

The AHMED® ClearPath Glaucoma Drainage Device

Model CP250 and CP350



NEW WORLD
MEDICAL

CE
0459

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

Index

English (en)	4
Español (es)	8
Français (fr)	12
Italiano (it)	16
Nederlands (nl)	20
Português (pt)	24
















	ENGLISH	ESPAÑOL	FRANÇAIS	ITALIANO	NEDERLANDS	PORTUGUÊS
	Manufacturer	Fabricante	Fabricant	Produttore	Fabrikant	Fabricante
	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Date de fabrication	Data di produzione	Fabricagedatum	Data de fabrico
	Use-by date	Fecha de caducidad	Utiliser avant le	Data di scadenza	Uiterste gebruiksdatum	Prazo de validade
	Serial number	Número de serie	Numéro de série	Numero di serie	Serienummer	Número de série
	Batch Code	Código de lote	Code du lot	Codice lotto	Partijnummer	Código do lote
	Authorized representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consultar as Instruções de utilização
	Read all warnings and precautions in instructions for use	Leer todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Lire tous les avertissements et toutes les mises en garde figurant dans le mode d'emploi	Leggere tutte le avvertenze e precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing	Leia todos os avisos e precauções nas instruções de utilização
	Do not reuse	No reutilizar	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	Niet hergebruiken	Não reutilizar
	Do not re-sterilize	No reesterilizar	Ne pas restériliser	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Não reesterilizar
	Sterilized using irradiation	Esterilizado mediante radiación	Stérilisé par rayonnement	Sterilizzato per irraggiamento	Gesteriliseerd met behulp van straling	Esterilizado com irradiação
	Do not use if package is damaged	No utilizar si el envase está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	MR safe	MR Safe (seguro con la resonancia magnética)	Compatible avec l'IRM	Compatibile con la risonanza magnetica	MRI-veilig	Segurança na presença de RMN
	Upper limit of temperature	Límite superior de temperatura	Límite supérieure de température	Límite superiore di temperatura	Bovengrens voor temperatuur	Límite superior de temperatura
	Catalogue Number	Número de catálogo	Référence catalogue	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Número de catálogo

Figure 1 / Figura 1 / Figuur 1

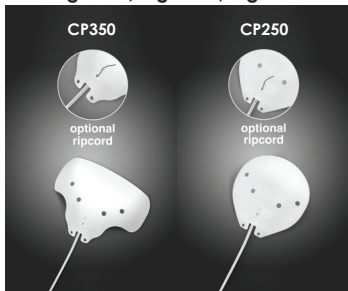


Figure 2 / Figura 2 / Figuur 2

3.



Figure 3 / Figura 3 / Figuur 3

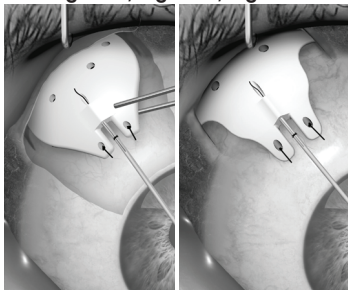


Figure 4 / Figura 4 / Figuur 4

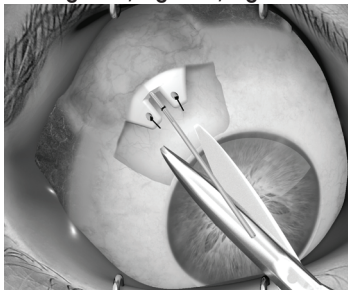


Figure 5 / Figura 5 / Figuur 5

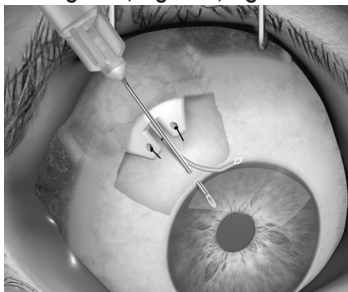
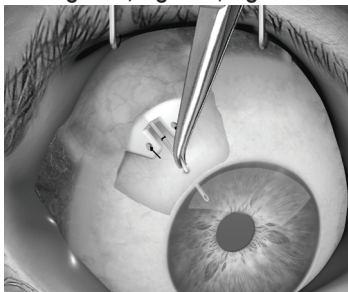


Figure 6 / Figura 6 / Figuur 6



4.

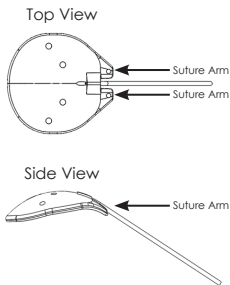
The AHMED® ClearPath Glaucoma Drainage Device

Device Description:

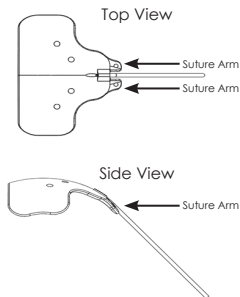
The AHMED® ClearPath glaucoma drainage device is a non-valved drainage device designed to shunt aqueous in eyes suffering from refractory glaucoma. The implant consists of a medical grade silicone tube secured near the anterior suture points of the medical grade silicone episcleral plate. Two models are available that cover surface areas of approximately 250 mm² and 350 mm². The anterior suture points are located on the anterior side of the plate, flanking each side of the tubing track. The silicone plate is barium impregnated to increase ultrasound resolution and identification with CT scans, MRIs and plain skull films. The plate conforms to the shape of the globe at its equator and provides a surface from which fluid can be dispersed. The device is for single use only.

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

Model CP250



Model CP350



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

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

Indications for Use:

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

Contraindications:

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

Possible Complications and Adverse Events:

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

Warnings & Precautions:

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

How Supplied/Expiration Date:

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

should not be used after the expiration date indicated. **Note: The manufacturer disclaims all warranties expressed or implied, including but not limited to suitability for a particular purpose.**

Directions for Use:

Preparation:

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

Implantation:

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

1. (**Fig. 1 Optional Ripcord**) The tube must be ligated near the tube-plate junction preferably with a 7-0 vicryl dissolvable suture to occlude the tube. One technique to occlude the tube involves the placement of a releasable ripcord in the tube lumen at the time of the initial surgery. A 7-0 vicryl dissolvable suture is placed around the tube (and consequently around the ripcord) and tightened to prevent any flow through the tube and around the ripcord. A 4-inch 4-0 polypropylene ripcord (preloaded in the tube lumen) is provided with the implant.
2. (**Fig. 2**) A conjunctival peritomy incision is made. A pocket is formed superiorly, avoiding the superior rectus and oblique muscles, with blunt dissection of Tenon's capsule from the episclera.
3. (**Fig. 3**) The implant is placed away from the limbus under the conjunctiva and tenon's capsule between the rectus muscles (the endplate of model CP350 is wider than the model CP250 endplate and has portions that fit under adjacent rectus muscles) and sutured to the episclera. The leading edge of the endplate should be ~ 8-10 mm from the limbus resulting in the suture arms being 6-8 mm from the limbus.

6.

Directions for Use: (continued)

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

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

Explant:

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

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

Return of Damaged/Unsterile Product:

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

Contact Number: (909) 466-4304

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

Patient Information:

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

Reporting:

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

Disclaimer of Liability:

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

Clinical Data:

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

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

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

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

8. Dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath

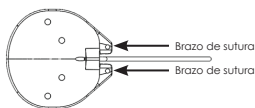
Descripción del dispositivo:

El dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath es un dispositivo de drenaje sin válvulas diseñado para derivar el humor acuoso en ojos con glaucoma de refracción. El implante consiste en un tubo de silicona de uso médico fijado cerca de los puntos de sutura anteriores de la placa epiescleral de silicona de uso médico. Hay dos modelos, que cubren superficies de aproximadamente 250 mm² y 350 mm². Los puntos de sutura anteriores se encuentran en el lado anterior de la placa, flanqueando cada lado del túnel del tubo. La placa de silicona está impregnada con bario para aumentar la resolución de la ecografía y potenciar la identificación con TAC, resonancia magnética y radiografías del cráneo. La placa se adapta a la forma del globo en su ecuador y proporciona una superficie desde la que puede dispersarse el líquido. El dispositivo es para un solo uso.

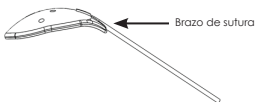
Cada dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath se suministra con una aguja epidérmica de 23 G y un hilo «ripCORD» de polipropileno 4-0 de 10 cm (4 pulgadas), para uso opcional, en una bolsa doble sellada estéril. El uso o no uso de la aguja hipodérmica de 23 G y del hilo «ripCORD» no altera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

Modelo CP250

Vista superior

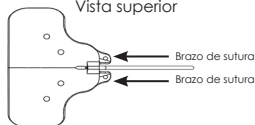


Vista lateral

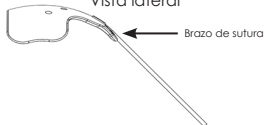


Modelo CP350

Vista superior



Vista lateral



Modelo	Superficie*	Longitud de la placa	Anchura de la placa (máx.)	Grosor de la placa (máx.)	Longitud del tubo	DI del tubo	DE del tubo
CP250	250 mm ²	16.70 mm	18.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm
CP350	350 mm ²	16.48 mm	30.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm

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

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Complicaciones y acontecimientos adversos posibles:

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

Advertencias y precauciones:

1. No utilice el dispositivo si la integridad del paquete estéril se ha visto comprometida.
2. No reesterilice el implante.
3. La alteración del implante puede provocar su mal funcionamiento.
4. No utilice el hilo «ripcord» de polipropileno 4-0 de 10 cm (4 pulgadas) como hilo de sutura.
5. Los dispositivos de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath están indicados para un solo uso.
6. No se recomienda utilizar herramientas quirúrgicas que puedan dañar el dispositivo.
7. No conserve este producto a temperaturas de más de 45 °C (113 °F).

Presentación/fecha de caducidad:

Cada dispositivo de drenaje de glaucoma AHMED® ClearPath se suministra con una aguja epidérmica de 23 G y un hilo «ripcord» de polipropileno 4-0 de 10 cm (4 pulgadas) (precargado en la luz del tubo), para uso opcional, en una bolsa doble sellada estéril. Las dos bolsas están contenidas en una caja de cartón específica del producto. El envase estéril incluye también información sobre el producto, etiquetas para el expediente del paciente, tarjeta de identificación para el paciente y una tarjeta de notificación del implante de

New World Medical. El dispositivo se ha esterilizado en su envase final por medio de radiación gamma. Se garantiza la esterilización siempre y cuando la bolsa despegable no se haya abierto ni esté dañada, y la fecha de caducidad de la esterilización no haya vencido. La bolsa despegable está diseñada para abrirse con una técnica estéril, lo que permite que el implante se coloque en el campo estéril. La fecha de caducidad se indica en la parte exterior de la caja. El implante no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad indicada. **Nota: El fabricante no se hace responsable por ninguna garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, la adecuación del dispositivo para un determinado uso.**

Modo de empleo:

Preparación:

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

Implantación:

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

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

Modo de empleo: (continuación)

2. (**Fig. 2**) Se realiza una incisión de peritornia conjuntiva. Se forma una bolsa en la parte superior, al tiempo que se evitan los músculos oblicuos y rectos superiores, con una disección roma de la cápsula de Tenon desde la epiesclera.
 3. (**Fig. 3**) El implante se coloca alejado del limbo debajo de la conjuntiva y de la cápsula de Tenon, entre los músculos rectos (la placa final del modelo CP350 es más ancha que la del modelo CP250 y tiene partes que quedan debajo de los músculos rectos adyacentes) y se sutura a la epiesclera. El borde anterior de la placa final deberá estar a unos 8-10 mm del limbo, de manera que los brazos de sutura queden a 6-8 mm del limbo.
 4. (**Fig. 4**) El tubo de drenaje se recorta para permitir una inserción de 2-3 mm del tubo en la cámara anterior (CA). El tubo deberá cortarse a bisel a un ángulo anterior de 30° para facilitar la inserción.
 5. (**Fig. 5**) En la CA, se entra a una distancia de 1 a 2 mm del limbo con una aguja afilada de 23 G para realizar un túnel con aguja paralelo al iris. También deberá realizarse una paracentesis para permitir reformar rápidamente la CA en caso de que esta se aplane.
- Precaución:** Deberá tenerse cuidado para garantizar que el tubo de drenaje no entre en contacto con el iris ni el endotelio de la córnea tras la inserción.
6. (**Fig. 6**) El tubo de drenaje se inserta aproximadamente 2-3 mm en el interior de la cámara anterior a través del túnel realizado con aguja creado anteriormente.
 7. Tras la intervención quirúrgica, el mecanismo de cicatrización de heridas del organismo hace que se forme una cápsula fibrosa compuesta de tejido cicatricial alrededor del implante; este tejido cicatricial ofrece resistencia al flujo de salida de líquido. El hilo de sutura Vicryl 7-0 se disuelve en aproximadamente 4-6 semanas. En ese momento, empleando una vista ampliada obtenida con un biomicroscopio de lámpara de hendidura o un microscopio quirúrgico, puede entrarse en la conjuntiva sobre el lado temporal del hilo «ripcord» y este hilo puede retirarse utilizando unas pinzas de joyero. Tras la retirada del hilo «ripcord» deberá comprobarse

la presión intraocular y realizarse un examen fundoscópico y con lámpara de hendidura.

Explantación:

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

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

Devolución de productos dañados o no estériles:

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

Número de contacto: (909) 466-4304

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

Información del paciente:

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

Notificación:

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

Exención de responsabilidad:

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

Datos clínicos:

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

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

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

- Colocación del dispositivo: Este estudio se realizó para determinar la colocación óptima de varios dispositivos de drenaje de glaucoma en posición posterior al limbo al tiempo que se mantiene una distancia segura respecto al nervio óptico.

o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*

- Diseño del implante, resalte: Los estudios siguientes evaluaron la seguridad y la eficacia del dispositivo de referencia AGV-FP7 comparadas con las del implante de glaucoma similar Baerveldt equivalente homologado, e indican que la ausencia de reborde no influye mucho en la eficacia del implante.

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

o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*

- Uso de hilo «ripcord» para la oclusión del tubo: Dentro de la luz del tubo del dispositivo Ahmed ClearPath se incluye un hilo «ripcord» para su uso opcional. La oclusión del tubo mediante el hilo «ripcord» intraluminal es una técnica habitual para prevenir la hipotonía posoperatoria temprana en dispositivos de drenaje de glaucoma sin válvulas. A continuación se presentan ejemplos de publicaciones médicas que tratan de esta técnica, de su eficacia y de su influencia en la eficacia del implante.

o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*

o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Le dispositif de drainage du glaucome

AHMED® ClearPath

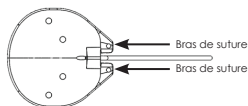
Description du dispositif :

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

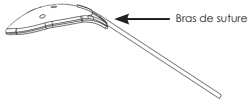
Chaque dispositif de drainage du glaucome AHMED® ClearPath est fourni avec une aiguille hypodermique de calibre 23 et un cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm (4 po) de long, à usage optique, dans une double poche stérile et hermétique. L'utilisation ou la non-utilisation de l'aiguille hypodermique de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

Modèle CP250

Vue de dessus

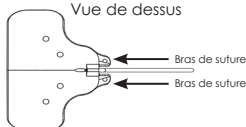


Vue latérale

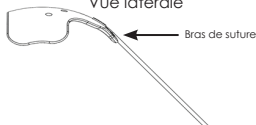


Modèle CP350

Vue de dessus



Vue latérale



Modèle	Superficie*	Longueur de la plaque	Largeur de la plaque (maxi.)	Épaisseur de la plaque (maxi.)	Longueur du tube	DI du tube	DE du tube
CP250	250 mm ²	16.70 mm	18.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm
CP350	350 mm ²	16.48 mm	30.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm

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

Mode d'emploi :

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

Contre-indications :

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

Complications et réactions indésirables possibles :

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

Avertissements et précautions :

1. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise.
2. Ne pas restériliser l'implant.
3. Toute altération de l'implant risque d'entraîner des dysfonctionnements.
4. Ne pas utiliser le cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm (4 po) de long.
5. Les dispositifs de drainage du glaucome AHMED® ClearPath sont destinés exclusivement à un usage unique.
6. L'utilisation d'outils chirurgicaux susceptibles d'endommager le dispositif ne sont pas recommandés.
7. Ne pas stocker à des températures supérieures à 45 °C (113 °F).

Présentation/Date de péremption :

Chaque dispositif de drainage du glaucome AHMED® ClearPath est fourni avec une aiguille hypodermique de calibre 23 et un cordon en polypropylène 4-0 de 10 cm (4 po) de long (préchargé dans la lumière du tube), à usage optique, dans une double poche stérile et hermétique. Les deux poches sont contenues dans une boîte en carton spécifique au produit. La notice du produit, les étiquettes pour le dossier du patient, la carte d'identification du patient et une carte de notification d'implant New World Medical sont également incluses dans l'emballage stérile.

Le dispositif a été stérilisé dans son conteneur ou emballage final par rayonnement gamma. La stérilité est garantie à condition que le sachet déchirable n'ait pas été ouvert ni endommagé, et que la date de péremption de stérilité n'ait pas été dépassée. Le sachet déchirable est conçu pour être ouvert à l'aide d'une technique stérile, et de sorte que l'on puisse poser directement l'implant sur le champ stérile. La date de péremption est indiquée sur l'extérieur de la boîte. Ne pas utiliser l'implant après la date de péremption indiquée.

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

Directives d'utilisation :

Préparation :

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

Implantation :

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

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

Directives d'utilisation : (suite)

- (Fig. 2)** Une péritomie de la conjonctive est effectuée. Une poche est formée dans la partie supérieure, en évitant les muscles droits supérieurs et obliques, en séparant la capsule de Tenon de l'épisclérotique par dissection mousse.
 - (Fig. 3)** L'implant est placé à l'écart du limbe, sous la conjonctive et la capsule de Tenon, entre les muscles droits (la plaque terminale du Modèle CP350 est plus large que la plaque terminale du Modèle CP250 et comporte des parties qui s'insèrent sous les muscles droits adjacents), et suturé à l'épisclérotique. Le bord avant de la plaque terminale doit se situer à ~ 8-10 mm du limbe, les bras de suture se trouvant alors à 6-8 mm du limbe.
 - (Fig. 4)** Le tube de drainage est coupé de manière à pouvoir être inséré de 2-3 mm dans la chambre antérieure. Le tube doit être taillé en biseau selon un angle antérieur de 30° pour faciliter l'insertion.
 - (Fig. 5)** La chambre antérieure est pénétrée à l'aide d'une aiguille tranchante de calibre 23, à une distance de 1-2 mm du limbe, afin de créer un trajet d'aiguille parallèle à l'iris. De plus, une paracentèse doit être réalisée pour permettre une reformation rapide de la chambre antérieure dans le cas d'une chambre antérieure aplatie.
- Mise en garde :** Veiller à ce que le tube de drainage n'entre pas en contact avec l'iris ou l'endothélium cornéen après l'insertion.
- (Fig. 6)** Le tube de drainage est inséré d'environ 2-3 mm dans la chambre antérieure par la voie d'accès créée précédemment par le trajet d'aiguille.

- Après l'intervention, le mécanisme physiologique de cicatrisation de la plaie entraîne la formation d'une capsule fibreuse (boursoufflure) composée de tissu cicatriciel autour de l'implant. Ce tissu cicatriciel résiste à l'écoulement du liquide. La suture 7-0 en Vicryl se dissout en 4 à 6 semaines environ. À ce moment-là, sous une vue agrandie d'un biomicroscope à lampe à fente ou d'un microscope opératoire, le chirurgien peut entrer dans la conjonctive sur le côté temporal du cordon et retirer le cordon à l'aide d'une pince de bijoutier. Après le retrait du cordon, la PIO doit être vérifiée, et un examen

à la lampe à fente et fondoscopique doit être effectué.

Explantation :

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

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

Retour de produit endommagé/non stérile :

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

Numéro à contacter : (909) 466-4304

Adresse de retour : New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Informations patient :

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

Rapports :

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

Déni de responsabilité :

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

Données cliniques :

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

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

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

- Mise en place du dispositif : Cette étude visait à déterminer le positionnement optimal de divers dispositifs de drainage du glaucome en arrière du limbe, tout en maintenant une distance de sécurité par rapport au nerf optique.

o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*

- Conception de l'implant – Crête : Les études suivantes ont évalué l'innocuité et l'efficacité du dispositif de référence AGV-FP7 par rapport à l'implant pour glaucome de Baerveldt précédent et ont montré que l'absence de crête n'a pas d'incidence significative sur les performances de l'implant.

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

o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*

- Utilisation de cordon pour l'occlusion du tube : Un cordon pour usage facultatif est fourni dans la lumière du tube du dispositif Ahmed ClearPath. L'occlusion du tube par cordon intraluminal est une technique courante pour prévenir l'hypotonie postopératoire précoce dans les dispositifs de drainage du glaucome sans valve. Cidessous figurent quelques exemples de publications médicales traitant de cette technique, de son efficacité et de son impact sur les performances des implants.

o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*

o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Dispositivo per il drenaggio del glaucoma

AHMED® ClearPath

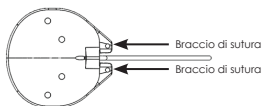
Descrizione del dispositivo

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

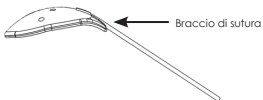
Ciascun dispositivo per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath viene fornito con un ago ipodermico di calibro 23 e una cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm (4 pollici), per uso facoltativo, in una busta sterile doppia sigillata. La decisione di utilizzare o meno l'ago ipodermico di calibro 23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

Modello CP250

Vista dall'alto

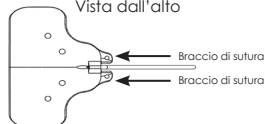


Vista laterale

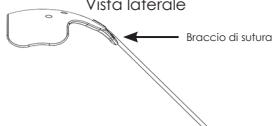


Modello CP350

Vista dall'alto



Vista laterale



Modello	Superficie*	Lunghezza del piatto	Larghezza del piatto (max)	Spessore del piatto (max)	Lunghezza del tubo	Diam. interno del tubo	Diam. esterno del tubo
CP250	250 mm ²	16.70 mm	18.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm
CP350	350 mm ²	16.48 mm	30.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm

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

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

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

Potenziuali complicanze ed eventi avversi

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

Avvertenze e precauzioni

1. Non utilizzare il dispositivo qualora l'integrità della confezione sterile sia stata compromessa.
2. Non risterilizzare l'impianto.
3. La manomissione dell'impianto può provocare disfunzioni.
4. Non utilizzare la cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm (4 pollici) come filo di sutura.
5. I dispositivi per il drenaggio del glaucoma AHMED® ClearPath sono esclusivamente monouso.
6. Non si consiglia l'uso di strumenti chirurgici che possano danneggiare il dispositivo.
7. Non conservare a temperature superiori a 45 °C (113 °F).

Modalità di fornitura/data di scadenza

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

essere aperta usando una tecnica asettica che consenta di collocare l'impianto nel campo sterile. La data di scadenza è indicata all'esterno della scatola. L'impianto non deve essere utilizzato una volta superata la data di scadenza indicata. **Nota - La ditta produttrice esclude ogni garanzia espressa o implicita, inclusa, tra le altre, la garanzia che il prodotto sia idoneo a uno scopo particolare.**

Istruzioni per l'uso

Preparazione

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

Impianto

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

1. **(Fig. 1 Cordicella opzionale)** Il tubo deve essere fissato in prossimità della giunzione tubo-piatto, preferibilmente con una sutura solubile in Vicryl 7-0 per l'occlusione del tubo. Una tecnica per occludere il tubo consiste nel posizionare nel lume del tubo, in occasione dell'intervento chirurgico iniziale, una cordicella rilasciabile. Intorno al tubo (e, di conseguenza, intorno alla cordicella) viene posizionata una sutura solubile in Vicryl 7-0, la quale viene stretta per impedire qualsiasi flusso attraverso il tubo e attorno alla cordicella. Con l'impianto viene fornita una cordicella in polipropilene 4-0 di 10 cm (4 pollici), precaricata nel lume del tubo.
2. **(Fig. 2)** Praticare un'incisione per eseguire una peritomia congiuntivale. Formare superiormente una tasca, evitando il muscolo retto superiore e quello obliquo, con dissezione per via smussa della capsula di Tenone dall'episclera.

Istruzioni per l'uso (segue)

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

Attenzione – Prestare particolare attenzione per assicurarsi che il tubo di drenaggio non entri in contatto con l'iride o l'endotelio corneale dopo l'inserimento.

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

Espianto

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

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

Restituzione di un prodotto danneggiato/non sterile

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

Numero di contatto: (909) 466-4304

Indirizzo di restituzione: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Informazioni al paziente

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

Segnalazioni

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

Liberatoria

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

Dati clinici

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

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

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

- Posizionamento del dispositivo: questo studio è stato condotto per determinare il posizionamento ideale di diversi dispositivi per il drenaggio del glaucoma, posteriormente al limbus, mantenendo una distanza di sicurezza dal nervo ottico.

o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*

- Design dell'impianto – cresta: gli studi seguenti hanno valutato la sicurezza e l'efficacia del dispositivo di riferimento AGV-FP7 rispetto al predicato impianto per glaucoma Baerveldt; questi studi indicano che una mancanza di cresta non influisce significativamente sulle prestazioni dell'impianto.

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

o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*

- Uso della cordicella per l'occlusione del tubo: nel lume del tubo del dispositivo Ahmed ClearPath viene fornita una cordicella per uso facoltativo. L'occlusione del tubo tramite una cordicella endoluminale rappresenta una tecnica comune per prevenire l'ipotonia postoperatoria precoce nei dispositivi per il drenaggio del glaucoma privi di valvola. Seguono alcuni esempi di pubblicazioni mediche che trattano questa tecnica, la sua efficacia e il suo impatto sulle prestazioni dell'impianto.

o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*

o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

Het AHMED® ClearPath- glaucoomdrainagehulpmiddel

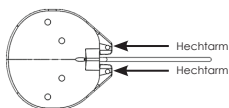
Beschrijving van het hulpmiddel:

Het AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddel is een kleploos drainagehulpmiddel bestemd voor het afvoeren van kamerwater uit een oog dat lijdt aan therapieresistent glaucoom. Het implantaat bestaat uit een buisje van silicone van medische kwaliteit dat vlakbij de anterieure hechtpunten aan een episclerale plaat van silicone van medische kwaliteit is bevestigd. Er zijn twee modellen verkrijgbaar met een oppervlakte van ongeveer 250 mm² en 350 mm². De anterieure hechtpunten bevinden zich aan de anterieure zijde van de plaat, aan weerszijden van het buisje. De siliconenplaat is met barium geïmpregneerd om de resolutie voor echografie te vergroten en identificatie met CT-scans, MRI's en gewone röntgenopnamen van de schedel te verbeteren. De plaat past zich aan de vorm van de oogbol op de equator aan en vormt een oppervlak vanwaar vocht kan worden verspreid. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

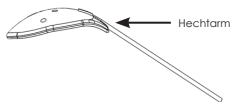
Elk AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddel wordt geleverd met een 23G hypodermale naald en een polypropyleen trekkoord 4-0 van 10 cm (4 inch), voor optioneel gebruik, in een steriele, verzegelde, dubbele zak. Het al of niet gebruiken van de 23G hypodermale naald en/of het trekkoord heeft geen invloed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

Model CP250

Bovenaanzicht

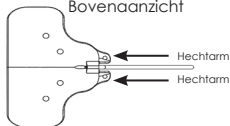


Zijaanzicht

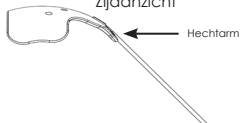


Model CP350

Bovenaanzicht



Zijaanzicht



Model	Oppervlakte*	Lengte van plaat	Breedte van plaat (max.)	Dikte van plaat (max.)	Lengte van buisje	Binnen-diameter van buisje	Buiten-diameter van buisje
CP250	250 mm ²	16.70 mm	18.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm
CP350	350 mm ²	16.48 mm	30.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm

* Oppervlakte is zonder de oppervlakte van de hechtarmen.

Indicaties voor gebruik:

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

Contra-indicaties:

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

Mogelijke complicaties en bijwerkingen:

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking beschadigd is.
2. Steriliseer het implantaat niet opnieuw.
3. Manipulatie van het implantaat kan tot defecten leiden.
4. Gebruik het polypropyleen trekkoord 4-0 van 10 cm (4 inch) niet als hecht draad.
5. De AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
6. Gebruik van chirurgische instrumenten die schade aan het hulpmiddel kunnen toebrengen, wordt niet aanbevolen.
7. Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 45 °C (113 °F).

Wijze van levering/Uiterste gebruiksdatum:

Elk AHMED® ClearPath-glaucoomdrainagehulpmiddel wordt geleverd met een 23G hypodermale naald en een polypropyleen trekkoord 4-0 van 10 cm (4 inch) (voorgeladen in het lumen van het buisje), voor optioneel gebruik, in een steriele, verzegelde, dubbele zak. Beide zakken zijn verpakt in een productspecifieke kartonnen doos. In de steriele verpakking zijn ook de productinformatie, etiketten voor het patiëntendossier, een patiëntidentificatiekaart en een informatiekaart over het medische implantaat van New World bijgevoegd. Het hulpmiddel is in de verpakking gesteriliseerd met gammastraling. De steriliteit is gewaarborgd mits het opentrekbare zakje niet geopend of beschadigd is en de uiterste

gebruiksdatum niet is verstreken. Het opentrekbare zakje dient te worden geopend met een steriele techniek, waarna het implantaat in het steriele veld kan worden gebracht. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de buitenkant van de doos. Het implantaat mag na de vermelde uiterste gebruiksdatum niet worden gebruikt. **NB: De fabrikant wijst elke uitdrukkelijke of impliciete garantie af, daaronder begrepen maar niet beperkt tot elke garantie van geschiktheid voor een bepaald doel.**

Instructies voor gebruik:

Vorbereiding:

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

Implantatie:

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

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

Instructies voor gebruik: (vervolg)

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

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

Explantatie:

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

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

Retournering van beschadigd of niet-steriel product:

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

Contactnummer: (909) 466-4304

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

Informatie voor de patiënt:

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

Meldingen:

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

Afwijzing van aansprakelijkheid:

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

Klinische gegevens:

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

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

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

- Plaatsing van het hulpmiddel: Dit onderzoek is uitgevoerd om de optimale positionering van diverse glaucoomdrainagehulpmiddelen posterieur van de limbus vast te stellen terwijl een veilige afstand tot de oogzenuw wordt aangehouden.

o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*

- Ontwerp van het implantaat – richel: In de volgende onderzoeken werden de veiligheid en effectiviteit van het referentiehulpmiddel AGV-FP7 en het soortgelijke Baerveldt-glaucoomimplantaat beoordeeld; hieruit bleek dat het ontbreken van een richel geen significante invloed op de werking van het implantaat had.

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

o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*

- Gebruik van een trekkoord voor het afsluiten van het buisje: Het lumen van het buisje van de Ahmed ClearPath is voorzien van een trekkoord voor optioneel gebruik. Afsluiting van het buisje via een intraluminaal trekkoord is een veelgebruikte techniek om vroege postoperatieve hypotonie bij glaucoomdrainagehulpmiddelen zonder klep te voorkomen. Hieronder staan voorbeelden van medische publicaties waarin deze techniek, de effectiviteit ervan en de invloed op de werking van het implantaat worden besproken.

o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*

o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*

O dispositivo de drenagem de glaucoma

AHMED® ClearPath

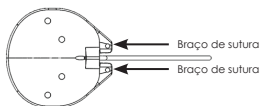
Descrição do dispositivo:

O dispositivo de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath é um dispositivo de drenagem sem válvula concebido para desviar o humor aquoso em olhos que sofrem de glaucoma de refração. O implante consiste num tubo de silicone de utilização médica fixado próximo dos pontos de sutura anterior da membrana episcleral de silicone de utilização médica. Há dois modelos disponíveis que cobrem áreas de superfície de aproximadamente 250 mm² e 350 mm². Os pontos de sutura anterior estão localizados no lado anterior da membrana, flanqueando cada lado do percurso da tubagem. A membrana de silicone é impregnada em bário para aumentar a resolução de ultrassons e identificação em exames de TC, RMN e radiografia simples do crânio. A membrana adapta-se à forma do globo ocular no seu plano equatorial e providencia uma superfície a partir da qual o fluido pode ser dispersado. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

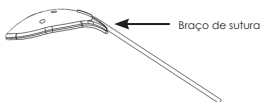
Cada dispositivo de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath é fornecido com uma agulha hipodérmica de calibre 23 e um fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm (4 polegadas), para utilização opcional, numa bolsa dupla selada estéril. A utilização ou não da agulha hipodérmica de calibre 23 e/ou do fio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

Modelo CP250

Vista de cima

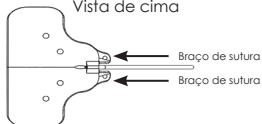


Vista lateral

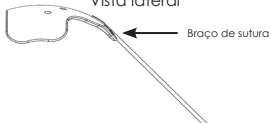


Modelo CP350

Vista de cima



Vista lateral



Modelo	Área de superfície*	Comprimento da membrana	Largura da membrana (Máx.)	Espessura da membrana (Máx.)	Comprimento da tubo	DI do tubo	DE do tubo
CP250	250 mm ²	16.70 mm	18.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm
CP350	350 mm ²	16.48 mm	30.47 mm	0.86 mm	32 mm	0.305 mm	0.635 mm

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

Indicações de utilização:

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

Contraindicações:

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

Possíveis complicações e eventos adversos:

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

Avisos e Advertências:

1. Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida.
2. Não volte a esterilizar o implante.
3. A adulteração do implante pode causar disfuncionamentos.
4. Não utilize o fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm (4 polegadas) como uma sutura.
5. Os dispositivos de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath são destinados apenas a uma única utilização.
6. A utilização de instrumentos cirúrgicos que podem/poderiam causar danos ao dispositivo não é recomendada.
7. Não armazene em temperaturas acima de 45 °C (113 °F).

Modo de fornecimento/ Prazo de validade:

Cada dispositivo de drenagem de glaucoma AHMED® ClearPath é fornecido com uma agulha hipodérmica de calibre 23 e um fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm (4 polegadas) (pré-carregado no lúmen do tubo), para utilização opcional, numa bolsa dupla selada estéril. Ambas as bolsas são mantidas dentro de uma caixa de cartão específica do produto. As informações do produto, as Etiquetas da ficha do doente, o Cartão de ID do doente e Cartão de notificação de implante da New World Medical também se encontram no interior da embalagem estéril. O dispositivo foi submetido a esterilização terminal por radiação gama. A esterilidade é garantida desde que a bolsa não tenha sido aberta nem danificada e o

prazo de validade da esterilização ainda não tenha expirado. A bolsa deve ser aberta utilizando uma técnica estéril, que permita que o implante possa ser colocado sobre um campo estéril. O prazo de validade é indicado na parte exterior da caixa. O implante não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado. **Nota: O fabricante renuncia a todas as garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a adequação a uma finalidade específica.**

Instruções de utilização:

Preparação:

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

Implante:

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

1. **(Fig. 1 Fio de rasgar opcional)** O tubo deve ser ligado perto da junção tubomembrana, de preferência com uma sutura vicryl 7-0 absorvível para ocluir o tubo. Uma técnica para oclusão do tubo envolve a colocação de um fio de rasgar liberável no lúmen do tubo no momento da cirurgia inicial. Uma sutura de vicryl 7-0 absorvível é colocada em redor do tubo (e, consequentemente, em redor do fio de rasgar) e apertada para prevenir qualquer fluxo através do tubo e em redor do fio de rasgar. É fornecido com o implante um fio de rasgar de polipropileno 4-0 de 10 cm (4 polegadas) (pré-carregado no lúmen do tubo).
2. **(Fig. 2)** É feita uma incisão de peritomia conjuntival. É formada superiormente uma bolsa, evitando o reto superior e músculos oblíquos, com dissecação romba da cápsula de Tenon da episclera.

26.

Instruções de utilização: (continuação)

- (Fig. 3)** O implante é colocado afastado do limbo sob a conjuntiva e a cápsula de tenon entre os músculos retos (a extremidade da membrana do modelo CP350 é mais larga que a extremidade da membrana modelo CP250 e tem porções que se encaixam nos músculos retos adjacentes) e suturado à episclera. A extremidade anterior da membrana deve estar ~ 8 mm a 10 mm do limbo, resultando nos braços de sutura estarem a 6 mm a 8 mm do limbo.
- (Fig. 4)** O tubo de drenagem é cortado para permitir a sua inserção cerca de 2 mm a 3 mm dentro da câmara anterior. O tubo deve ser cortado em bisel com um ângulo anterior de 30° para facilitar a inserção.
- (Fig. 5)** A entrada na CA deve ser feita entre 1 mm a 2 mm do limbo com uma agulha afiada de calibre 23 para criar o percurso da agulha, paralelo à íris. Adicionalmente, deve ser realizada uma paracentese para permitir uma rápida re formação da CA no caso de uma câmara anterior plana.
Atenção: Deve ter cuidado para garantir que o tubo de drenagem não entra em contacto com a íris ou o endotélio corneal após a inserção.
- (Fig. 6)** O tubo de drenagem é inserido a aproximadamente 2 mm a 3 mm na câmara anterior através do percurso da agulha previamente criado.
- Após a cirurgia, o mecanismo de cicatrização da ferida do corpo resulta na formação de uma cápsula fibrosa (bolha) composta por tecido cicatricial em redor do implante, este tecido cicatricial resiste ao fluxo de saída do fluido. Em aproximadamente 4 a 6 semanas a sutura vicryl 7-0 dissolve-se. Nessa altura, sob uma visão ampliada de um biomicroscópio de lâmpada de fenda ou microscópio cirúrgico, a conjuntiva pode ser inserida sobre o lado temporal do fio de rasgar e o fio de rasgar ser removido utilizando uma pinça de joalheiro. Após a remoção do fio de rasgar, a PIO deve ser verificada e os exames de lâmpada de fenda e de fundo de olho devem ser realizados.

Explante:

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

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

Devolução do produto danificado/não-estéril:

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

Número de contacto: (909) 466-4304

Endereço para devolução: New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga
California 91730, USA

Informação do paciente:

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

Notificação:

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

Isenção de responsabilidade:

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

Dados clínicos:

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

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

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

- Colocação do dispositivo: Este estudo foi realizado para determinar o posicionamento ideal de vários dispositivos de drenagem de glaucoma posteriores ao limbo, mantendo uma distância segura relativamente ao nervo ótico.

o *Kahook, Malik Y., et al. "Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve." British Journal of Ophthalmology 90.8 (2006): 1010-1013.*

- Design do implante - rebordo: Os seguintes estudos avaliaram a segurança e a eficácia do dispositivo de referência AGV-FP7 para o predicado de implante de Baerveldt para glaucoma e indicam que a ausência de um rebordo não afeta significativamente o desempenho do implante.

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

o *Budenz, Donald L., et al. "Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up." American Journal of Ophthalmology 163 (2016): 75-82.*

- Utilização do fio de rasgar para a oclusão de tubo: Um fio de rasgar para utilização opcional é fornecido no interior do lúmen do tubo do dispositivo Ahmed ClearPath. A oclusão do tubo pela via intraluminal do fio de rasgar é uma técnica comum para prevenir a hipotonia pós-operatória precoce em dispositivos de drenagem de glaucoma sem válvula. Abaixo estão alguns exemplos de publicações médicas que discutem essa técnica, a sua eficácia e o seu impacto no desempenho do implante.

o *Sherwood, Mark B., and M. Fran Smith. "Prevention of early hypotony associated with Molteno implants by a new occluding stent technique." Ophthalmology 100.1 (1993): 85-90.*

o *An, Selena J., et al. "Scheduled postoperative ripcord removal in Baerveldt 350 implants corresponds with increased complications: a prospective, randomized trial." Investigative Ophthalmology & Visual Science 59.9 (2018): 2073-2073.*



NEW WORLD
M E D I C A L



Manufactured for

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

www.NewWorldMedical.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part # 50-0109