimento ed evitare l'incarceramento dell'iride. (**figura 4**)
7. Posizionare il tubo dell'AGV-TE nella camera anteriore (AC). A propria discrezione, accedere alla camera anteriore (AC) attraverso il percorso dell'ago esistente oppure attraverso un nuovo percorso dell'ago. Se si crea un nuovo percorso di accesso alla camera anteriore (AC), accedervi a 1-2 mm di distanza dal limbo con un ago acuminato di calibro 23 in modo da creare con il medesimo un percorso dell'ago parallelo all'iride. Alcuni chirurghi preferiscono accedere alla camera anteriore (AC) a una distanza di almeno 3 mm dal limbo.

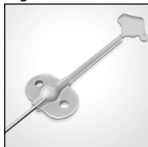
**NOTA** – L'utilizzo di un percorso esistente può aumentare le possibilità di perdita precoce attorno al tubo. Una sutura impermeabile dell'apertura del percorso esistente contribuisce a prevenire la perdita indesiderata di umor acqueo.

**ATTENZIONE** – Nel caso della creazione di un nuovo percorso dell'ago, agire con attenzione per assicurarsi che il tubo dell'AGV-TE non venga a contatto con l'iride o con l'endotelio corneale dopo l'inserimento.

8. Il piatto dell'AGV-TE e il tubo di prolunga esposti devono essere coperti con un frammento di cornea, pericardio o sclera da donatore oppure con altro materiale da innesto per ricostruzione idoneo, che verrà suturato in posizione.
9. Chiudere la congiuntiva.

**NOTA** - In alternativa al passaggio 6, si può creare nella sclera una falda pari a 2/3 dello spessore a partire dal limbo. Il tubo viene inserito nella camera anteriore (AC) attraverso un'incisione praticata sotto la falda con un ago di calibro 23. La falda viene quindi chiusa con una sutura.

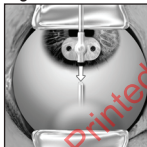
**Figura 1**



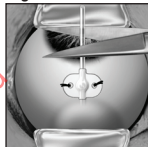
**Figura 2**



**Figura 3**



**Figura 4**



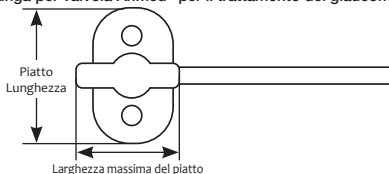
### SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE

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

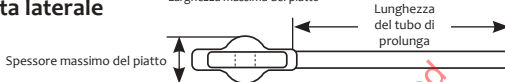
## AGV-TE

Nome commerciale: Ahmed® Glaucoma Valve Tube Extender  
(Tubo di prolunga per valvola Ahmed® per il trattamento del glaucoma)

### Vista dall'alto



### Vista laterale



**Piatto:** silicone per uso medicale

**Tubo di prolunga:** silicone per uso medicale

**Spessore massimo del piatto:** 1,1 mm

**Lunghezza massima del piatto:** 4,8 mm

**Larghezza massima del piatto:** 3,0 mm

**Diametro interno del giunto:** 0,635 mm

**Lunghezza del tubo di prolunga:** 25,4 mm

**Diametro esterno del tubo di prolunga:** 0,635 mm

**Diametro interno del tubo di prolunga:** 0,305 mm

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Lavare l'AGV-TE con del fluido come descritto nelle istruzioni per eliminare l'aria eventualmente presente nel lume del dispositivo.

L'uso di un ago per l'eliminazione dell'aria dall'AGV-TE può forare il tubo e causare perdite indesiderate o rendere impossibile il priming. Utilizzare solo una cannula smussa per eliminare l'aria dall'AGV-TE.

Il tubo di prolunga per valvola Ahmed™ per il trattamento del glaucoma è monouso e non deve essere riutilizzato. Qualsiasi AGV-TE espuntato o non utilizzato dopo l'estrazione dalla relativa confezione sterile deve essere gettato per evitarne il deterioramento, la contaminazione crociata e/o infezioni.

## 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 asettica che consenta di posare delicatamente l'impianto nel campo sterile.

NOTA – La ditta produttrice declina qualsiasi garanzia espressa o implicita inclusa, senza limitazioni, la garanzia di idoneità del prodotto a uno scopo particolare.

Español (es)

# La **válvula Ahmed®** para glaucoma **Extensor de tubo**

Información del producto

## **DESCRIPCIÓN**

El extensor de tubo de la válvula Ahmed™ para glaucoma (AGV-TE) es un accesorio diseñado para extender el tubo de los dispositivos de drenaje de glaucoma. El AGV-TE permite la extensión del tubo cuando el tubo del dispositivo de drenaje de glaucoma se corta demasiado corto en el momento de la intervención o cuando las complicaciones posoperatorias exigen alargar el tubo. En muchos casos, la extensión del tubo con el AGV-TE ofrece una alternativa a la sustitución del dispositivo de drenaje de glaucoma existente o a la colocación de uno nuevo en un segundo lugar. El AGV-TE está diseñado para ajustarse a los tubos existentes de los dispositivos de drenaje de glaucoma, incluidos los implantes AGV-FP7 y AGV-FP8. El AGV-TE consiste en un trozo de tubo de silicona acoplado a una placa de silicona. El tubo de silicona acoplado tiene el mismo diámetro interior y exterior que los implantes de la válvula Ahmed para glaucoma (AGV) anteriormente mencionados. En el extremo opuesto de la placa de silicona, hay un empalme saliente, resistente a las fugas, que se conecta al tubo acortado del dispositivo de drenaje de glaucoma. La placa de silicona tiene también dos orificios para la fijación escleral con suturas. El dispositivo se suministra estéril y es para un solo uso.

## **USO PREVISTO**

El AGV-TE está indicado para el alargamiento del tubo de drenaje de glaucoma. El alargamiento del tubo podría ser necesario cuando un tubo del dispositivo de drenaje de glaucoma se corta demasiado corto en el momento de la intervención, o posoperatoriamente en casos de retracción del tubo, corte inadvertido del tubo, tubo acodado, bloqueo del tubo, dislocación del tubo, mala colocación del tubo, revisión del tubo y exposición del tubo, que requieran la extensión del tubo.

## **CONTRAINDICACIONES**

Las complicaciones y reacciones adversas intra o posoperatorias pueden incluir:

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

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

## PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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

1. Si se necesita, retire el tejido que recubre el tubo del dispositivo de drenaje de glaucoma existente y extráigalo de la cámara anterior (CA).
2. Examine el AGV-TE e irríguelo con 1 mL de solución salina equilibrada o agua estéril usando una cánula roma de calibre 26 (**figura 1**). El AGV-TE puede agarrarse con pinzas conjuntivales no dentadas.
3. Corte el tubo existente a la longitud adecuada de tal forma que cuando el tubo cortado se inserte en el extremo proximal de la placa del AGV-TE, la placa del AGV-TE esté a una distancia de al menos 4 o 5 mm del limbo. Asegúrese de dejar una extensión del tubo del dispositivo de drenaje de glaucoma existente de al menos 2 mm desde la cápsula o el extremo de la placa terminal del dispositivo para deslizarla en el extremo proximal de la placa del AGV-TE. (**figura 2**)
4. Inserte el tubo del dispositivo de drenaje de glaucoma en el extremo proximal de la placa del AGV-TE con pinzas hasta que el tubo insertado no pueda avanzar más. No hay necesidad de suturar el tubo existente al empalme. (**figura 3**)

**NOTA:** Una técnica alternativa es deslizar una cánula larga de calibre 30 a través del extremo distal del tubo del AGV-TE, insertarla en el tubo cortado del dispositivo de drenaje de glaucoma y luego deslizar la placa del AGV-TE hacia abajo por la cánula sobre el tubo cortado.

**PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado de no sacar ni desprender el tubo existente del extremo proximal de la placa del AGV-TE durante los pasos subsiguientes del procedimiento quirúrgico.

5. Sujete el AGV-TE a la esclera con suturas no absorbibles a través de los orificios de fijación de la placa del AGV-TE. Gire los nudos de sutura para introducirlos en las aberturas de los orificios de sutura.
6. Corte el tubo del AGV-TE a la longitud adecuada para que el tubo pueda insertarse de 2 a 3 mm en el interior de la CA. El tubo deberá cortarse a bisel a un ángulo anterior de 30° para facilitar la inserción y evitar la encarceración del iris. (**figura 4**)
7. Coloque el tubo del AGV-TE en el interior de la CA. Entre a la CA a través del túnel realizado con aguja existente o de uno recién creado, según se desee. Cuando se cree una nueva vía de entrada a la CA, entre a una distancia de 1 a 2 mm del limbo con una aguja afilada del calibre 23 para crear un túnel paralelo al iris. Algunos cirujanos prefieren entrar a la CA a una distancia de 3 mm como mínimo del limbo.

**NOTA:** El uso de un túnel existente podría aumentar la posibilidad de fuga temprana alrededor del tubo. Además, el cierre con suturas impermeables de la abertura del túnel existente ayudará a prevenir fugas no deseadas de humor acuoso.

**PRECAUCIÓN:** Deberá tenerse cuidado para garantizar que el tubo del AGV-TE no entre en contacto con el iris ni el endotelio de la córnea tras la inserción en el caso de que se cree un nuevo túnel con aguja.

8. Cubra la placa del AGV-TE y el tubo de extensión expuestos con un trozo de esclerótica, pericardio, córnea u otro material de injerto de parche apto de donante, que se haya conservado, suturado en su sitio.
9. Cierre la conjuntiva.

**NOTA:** Como alternativa al paso 6, se puede realizar un colgajo de esclerótica basado en el limbo de 2/3 de grosor. El tubo se inserta en la CA mediante una punción realizada con una aguja de calibre 23 bajo el colgajo. El colgajo se cierra mediante sutura.

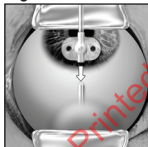
**Figura 1**



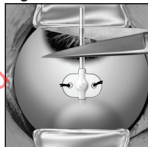
**Figura 2**



**Figura 3**



**Figura 4**



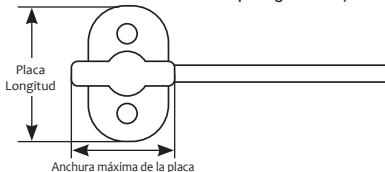
### SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMPAQUETADO

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

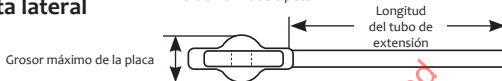
## AGV-TE

Nombre comercial: Ahmed® Glaucoma Valve Tube Extender  
(Extensor de tubo de la válvula Ahmed® para glaucoma)

### Vista superior



### Vista lateral



**Placa:** Silicona de categoría médica

**Tubo de extensión:** Silicona de categoría médica

**Grosor máximo de la placa:** 1,1 mm

**Longitud máxima de la placa:** 4,8 mm

**Anchura máxima de la placa:** 3,0 mm

**Diámetro interno del empalme:** 0,635 mm

**Longitud del tubo de extensión:** 25,4 mm

**Diámetro exterior del tubo de extensión:** 0,635 mm

**Diámetro interior del tubo de extensión:** 0,305 mm

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilice el dispositivo si la integridad del paquete estéril se ha visto comprometida. No reesterilice el implante. Antes de usar el AGV-TE, el cirujano que va a realizar el implante debe haber recibido formación especial en los procedimientos de filtrado del glaucoma y estar familiarizado con el uso de los dispositivos de drenaje, así como con el cuidado posoperatorio necesario.

Irrigue el AGV-TE con líquido según se describe en las instrucciones para purgar el aire de la luz del dispositivo.

Si se utiliza una aguja para purgar el aire del AGV-TE, puede perforarse el tubo, de lo que se seguiría una fuga no deseada o la imposibilidad de cebar la válvula. Utilice solamente una cánula roma para purgar el aire del AGV-TE.

El extensor de tubo de la válvula Ahmed™ para glaucoma está indicado para utilizarse una sola vez, y no se debe de reutilizar. Si el AGV-TE se explanta o no se utiliza una vez extraído del envase estéril, se deberá desechar para evitar el deterioro, la contaminación cruzada y la infección.

## PRESENTACIÓN

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

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

# Válvula para glaucoma Ahmed® Extensor de tubo

## Informações do produto

### DESCRIÇÃO

O extensor de tubo da válvula para glaucoma Ahmed™ (AGV-TE — Ahmed™ Glaucoma Valve Tube Extender) é um acessório concebido para alongar o tubo de dispositivos de drenagem de glaucoma (GDD — glaucoma drainage devices). O AGV-TE permite a extensão do tubo quando o tubo do GDD for cortado demasiado curto no momento da cirurgia ou quando as complicações pós-operatórias exigirem o alongamento do tubo. Em muitas situações, a extensão do tubo com o AGV-TE fornece uma alternativa à substituição do GDD existente ou à colocação de um novo GDD num segundo local. O AGV-TE foi concebido para se adaptar aos tubos dos dispositivos de drenagem de glaucoma existentes, incluindo os implantes AGV-FP7 e AGV-FP8. O AGV-TE é composto por um tubo de silicone fixado a uma membrana de silicone. O tubo de silicone anexo tem o mesmo diâmetro interno e externo do que os implantes AGV anteriormente mencionados. No lado oposto da membrana de silicone existe uma junção saliente resistente a fugas para ligação ao tubo encurtado do GDD. A membrana de silicone também tem dois orifícios de fixação esclerais para facilidade de fixação das suturas. O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização.

### APLICAÇÃO

O AGV-TE destina-se ao alongamento do tubo de drenagem de glaucoma. O alongamento do tubo pode ser necessário quando um tubo do GDD for cortado demasiado curto na altura da cirurgia ou pós-operatoriamente em casos de retração do tubo, corte acidental do tubo, dobra no tubo, bloqueio do tubo, deslocamento do tubo, posicionamento incorreto do tubo, revisão do tubo e exposição do tubo que requeiram a respetiva extensão.

### CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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



## PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Consulte a ilustração de cada passo. Os passos descritos a seguir 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 GDD e com os cuidados pós-operatórios antes de implantarem qualquer dispositivo ou acessório de drenagem. Estão disponíveis documentos e vídeos de cirurgias para consulta, mediante pedido.

1. Se necessário, exponha o tubo do GDD existente do tecido sobrejacente e retire-o da câmara anterior (AC – anterior chamber).
2. Examine o AGV-TE e irrigue-o com 1 ml de solução salina equilibrada (BSS — balanced salt solution) ou água estéril, usando uma cânula romba de calibre 26 (**figura 1**). Poderá agarrar no AGV-TE com um fórceps conjuntival não dentado.
3. Corte o tubo existente até ao comprimento adequado, de forma a que, quando o tubo cortado for inserido na extremidade proximal da membrana do AGV-TE, a membrana do AGV-TE esteja a pelo menos 4 mm a 5 mm do limbo. Certifique-se de que deixa uma extensão de pelo menos 2 mm de tubo do GDD existente a partir da cápsula ou do fim da extremidade da membrana do dispositivo para deslizar para dentro da extremidade proximal da membrana do AGV-TE. (**figura 2**)

4. Insira o tubo do GDD na extremidade proximal da membrana do AGV-TE com um fórceps até o tubo inserido já não avançar mais. Não é preciso suturar o tubo existente à junção. (**figura 3**)

**NOTA:** Uma técnica alternativa consiste em fazer deslizar uma cânula de calibre 30 comprida através da extremidade distal do tubo do AGV-TE, inseri-la no tubo cortado do GDD e depois fazer a membrana do AGV-TE deslizar para baixo na cânula sobre o tubo do GDD cortado.

**ATENÇÃO:** Tenha cuidado para não puxar ou deslocar o tubo existente para fora da extremidade proximal da membrana do AGV-TE durante os passos seguintes do procedimento cirúrgico.

5. Fixe o AGV-TE à esclerótica com suturas não absorvíveis através dos orifícios de fixação da membrana do AGV-TE. Rode os nós de sutura para dentro das aberturas dos orifícios de sutura.
6. Corte o tubo do AGV-TE até ao comprimento adequado para permitir a sua inserção cerca de 2 mm a 3 mm dentro da AC. O tubo deve ser cortado em bisel com um ângulo anterior de 30° para facilitar a inserção e evitar o encarceramento da íris. (**figura 4**)
7. Coloque o tubo do AGV-TE dentro da AC. Entre na AC através de um percurso da agulha já existente ou de um percurso da agulha recém-criado, conforme desejar. Ao criar uma nova via de entrada na AC, entre a 1 mm a 2 mm do limbo com uma agulha afiada de calibre 23 para criar o percurso da agulha, paralelo à íris. Alguns cirurgiões preferem entrar na AC a pelo menos 3 mm do limbo.

**NOTA:** A utilização de um percurso existente pode aumentar a probabilidade de fuga precoce à volta do tubo. De igual modo, a sutura estanque da abertura do percurso existente ajudará a evitar a fuga indesejada de humor aquoso.

**ATENÇÃO:** Deve ter cuidado para garantir que o tubo do AGV-TE não entra em contacto com a íris ou o endotélio corneal após a inserção, caso seja criado um novo percurso da agulha.

8. Cubra a membrana e o tubo de extensão do AGV-TE expostos com um pedaço preservado de esclerótica, pericárdio, córnea ou outro material de enxerto adequado de doador, o qual deve ser suturado no devido local.
9. Feche a conjuntiva.

**NOTA:** Como alternativa ao passo 6, pode ser feita uma aba escleral relativamente ao limbo com uma espessura de 2/3. O tubo é inserido na AC através de punção sob a aba com uma agulha de calibre 23. A aba é depois suturada para ficar fechada.

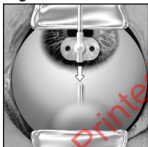
**Figura 1**



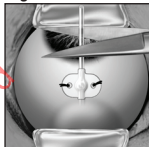
**Figura 2**



**Figura 3**



**Figura 4**



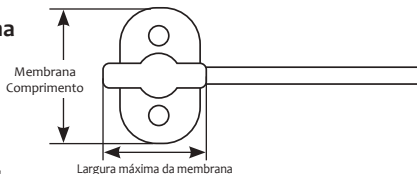
### SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

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

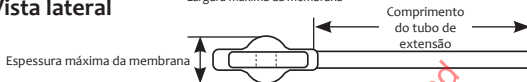
## AGV-TE

Nome comercial: Extensor de tubo da válvula para glaucoma Ahmed®

### Vista de cima



### Vista lateral



**Membrana:** Silicone para utilização médica

**Tubo de extensão:** Silicone para utilização médica

**Espessura máxima da membrana:** 1,1 mm

**Comprimento máximo da membrana:** 4,8 mm

**Largura máxima da membrana:** 3,0 mm

**Diâmetro interno da junção:** 0,635 mm

**Comprimento do tubo de extensão:** 25,4 mm

**Diâmetro externo do tubo de extensão:** 0,635 mm

**Diâmetro interno do tubo de extensão:** 0,305 mm

### AVISOS, ADVERTÊNCIAS

Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida. Não volte a esterilizar o implante. Antes de utilizar o AGV-TE, o cirurgião responsável deve ser especializado em procedimentos de filtração de glaucoma e familiarizar-se com a utilização de dispositivos de drenagem, bem como com os cuidados pós-operatórios necessários.

Irrigue o AGV-TE com fluido, conforme descrito nas instruções, para purgar o ar do lúmen do dispositivo.

A utilização de uma agulha para purgar o ar do AGV-TE pode perfurar o tubo, resultando numa fuga indesejada ou em incapacidade de drenar. Utilize apenas uma cânula romba para purgar o ar do AGV-TE.

O extensor de tubo da válvula para glaucoma Ahmed™ destina-se a uma única utilização, não devendo ser reutilizado. Caso o AGV-TE seja explantado ou não seja utilizado após a remoção da embalagem estéril, terá de ser eliminado para evitar deterioração, contaminação cruzada e/ou infeção.

### 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, entre outras, a adequação a uma finalidade específica.



**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](http://www.newworldmedical.com)  
e-mail: [info@newworldmedical.com](mailto:info@newworldmedical.com)



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