ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан Глаукоматозный Ахмед, модели FP7, FP8 в составе:
- Клапан Глаукоматозный Ахмед - 1 шт.
- Инструкция по применению 1 - шт.
- Ярлык для анамнеза пациента - 1 шт.
- Карточка регистрации имплантата - 1 шт.
- Личная карточка пациента 1 - шт.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клапан Глаукоматозный Ахмед, модели FP7, FP8 в составе:
- Клапан Глаукоматозный Ахмед - 1 шт.
- Инструкция по применению 1 - шт.
- Ярлык для анамнеза пациента - 1 шт.
- Карточка регистрации имплантата - 1 шт.
- Личная карточка пациента 1 - шт.

(далее по тексту Клапан Ахмед).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Клапан Ахмед предназначен для лечения рефрактерной глаукомы, когда предыдущее хирургическое лечение оказалось неуспешным, или, исходя из опыта, известно, что оно не принесло удовлетворительных результатов при использовании антиметаболических средств.
К таким рефрактерным глаукомам могут относиться неоваскулярные глаукомы, начальные и развитые открытоугольные глаукомы, невосприимчивые к лекарственной терапии, далеко зашедшие врожденные и инфантильные глаукомы. Также рефрактерные (неоднократно оперированные) глаукомы, обусловленные афакией и увеитом, закрытоугольные глаукомы, при глаукомах, индуцированных кератопротезированием, сквозной кератопластикой, травмой, при синдроме Sturger-Weberи других видах вторичных глауком. Травматическая, абсолютно-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

болящая, глаукома на единственном глазу, врожденная глаукома, иридокорнеальный эндотелиальный синдром, аниридия, открытоугольная глаукома, при ангиоматозе, при комбинированной гипотензивной операции с факоэмульсификацией, органическая блокада угла при артифакии, ВГД от 30 и выше, абсолютных глаукомах с целью органосохранения.
Клапаны Ахмед используют в качестве первичного вмешательства в случаях неоваскулярной, врожденной, увеальной и открытоугольной глаукомы, при наличии перилимбального рубцевания или передних синихиях.
Применяют в качестве вторичного вмешательства при отсутствии компенсации внутриглазного давления при максимальной лекарственной терапии после лазерного вмешательства.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:
Условия применения: 20℃ ± 5° С.
Относительная влажность воздуха: ≤ 75%.
Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм. рт. ст.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Бактериальный конъюнктивит.
Бактериальные язвы роговицы.
Эндофтальмит.
Флегмона глазницы.
Бактериемия или септицемия.
Активный склерит.

ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Отёк роговой оболочки глаза.
Соприкосновение с роговой оболочкой глаза.
Соприкосновение трубки с радужной оболочкой.
Сращение.
Открытый транспантат склеры.
Хориоидальная отслойка.
Воспаление радужной оболочки глаза.
Гифема.
Окклюзия трубки.
Ретракция трубки.

При правильной имплантации возможно избежать осложнения: гипотонию, мелкую камеру глаза, хориоидальный выпот, супрахориоидальное кровоизлияние, отслойку сетчатки, катаракту, петли в конъюнктивальной полости, фтизис глазного яблока, буллезную кератопатию, увеит и эндофтальмит.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Основной принцип Клапана Ахмед — возможность выведения водянистой влаги из передней камеры без развития гипотонии. Другим критерием является длительность гипотензивного эффекта с минимальными побочными эффектами на окружающие ткани.

Клапан Ахмед представляет собой силиконовую мембрану, сложенную вместе и вытянутую на вершине. Мембрана базируются на полипропиленовых плато (корпус), (рис. 1), имеющих дополнительные выступы и борозды, которые натягивают мембрану (рис.2). Когда ВГД становится выше 8-10 мм. рт. ст., силиконовая мембрана открываются для оттока жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

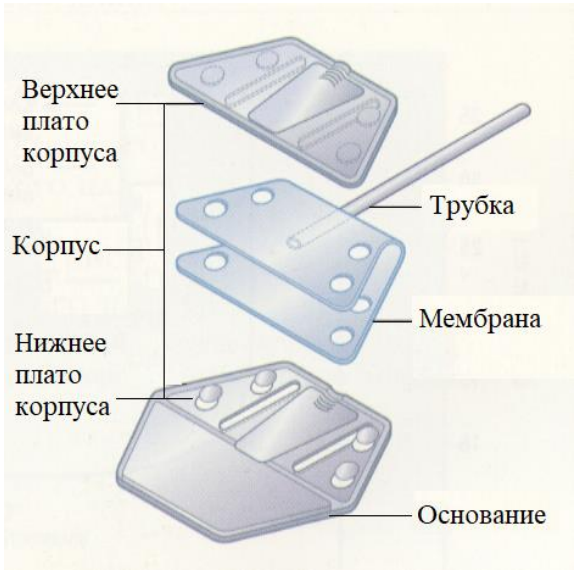


Рисунок 1. Трубка вставлена в мембрану, которая зажата верхним и нижним плато корпуса.

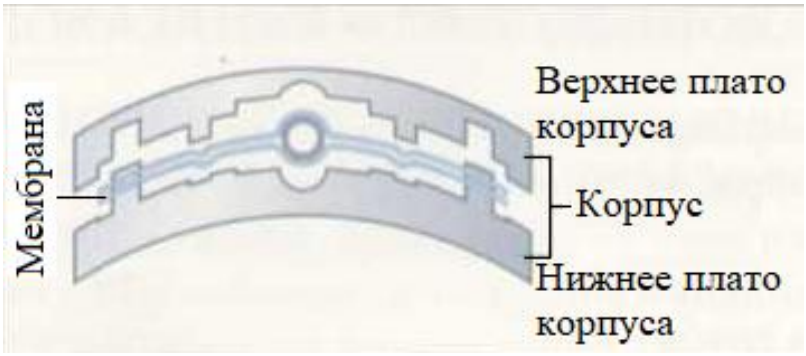


Рисунок 2. Поперечный срез корпуса Клапана Ахмед с мембраной. Мембрана натянута.

Сопротивление клапана Ахмед саморегулируется уровнем внутриглазного давления. При высоком исходном давлении в передней камере Клапан Ахмед автоматически полностью открывается. Как только давление снижается, мембрана натягивается, закрывая просвет, снижая отток жидкости (рис. 3). Поскольку Клапан Ахмед начинает работать только при давлении выше 8-10 мм рт. ст., это предупреждает развитие гипотонии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

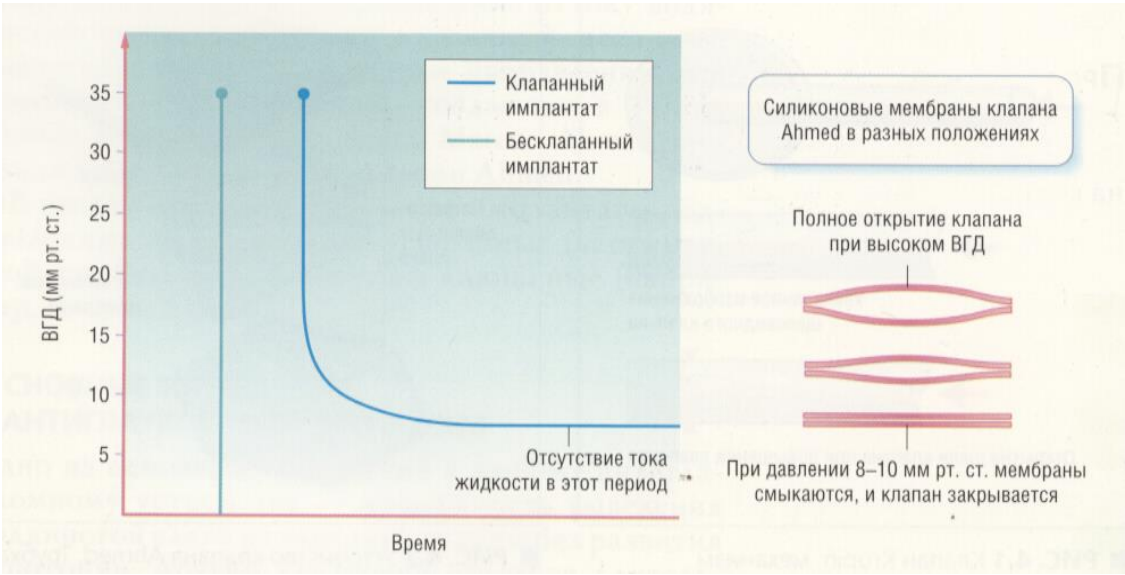


Рисунок 3. Сравнение тока жидкости.

Особенностью Клапана Ахмед является его имплантация за один этап, что мгновенно обеспечивает снижение внутриглазного давления после операции. Среди всех трубчатых имплантатов у Клапана Ахмед наименьший послеоперационный уровень гипотонии и небольшое число осложнений.

Особенность внутреннего сопротивления оттоку жидкости в системе имплантата обеспечивает принцип работы механизма Вентури Клапана Ахмед (у клапана область входа больше области выхода) (рис. 4).

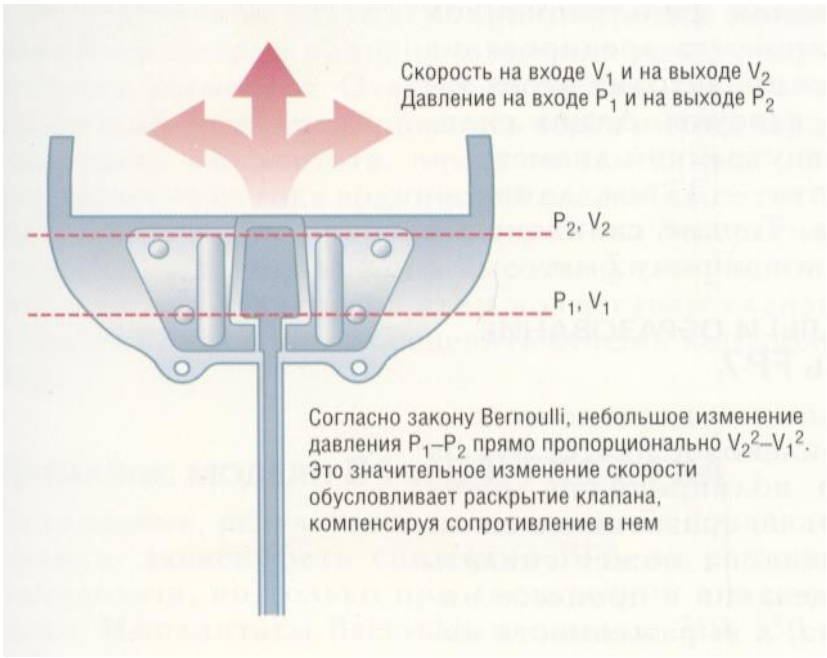


Рисунок 4. Механизм Вентури Клапана Ахмед.

Клапан Ахмед — изделие, необструктивного типа. Поскольку поперечный размер Клапанов Ахмед больше окружности узкой трубки, каждая частица, проходящая через эту трубку, проходит и через клапанный механизм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Характеристики Клапана Глаукоматозного Ахмед, модели FP7, FP8

Изделие	Составные части	Спецификация	
Модель FP-7	Трубка	Внутренний диаметр	0,305 мм ± 0,076 мм
		Внешний диаметр	0,635 мм ± 0,076 мм
		Длина	25,4 мм ± 1,524 мм
	Корпус	Толщина	1,524 мм ± 0,254 мм
		Длина	4,851 мм ± 0,127 мм
		Ширина	8,636 мм ± 0,254 мм
	Основание	Толщина	2,108 мм ± 0,076 мм
		Длина	16,002 мм ± 0,127 мм
		Ширина	13,005 мм ± 0,127 мм
	Параметры Клапана Глаукоматозного Ахмед	Масса	0,11 г ± 0,006 г
		Скорость оттока	12 мкл/мин ± 3 мкл/мин
		Контроль за давлением	8 -12 мм. рт. ст.
		Площадь поверхности основания	186 $мм^2$ ± 9,3 $мм^2$
Модель FP-8	Трубка	Внутренний диаметр	0,305 мм ± 0,076 мм
		Внешний диаметр	0,635 мм ± 0,076 мм
		Длина	25,4 мм ± 1,524 мм
	Корпус	Толщина	1,524 мм ± 0,254 мм
		Длина	4,851 мм ± 0,127 мм
		Ширина	8,636 мм ± 0,254 мм
	Основание	Толщина	2,108 мм ± 0,076 мм
		Длина	10,846 мм ± 0,127 мм
		Ширина	10,922 мм ± 0,254 мм
	Параметры Клапана Глаукоматозного Ахмед	Масса	0,09 г ± 0,006 г
		Скорость оттока	12 мкл/мин ± 3 мкл/мин.
		Контроль за давлением	8 -12 мм. рт. ст.
		Площадь поверхности основания	96 $мм^2$ ± 4,8 $мм^2$

ТЕХНИКА ОПЕРАЦИИ
ХОД ОПЕРАЦИИ
ПОРЯДОК РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Для подготовки Клапан Ахмед к операции его следует промыть сбалансированным солевым

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

раствором, чтобы быть уверенным, что из него полностью удален воздух и Клапан функционирует (рис. 5). Для этого шприц с канюлей 27G вводят в трубку клапана, которую придерживают пинцетом. Резко надавливают на поршень шприца с силой, достаточной для выхода жидкости из клапана, до тех пор, пока 2-3 мл раствор не будет видно за клапанным устройством или на вершине его основания. После чего клапан готов к имплантации.

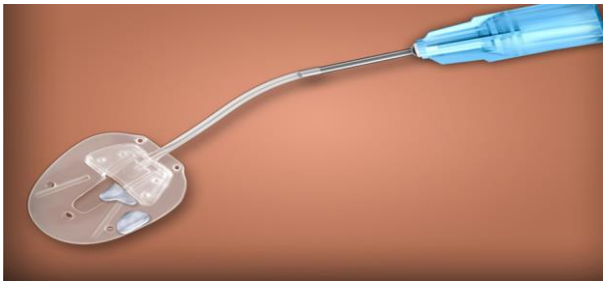


Рисунок 5. Промывание Клапана Ахмед сбалансированным солевым раствором.

Предпочтительное место для имплантации - верхненаружный квадрант. Не следует имплантировать Клапан Ахмед в верхневнутреннем квадранте, так как это связано с высоким риском развития ложного синдрома Brown и повреждения сухожилия верхней косой мышцы.

Сделайте разрез конъюнктивы у лимба или в конъюнктивальном своде.

Сформируйте конъюнктивальный карман между конъюнктивой и теноновой капсулой между двумя смежными прямыми мышцами (рис. 6). Для этой цели удобно использовать ножницы Stevens.

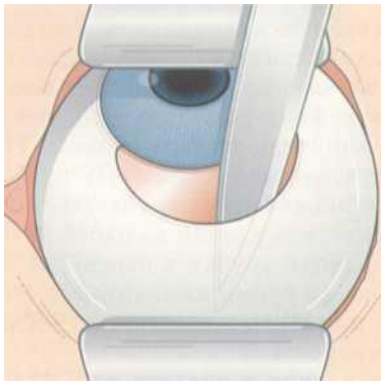


Рисунок 6. Формирование конъюнктивального лоскута основанием к своду.

Клапан Ахмед не следует захватывать пинцетом за его корпус (рис. 7), так как повреждение корпуса будет способствовать повреждению мембраны, контролирующей отток жидкости. Клапан Ахмед нужно взять за основание рядом с небольшим отверстием, и затем ввести в сформированное субконъюнктивальное пространство.



Рисунок 7. Введение клапана Ахмед в субконъюнктивальное пространство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не следует брать за корпус, как показано здесь.

До подшивания основания клапана к склере необходимо убедиться, что Клапан располагается между прямыми мышцами и трубка направлена радиально по отношению к лимбу. Передний край Клапана Ахмед должен находиться в 8-10 мм от лимба (рис. 8).

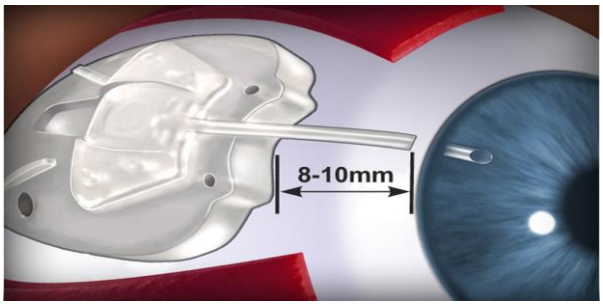


Рисунок 8. Клапан Ахмед размещается как можно дальше от края роговицы (8-10 мм от лимба).

Далее следует подшить Клапан Ахмед к склере (рис. 9) не рассасывающимися нитями (например, нейлоновой нитью 8/0, 9/0).

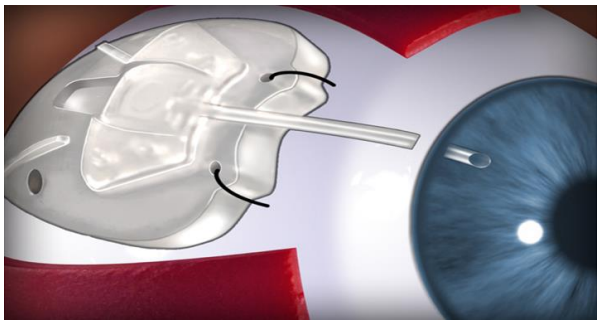


Рисунок 9. Пришивание Клапана не рассасывающимися нитями.

Отрезание трубочки.

Расположите трубку на роговице. Рассчитайте длину дренажной трубки с учётом того, чтобы длина была достаточной для введения в переднюю камеру.
Длина трубки, в передней камере не должна быть больше 2-3 мм.
Затем дренажную трубку обрезают острыми ножницами под углом 30% так, чтобы при введении в переднюю камеру, скошенный конец был направлен в сторону эндотелия роговицы.

Создание отверстия для трубки.

Вариант 1. Создание обычного склерального лоскута как при трабекулэктомии.

Используя алмазный нож формируют склеральный лоскут размером 4 мм на 6 мм, толщиной 2/3, вырезанный основанием к лимбу для того, чтобы прикрыть трубочку после введения ее в переднюю камеру (рис.10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

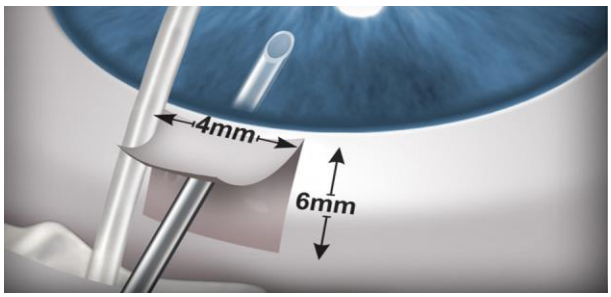
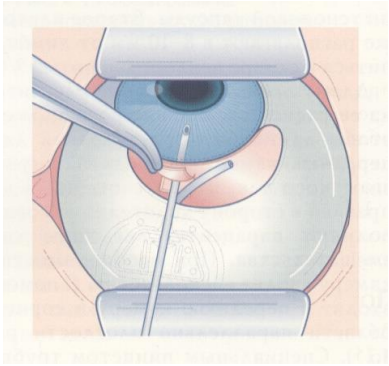


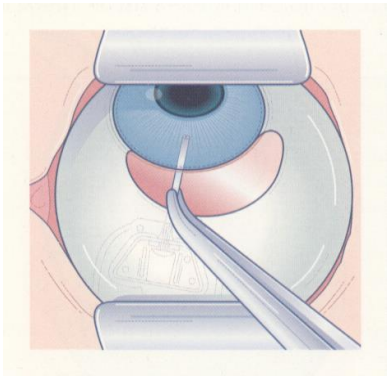
Рисунок 10. Формирование склерального лоскута и прокалывание иглой 23G.

Поднимите склеральный лоскут пинцетом для продолжения операции.
Используйте острую иглу калибра 23G для прокола в переднюю камеру в корнеосклеральной области (рис.11). Ход иглы должен быть параллелен радужной оболочке.


Рисунок 11. Прокол иглой 23G при использовании собственной склеры

Можно нанести вискоэластик на срез трубочки для более легкого введения трубочки в переднюю камеру.

Специальным пинцетом трубку проводят в переднюю камеру через прокол, сделанный иглой 23G (рис.12). Трубочка, не должна касаться роговицы, радужки или хрусталика. Длина трубки, в передней камере должна составлять 2-3 мм.


Рисунок 12. Введение трубки в переднюю камеру с помощью пинцета через прокол.

Трубка может казаться чуть длинней. Когда передняя камера восстановится, трубка может сместиться чуть назад. Убедитесь, что скошенный край смотрит вверх. Это важно. При таком расположении трубка не блокируется радужкой при оттоке лишней жидкости из передней камеры.

Вариант 2. Использование донорской склеры или перекарда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используя острую иглу калибра 23G начните делать прокол на расстоянии 2-3 мм от лимба. Ход иглы должен быть параллелен радужной оболочке (рис.13). Можно нанести вискоэластик на срез трубочки для более легкого введения трубочки в переднюю камеру. Проталкивайте трубочку в переднюю камеру с усилием. Убедитесь, что скошенный край смотрит вверх.

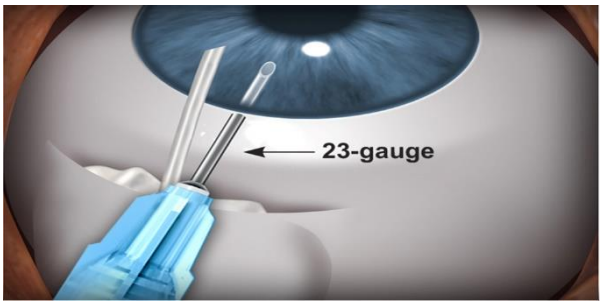


Рисунок 13. Отрезание трубки и формирование тоннеля иглой 23G при накрытии трубки донорским материалом.

Донорский лоскут должен быть не менее 4х6 мм, чтобы закрыть трубку.

Донорская склера или перикард подшивают к склере полиглактиновой или нейлоновой нитью 9/0 на плоской игле (рис. 14).

Убедитесь, что трубка хорошо закрыта собственной тканью или донорским материалом. Это позволит избежать инфекционных осложнений.

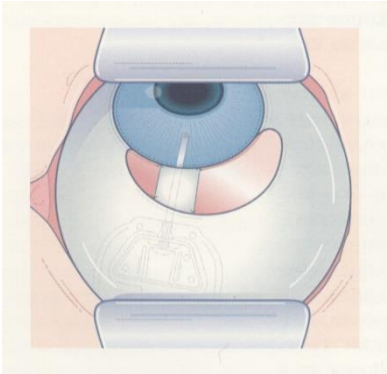


Рисунок 14. Использование донорской склеры для накрывания трубочки.

Чтобы восстановить переднюю камеру, введите физиологический раствор или гиалуроновый вискоэластик через парацентез вне зоны хирургического вмешательства. В это время трубка должна находиться на расстоянии 2-3 мм в передней камере.

После окончания хирургического вмешательства используйте введение антибиотиков и кортикостероидов в 180° от места вмешательства субконъюнктивально.

Если в какой-то момент после операции произошла блокировка трубки, используйте длинную иглу 27G, введя ее через парацентез с противоположной стороны передней камеры в трубку клапана (рис.15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

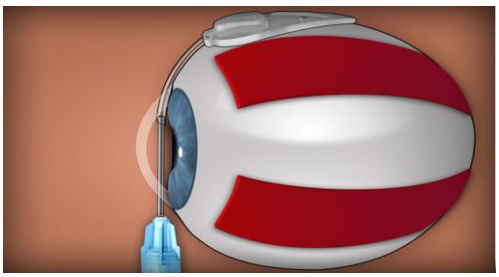


Рисунок 15. Промывание трубки клапана через парацентез.

После введения иглы, пропустите с усилием 0.5 мл солевого раствора через трубку клапана.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка Клапана Ахмед. Перед применением/использованием Клапан Ахмед должен быть тщательно осмотрен и подготовлен. Подготовка осуществляется путем впрыскивания сбалансированного солевого раствора через дренажную трубку и клапан. Вставьте шприц со сбалансированным солевым раствором с канюлей 27G в открытый край дренажной трубки. Медленно ведите около 1.0 $см^3$ раствора в имплантат. Теперь клапан Ахмед готов к использованию.

Общее хирургическое вмешательство. Основание Клапана Ахмед размещается выше экватора глазного яблока между прямыми мыщцами, в предварительно подготовленном кармане, сформированном рассечением конъюнктивы и теноновой капсулы и отделением теноновой капсулы от склеры. Основание Клапана Ахмед пришивается к склере путем фенестрации его переднего края, приблизительно 8-10 мм от лимба. Дренажная трубка подрезается так, чтобы она вставлялась в переднюю камеру глаза на 2-3 мм. Край трубки должен быть срезан под углом 30 градусов в сторону роговицы. Создается склеральный лоскут толщиной две трети, вырезанный основанием к лимбу. Делается прокол под лоскутом и в переднюю камеру острой иглой 23G калибра. Дренажная трубка вставляется через образованный иглой канал и в переднюю камеру параллельно плоскости радужки. Склеральный лоскут зашивается.

Предупреждения, предостережения.
Прежде, чем использовать клапан Ахмед, хирург, осуществляющий имплантацию, должен владеть техникой фильтрационной хирургии при глаукоме с использованием дренажных изделий и послеоперационным уходом.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Трубка, мембрана, основание - силиконовый эластомер.
Корпус – полипропилен.
Адгезив - кремнийорганические соединения (силикон).

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ
Метод стерилизации – радиационный.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
- Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре от +10°С до +35°С.
- Относительная влажность воздуха: не более 75%.
-Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование медицинского изделия Клапана Ахмед, должно соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться при температуре от − 20ºС до + 35ºС, влажности от 60 до 80 %.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

МАРКИРОВКА

Используемые символы:

	Изготовитель		Дата изготовления		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Использовать до		Запрет на повторное применение
	Серийный номер		Номер по каталогу		Радиационная стерилизация
	Маркировка утверждена CE		Не использовать при повреждении упаковки		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению		Безопасно при проведении МРТ		Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия или по заказу врача
	Температурный диапазон		Диапазон влажности		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Коды производителя
(01)…..номер штрих кода
(11)…..дата изготовления
(17)….. годен до
(21)….. серийный номер
(10)….. код партии

Образец русскоязычной маркировки (наклейки)

Клапан Глаукоматозный Ахмед, модель FP7 в составе:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Клапан Глаукоматозный Ахмед - 1 шт.
- Инструкция по применению 1 - шт.
- Ярлык для анамнеза пациента - 1 шт.
- Карточка регистрации имплантата - 1 шт.
- Личная карточка пациента 1 - шт.

Нью Ворлд Медикал, Инк. Сделано в США,
страна происхождения США.
Годен (стерилен) до 22.04.2023 г.
РУ № ------- от ---------- г.
ДС/СС № ------- от ---------- г.
Условия хранения:
температура: от +10ºС до +35ºС, влажность: не более 75%

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Визион Технолоджи»
Адрес 127206, г. Москва, ул. Астрадамская, д. 15, помещение I, комната № 6
Почтовый адрес: 125047, г. Москва
ул. 3-я Тверская-Ямская, д. 46, офис 4
rustem@ahmedglaucoma.ru тел+7(495)600-44-14

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 2 года. Дата окончания срока действия указана на упаковке.
Не применять по истечении срока годности и обнаружении дефекта упаковки.

УПАКОВКА

Блистер - трёхслойная упаковка.
- Блистерная упаковка.

Клапан помещается во внутреннюю и внешнюю блистерную упаковку по 1 шт.
- Потребительская упаковка.

Блистерная упаковка укладывается в потребительскую упаковку (коробка) – 1 уп.
В потребительскую упаковку так же вкладываются:
- инструкция по применению – 1 шт.
- ярлык для анамнеза пациента – 1 шт.
- карточка регистрации имплантата – 1 шт.
- личная карточка пациента – 1 шт.
- Транспортная упаковка.

Потребительские упаковки помещаются в транспортные картонные коробки для транспортировки изделия в количестве в соответствии с заказом (от 1 шт и более). Вкладывается инструкция по применению в количестве, соответствующем количеству потребительских упаковок. Свободные места заполняют упаковочной бумагой для предотвращения перемещения и повреждения потребительских упаковок.

Комплектность

- Клапан Глаукоматозный Ахмед – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Ярлык для анамнеза пациента – 1 шт.
- Карточка регистрации имплантата – 1 шт.
- Личная карточка пациента – 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.
Изделие одноразового использования.
Хранить в недоступном для детей месте.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования утилизируйте изделие в соответствии с применяемой национальной практикой.
Утилизация изделия должна проводиться согласно документам, регламентирующим обращение с медицинскими отходами.
Не использованное медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а также упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

После использования медицинское изделие утилизируется по классу опасности медицинских отходов – Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания «Нью Ворлд Медикал, Инк.» гарантирует качество медицинского изделия Клапан Глаукоматозный Ахмед, модели FP7, FP8 на протяжении срока годности с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий выпуска, транспортирования, хранения и использования, перед использованием ознакомиться с инструкцией.

Производитель:
New World Medical, Inc., 10763 Edison Court, Rancho Cucamonga, CA, 91730, USA
+1(909)4664304, +1(909)4664305
info@newworldmedical.com
Нью Ворлд Медикал, Инк., 10763 Эдисон Корт, Ранчо Кукамонга, КА, 91730, США
+1(909)4664304, +1(909)4664305
info@newworldmedical.com

Претензии по качеству принимает Уполномоченный представитель производителя/Региональный дистрибьютор на территории Российской федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Визион Технолоджи»
(ООО Визион Технолоджи),
Юридический адрес:

127206, г. Москва, ул. Астрадамская, д. 15, помещение I, комната № 6
Фактический:
125047, г. Москва, 3-я Тверская-Ямская, 46, офис 4, 8(495)600-44-14, 8(909)910-10-70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru