



présente

PAUL® IMPLANT A
GLAUCOME

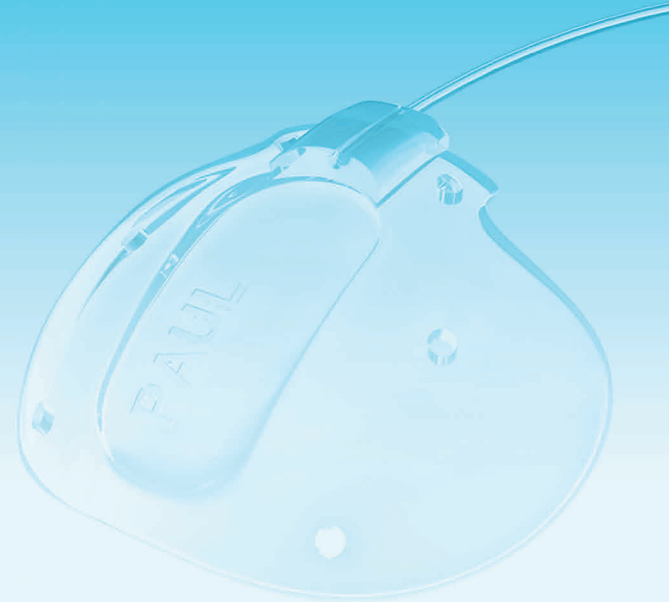


www.aoi.sg

www.fci.fr

Implant à glaucome de PAUL[®]

L'implant de PAUL[®] est un dispositif de drainage novateur dans la chirurgie du glaucome. De par sa conception, il se présente comme une alternative en terme de sécurité et d'efficacité dans le traitement des glaucomes réfractaires*



* Vallabh, N.A., Mason, F., Yu, J.T.S. et al. "Surgical technique, perioperative management and early outcome data of the PAUL[®] glaucoma drainage device". Eye (2021).

* Triolo G., Koh V. and al. "Paul[®] Glaucoma Implant in the Surgical Management of refractory Glaucoma : 12 months Safety and Efficacy Outcomes of a novel Aqueous Shunt Implant". Poster American Glaucoma Society (2020)

IMPLANT A GLAUCOME DE PAUL[®]

Micro-Tube

- **Diamètre interne** : Créé une résistance à l'écoulement et réduit les risques d'hypotonie précoce*
- **Diamètre externe** : Occupe moins d'espace dans la chambre antérieure et minimise les risques d'érosion sous-conjonctivale et de perte endothéliale*



Plateau

- **Superficie de 342 mm²** utilisée pour la filtration de l'humeur aqueuse
- **Forme du plateau** : Peu de surface recouverte par les muscles



Composition

- **Silicone médical souple** : Flexibilité du dispositif permettant une optimisation de son implantation



“Treatment Outcomes Using the PAUL[®] Glaucoma Implant to Control Intraocular Pressure in Eyes with Refractory Glaucoma” conclue que l'implant de PAUL[®] est une réelle alternative par rapport aux autres dispositifs disponibles sur le marché. Cette étude montre des résultats comparables en terme de sécurité et d'efficacité sur un échantillon de taille relativement large (74 yeux), comme publié dans les précédentes études sur les implants à glaucome implantés sur des yeux avec un glaucome réfractaire avec un suivi post-opératoire d'1 an¹.

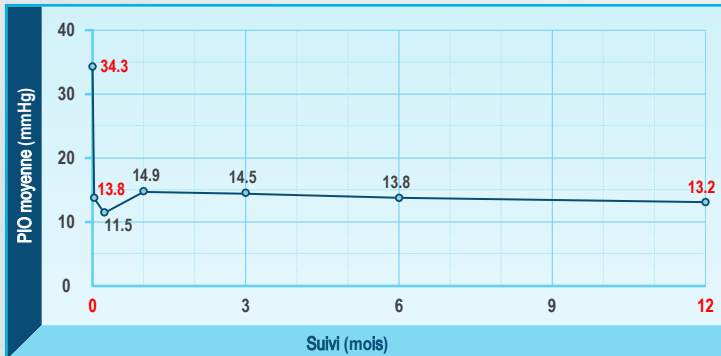
Dans cette étude, les critères d'échec sont les suivants : une PIO > 21 mmHg ou réduite de moins de 20% par rapport à la PIO préopératoire de référence; une hypotonie tardive persistante définie par une PIO < 6 mmHg après 2 visites post-opératoires consécutives à plus de 3 mois après la chirurgie; une réintervention chirurgicale; une perte de perception lumineuse; le retrait de l'implant (quelle que soit la raison).

Sont considérés comme succès : une PIO ≤ 21 mmHg sans traitement médical; une PIO > 5 mmHg sans traitement médical; une PIO réduite d'au moins 20% sans traitement médical à 6 et à 12 mois.

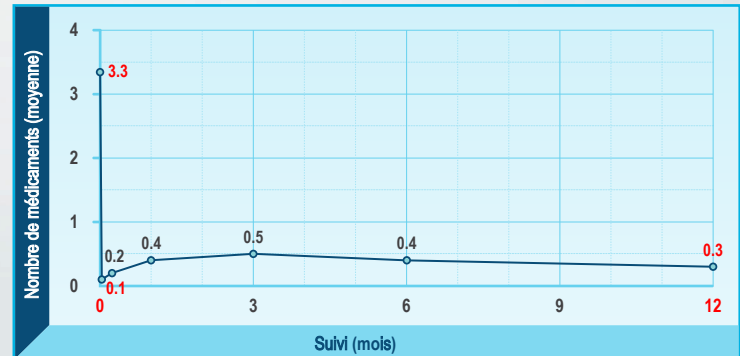
Sont considérés comme succès relatifs : une PIO ≤ 21 mmHg avec traitement médical; une PIO > 5 mmHg avec traitement médical; une PIO réduite d'au moins 20% avec traitement médical à 6 et à 12 mois¹. Ces critères sont les mêmes que ceux issus des guidelines publiées par la World Glaucoma Association².

Une réduction significative de la PIO et du traitement médical ont été observés à 1 an de la chirurgie avec pose d'un implant de PAUL[®] : Taux d'échec 5 %, taux de succès 69% et considérés comme succès selon les guidelines de la World Glaucoma Association : 93%

Baisse post-opératoire de la PIO



Réduction post-opératoire du traitement médical




1 Victor K, Paul C, et al. Treatment Outcomes Using the PAUL[®] Glaucoma Implant to Control Intraocular Pressure in Eyes with Refractory Glaucoma. *American Academy of Ophthalmology*; 2020. ISSN 2589-4196/20

2 Heuer, DK.; Barton, K.; Grehn, F., et al. Consensus on definitions of success. In: Shaarawy, TM.; Sherwood, MB.; Grehn, F., editors. Guidelines on Design and Reporting of Surgical Trials. Amsterdam, the Netherlands: Kugler; *World Glaucoma Association*; 2008. p. 15-24.

Prévoir pour la chirurgie :

- Un patch (cornée, sclère) ou Tutopatch^{®*}
- Un couteau mini-Crescent - réf. FCI : SHA746910
- Un fil de prolène 6.0
- Une pince sans griffe (type Bonn ou Fechtner)



Référence	Désignation	Conditionnement
AOIPPAUL	Implant à glaucome de Paul	Boite de 1, stérile

Pour tout renseignement,
contactez nous :

Tél. 01 53 98 98 98 - fci@fci.fr

L'implant de Paul[®], de classe IIb, est distribué par FCI S.A.S. et fabriqué par Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd. (Organisme notifié : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE n°0197). Le couteau mini-crescent, de classe IIa, est distribué par FCI S.A.S. et fabriqué par Surgical Specialties Corporation (Organisme notifié : SGS United Kingdom Ltd. CE N°0120).

*Tutopatch[®] est une marque déposée par Tutogen Medical GmbH. Tutopatch[®], de classe III, est distribué par Novomedics France et fabriqué par Tutogen Medical GmbH (Organisme notifié : BSI n°2797).



Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd

101 Cecil Street, #25-04
Tong Eng Building, Singapore 069533

Contact us at info@aoi.sg



© 2021 Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd
All Rights Reserved



FCI S.A.S. - Distributeur AOI

20- 22 rue Louis Armand
75015 PARIS- France

Contact : Tél. 01 53 98 98 98 / fci@fci.fr



www.fci.fr