

The Ahmed® Glaucoma Valve

Patient Information Leaflet



Why is this information necessary?

This Patient Information Leaflet serves to inform patients what to expect regarding the required care, precautions, and follow-up before and after Ahmed® Glaucoma Valve surgery.

What I need to know before glaucoma treatment surgery

What is Glaucoma?

Glaucoma is an eye disease that damages the optic nerve of the eye. If glaucoma is not treated, individuals are at risk of permanent vision loss or blindness. Glaucoma can happen in adults and children, and it can be present since birth or caused by different factors.

What is the Ahmed® Glaucoma Valve & what does it do?

The Ahmed® Glaucoma Valve (Models AGV-FP7 and AGV-FP8) is a valved implant intended to reduce and control eye pressure in patients with advanced glaucoma. The tube drains the fluid out of the eye through the valve, thus reducing eye pressure. The implant is placed outside the eye; however, it is covered by the skin of the eye, so it cannot be seen or felt. What makes the Ahmed® Glaucoma Valve unique is that it has a valve mechanism that reduces the likelihood of lower eye pressures below healthy level, as compared to non-valved glaucoma drainage devices which do not have a built-in valved flow control mechanism.

The Ahmed® Glaucoma Valve includes a silicone plate and a valve mechanism. The valve mechanism is made of a silicone tube and polypropylene body. The polypropylene body houses the silicone elastomer valve membrane to protect it from tissue blockage. The plate fits to the shape of the eye and provides an area where fluid can be dispersed.

What is the Ahmed® Glaucoma Valve used for and when is it recommended?

The Ahmed® Glaucoma Valve is a surgical device that doctors use for people who have a type of glaucoma that has not improved with other treatments.

The Ahmed® Glaucoma Valve is for people with advanced glaucoma that hasn't responded well to other treatments. These people have usually had glaucoma surgery before, are older, and have other health problems that may affect how well the surgery works.

The Ahmed® Glaucoma Valve is used to try and reduce the pressure in the eye so that eyesight can be maintained.

What I need to know after glaucoma treatment surgery

What must I generally be aware of after surgery?

Consult your surgeon for instructions that should be followed starting directly after your surgery. Immediately contact your physician if you experience any allergic reactions and/or adverse effects.

The Ahmed® Glaucoma Valve is comprised of materials with a long history of safe clinical use. Once implanted, it remains permanently in the patient's eye and is expected to be stable over the lifetime of the patient.

It is safe to undergo Magnetic Resonance Imaging (MRI) after treatment with The Ahmed® Glaucoma Valve.

What warnings and precautions should I consider?

Here are some warnings and precautions that you should consider to ensure a safe and successful recovery that you can discuss with your surgeon:

- Avoid activities that could cause strain on your eyes, such as lifting heavy objects, bending, or vigorous

- exercise for several weeks after surgery.
- Avoid rubbing or touching your eyes, as this can damage the implant or increase the risk of infection.
- Use prescribed eye drops as directed by your surgeon to prevent infection and inflammation.
- Attend all follow-up appointments with your eye doctor to monitor your progress and make any necessary adjustments to your treatment plan.
- Be aware of potential signs of infection or complications, such as pain, redness, fever, eye swelling, or vision changes. Contact your doctor immediately if you experience any of these symptoms.
- Avoid swimming, hot tubs, or any other activity that could expose your eyes to water for several weeks after surgery to prevent infection.
- Wear protective eyewear, such as goggles or sunglasses, to shield your eyes from dust, wind, or other irritants.
- Notify your doctor if you experience any sudden changes in vision like cloudiness or severe eye pain, as these may be signs of an implant malfunction or other complications.

Remember, it is essential to follow your doctor's instructions carefully and communicate any concerns or questions you may have about your recovery.

What are the possible risks and potential post-surgery adverse reactions?

Based on the health history of the patient, and the nature of glaucoma drainage device procedures, complications and adverse reactions may occur. After the surgery, your surgeon will examine your eye and will evaluate if any of these potential events or risks are present. Glaucoma surgeons are well trained to treat the various complications that can arise after glaucoma surgery.

The Ahmed® Glaucoma Valve

Patient Information Leaflet



While surgery is generally safe, there are some general possible complications that can occur. These include but are not limited to:

- Bleeding.
- Tube obstruction.
- Device migration.
- Corneal damage.
- Swelling of the iris.

As well as known complications of other types of glaucoma surgery and general eye surgery, such as:

- Low pressure inside the eye.
- Serious infection inside the eye.
- Clouding of the lens inside the eye (cataract).
- Detachment of the retina.
- Inflammation inside the eye.

It's important to note that these complications are relatively rare, and most people who undergo glaucoma implant surgery experience a significant improvement in their condition. However, it's still important to be aware of the risks and to discuss them with your doctor.

Overall benefit-risk evaluation

There is no known cure for glaucoma, and individuals with untreated glaucoma are at risk of permanent vision loss or blindness. Lowering eye pressure is the only adjustable risk factor for minimizing glaucoma progression.

The overall goal of the Ahmed® Glaucoma Valve is the immediate reduction in eye pressure and/or reducing the need for pressure-lowering medications. This clinical benefit may reduce over time due to the natural wound healing around the implant which may restrict fluid to the surrounding tissue.

Most complications and adverse reactions after surgery are not intrinsic to the implant itself but are due to the nature of the surgery and the presence of a foreign body in the eye.

The benefit of preserving vision by using the Ahmed® Glaucoma Valve outweighs the potential complications and adverse reactions, since progression of glaucoma can lead to significant loss of vision and permanent blindness.

Historically, patients who receive the Ahmed® Glaucoma Valve have shown immediate improvement and reduction in eye pressure after surgery. The Ahmed® Glaucoma Valve flow control mechanism has been shown to maintain eye pressure within healthy levels and has success at preventing eye pressures from dropping below normal limits.

There is no single target eye pressure that is appropriate for every patient; target pressure needs to be estimated separately for each eye and adapted to changing patient conditions. Talk to your doctor to establish the eye pressure target suitable for you; this target pressure may be updated at each monitoring visit based on changes in your medical condition. New World Medical has considered and mitigated as far as possible all significant risks and deemed them acceptable.

Further Information:

Contents: The valve mechanism is comprised of a silicone drainage tube and polypropylene body which houses a silicone elastomer valve membrane.

Model: AGV-FP7, AGV-FP8

Please refer to our patient Implant Card for the model number of your implant.

Therapeutic Goods Administration:

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported directly to the local representative or the manufacturer at the email address surveillance@newworld-medical.com, as well as the Therapeutic Goods Administration at www.tga.gov.au

European Union Member States:

For customers from countries within the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Manufacturer:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
U.S.A
www.newworldmedical.com

Brochure d'information du patient



Valve de traitement du glaucome Ahmed®

Pourquoi ces informations sont-elles nécessaires ?

Cette brochure d'information du patient a pour but d'informer les patients à quoi s'attendre concernant les soins et précautions nécessaires avant et après l'implantation de la valve de traitement du glaucome Ahmed®, ainsi que le suivi.

Ce qu'il faut savoir avant une chirurgie de traitement du glaucome

Qu'est-ce que le glaucome ?

Le glaucome est une maladie de l'œil qui endommage le nerf optique. Il présente un risque de cécité, c'est-à-dire de perte totale de la vision, chez les personnes non traitées. Le glaucome peut se manifester chez les adultes ainsi que chez les enfants, et peut être présent dès la naissance ou causé par différents facteurs.

Qu'est-ce que la valve de traitement du glaucome Ahmed® et comment fonctionne-t-elle ?

La valve de traitement du glaucome Ahmed® (modèles AGV-FP7 et AGV-FP8) est un implant à valve conçu pour réduire et contrôler la pression intraoculaire chez les patients présentant un glaucome à un stade avancé. Le tube de la valve favorise le drainage du liquide oculaire ce qui permet de réduire la pression dans l'œil. L'implant est placé en dehors de l'œil, mais recouvert par la paupière ; il ne peut être ni vu ni senti. La valve de traitement du glaucome Ahmed®, grâce à son mécanisme de valve qui réduit le risque de baisse de la pression intraoculaire au-dessous du niveau normal, est unique par rapport aux dispositifs de drainage du glaucome sans mécanisme à valve intégrée qui ne permettent pas de contrôler l'écoulement.

La valve de traitement du glaucome Ahmed® est constituée d'une plaque en silicone et d'un mécanisme de valve. Ce dernier est composé d'un tube en silicone et d'un corps en polypropylène contenant une membrane de valve en élastomère de silicone pour le protéger contre les obstructions de tissu. La plaque épouse la forme de l'œil et offre une zone à partir de laquelle le liquide peut être dispersé.

Qu'est-ce que la valve de traitement du glaucome Ahmed® et quand est-elle recommandée ?

La valve de traitement du glaucome Ahmed® est un dispositif chirurgical utilisé par les médecins pour traiter un type de glaucome réfractaire aux autres traitements.

La valve de traitement du glaucome Ahmed® est destinée aux personnes présentant un glaucome à un stade avancé résistant aux autres traitements. Ces personnes ont généralement déjà subi une chirurgie du glaucome, sont plus âgées et présentent d'autres problèmes de santé susceptibles d'affecter le succès de la chirurgie.

La valve de traitement du glaucome Ahmed® vise à réduire la pression intraoculaire afin de préserver la vision.

Ce qu'il faut savoir après une chirurgie de traitement du glaucome

À quoi dois-je prêter attention après l'intervention ?

Consultez votre chirurgien pour savoir quelles mesures prendre immédiatement après l'intervention. Prenez contact immédiatement avec votre médecin en cas de réactions allergiques et/ou d'effets indésirables.

La valve de traitement du glaucome Ahmed® est composée de matériaux qui sont utilisés sans risque à des fins cliniques depuis longtemps. Une fois implanté, le dispositif demeure en permanence dans l'œil et est conçu pour être stable pendant toute la durée de vie du patient.

Vous pouvez passer en toute sécurité une IRM (imagerie par résonance magnétique) après l'implantation de la valve de traitement du glaucome Ahmed®.

Quels avertissements et précautions dois-je respecter ?

Le respect des avertissements et précautions suivants vous permettront d'assurer un rétablissement sûr et complet. Discutez-en avec votre chirurgien :

- Évitez les activités qui pourraient causer une tension oculaire, comme soulever des objets lourds, vous pencher ou faire des exercices intenses, pendant plusieurs semaines après l'intervention.
- Évitez de toucher ou de vous frotter les yeux sous peine d'endommager l'implant ou d'accroître le risque d'infection.
- Utilisez le collyre (gouttes pour les yeux) prescrit par votre chirurgien pour prévenir toute infection ou inflammation.
- Ne manquez aucune visite de suivi avec votre ophtalmologue pour évaluer vos progrès et modifier éventuellement votre plan de traitement.
- Soyez attentif aux signes d'infection ou de complications (par exemple, douleur, rougeur, fièvre, gonflement des yeux ou troubles de la vision). Prenez immédiatement contact avec votre ophtalmologue si de tels symptômes se présentent.
- Évitez, pendant plusieurs semaines, la natation, les bains à remous et toute autre activité qui risquerait d'exposer vos yeux à de l'eau et de provoquer une infection.
- Portez des lunettes de protection telles que des lunettes de sécurité ou des lunettes de soleil pour protéger vos yeux contre la poussière, le vent ou d'autres irritants.
- Informez votre ophtalmologue de tout trouble soudain de la vision (par exemple, vision floue ou douleur oculaire aiguë) qui pourrait indiquer un dysfonctionnement de l'implant ou une autre complication.

Rappelez-vous qu'il est essentiel de respecter soigneusement les directives de votre médecin et de lui faire part de toute préoccupation ou question concernant votre rétablissement.

Brochure d'information du patient



Valve de traitement du glaucome Ahmed®

Quels sont les risques éventuels et les réactions indésirables pouvant survenir après l'intervention ?

Des complications et réactions indésirables peuvent survenir en fonction des antécédents médicaux du patient et en raison de la nature des interventions à l'aide de dispositifs de drainage du glaucome. Une fois l'intervention terminée, votre chirurgien examinera votre œil pour évaluer la présence de tels risques ou la possibilité d'événements indésirables. Les chirurgiens spécialisés dans le traitement du glaucome sont hautement qualifiés pour gérer les diverses complications possibles après la chirurgie du glaucome.

La chirurgie ne présente habituellement aucun danger, toutefois certaines complications d'ordre général sont possibles, notamment :

- Saignement
- Obstruction du tube
- Migration du dispositif
- Lésion cornéenne
- Gonflement de l'iris

Des complications connues liées aux autres types de chirurgie du glaucome ou de chirurgie oculaire peuvent se manifester, notamment :

- Faible pression à l'intérieur de l'œil
- Grave infection intraoculaire
- Opacification du cristallin (cataracte)
- Décollement de la rétine
- Inflammation de l'œil

Il convient de noter que ces complications sont relativement rares et que la plupart des personnes qui subissent une implantation pour le traitement du glaucome constatent une amélioration significative de leur état. Il est néanmoins important d'être conscient des risques et d'en discuter avec votre médecin.

Évaluation globale des bénéfices et risques

Il n'existe aucun moyen connu de guérir le glaucome. Les personnes dont le glaucome demeure non traité risquent la cécité ou une perte de vision permanente. La réduction de la pression intraoculaire est le seul facteur de risque modifiable capable de minimiser la progression du glaucome.

La valve de traitement du glaucome Ahmed® vise à abaisser immédiatement la pression dans l'œil et/ou à réduire le recours aux médicaments pour diminuer la pression intraoculaire. Ces bénéfices cliniques peuvent diminuer au fil du temps en raison du processus naturel de cicatrisation autour de l'implant susceptible de limiter l'écoulement de liquide vers les tissus environnants.

La plupart des complications et des réactions indésirables après la chirurgie ne sont pas inhérentes à l'implant même, mais à la nature de la chirurgie et à la présence d'un corps étranger dans l'œil.

L'avantage de préserver la vision à l'aide de la valve de traitement du glaucome Ahmed® l'emporte sur les complications et réactions indésirables potentielles, étant donné que la progression du glaucome peut entraîner une perte de vision importante et une cécité permanente.

Historiquement, les patients chez qui on implante la valve de traitement du glaucome Ahmed® ont présenté une amélioration immédiate et une réduction de la pression intraoculaire après la chirurgie. Le mécanisme de contrôle de l'écoulement dans la valve de traitement du glaucome Ahmed® permet de maintenir la pression dans l'œil à de bons niveaux et empêche efficacement la baisse des pressions intraoculaires au-dessous des seuils normaux.

Il n'existe pas de niveau de pression intraoculaire cible unique pour chaque patient ; celle-ci doit être déterminée séparément pour chaque œil, puis adaptée selon l'évolution de l'état du patient. Consultez votre ophtalmologue pour déterminer votre propre niveau de pression intraoculaire cible ; cette pression cible peut être ajustée lors de chaque

visite de suivi, en fonction de l'évolution de votre trouble oculaire. New World Medical a étudié et atténué, dans la mesure du possible, tous les risques importants et les a jugés acceptables.

Informations complémentaires :

Contenu : Le mécanisme de valve comprend un tube de drainage en silicone et un corps en polypropylène contenant une membrane de valve en élastomère de silicone.

Modèles : AGV-FP7, AGV-FP8

Votre carte d'implant patient indique la référence de votre modèle d'implant.

Administration de produits thérapeutiques (Therapeutic Goods Administration) :

Tout incident grave qui survient en rapport au dispositif doit être signalé directement au représentant local ou au fabricant par e-mail à surveillance@newworldmedical.com et en ligne sur le site de Therapeutic Goods Administration www.tga.gov.au.

États membres de l'Union européenne :

Pour les clients des pays de l'UE, tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Fabricant :

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, Californie 91730
États-Unis
www.newworldmedical.com

Warum ist diese Information notwendig?

Diese Patienteninformation soll die Patienten darüber informieren, was sie hinsichtlich der benötigten Versorgung, Vorsichtsmaßnahmen und Nachsorge sowohl vor als auch nach einer Operation mit dem Ahmed® Glaukomventil erwartet.

Was ich vor einer Glaukomoperation wissen muss

Was ist ein Glaukom?

Das Glaukom (grüner Star) ist eine Augenerkrankung, bei der der Sehnerv geschädigt wird. Bleibt ein Glaukom unbehandelt, kann dies zu dauerhaftem Sehverlust oder zur Erblindung führen. Ein Glaukom kann sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern auftreten; es kann von Geburt an vorhanden sein oder sich aufgrund verschiedener Faktoren entwickeln.

Was ist das Ahmed® Glaukomventil und was bewirkt es?

Das Ahmed® Glaukomventil (Modelle AGV-FP7 und AGV-FP8) ist ein Ventilimplantat zur Verminderung und Regulierung des Augendruckes bei fortgeschrittenem Glaukom. Der Schlauch leitet die Flüssigkeit über das Ventil aus dem Auge heraus und vermindert so den Druck im Auge. Das Implantat wird außerhalb des Auges platziert; es wird jedoch von der Augenhaut bedeckt, sodass man es nicht sehen oder fühlen kann. Was das Ahmed® Glaukomventil besonders macht und es von anderen Drainageprodukten bei Glaukom unterscheidet, ist sein Abflussregelungsmechanismus mit Ventil, der die Wahrscheinlichkeit, dass der Augendruck unter ein gesundes Niveau absinkt, verringert.

Das Ahmed® Glaukomventil besteht aus einer Silikonplatte und einem Ventilmechanismus. Der Ventilmechanismus ist aus einem Schlauch aus Silikon und einem Gehäuse aus Polypropylen hergestellt. Das Gehäuse aus Polypropylen beherbergt das Silikonmembranventil, welches sicherstellt, dass der Schlauch nicht mit Gewebe verstopft wird. Die Platte passt sich der Form des Augapfels an und stellt einen Bereich bereit, wo die Flüssigkeit absickern kann.

Was ist das Ahmed® Glaukomventil und wann wird es empfohlen?

Das Ahmed® Glaukomventil ist ein chirurgisches Produkt, das Ärzte bei Patienten mit einer Art von Glaukom verwenden, bei dem mit anderen Behandlungen keine Besserung erzielt wurde.

Das Ahmed® Glaukomventil ist für Menschen mit einem fortgeschrittenen Glaukom vorgesehen, das auf andere Behandlungen nicht gut angesprochen hat. Dieser Personenkreis hat sich in der Regel schon einmal einer Glaukomoperation unterzogen, ist älter und hat weitere gesundheitliche Probleme, die sich auf den Erfolg der Operation auswirken können.

Das Ahmed® Glaukomventil wird verwendet, um zu versuchen, den Augeninnendruck zu vermindern, sodass die Sehkraft erhalten werden kann.

Was ich nach einer Behandlung durch eine Glaukomoperation wissen muss

Was muss ich bezüglich der Zeit nach der Operation generell wissen?

Konsultieren Sie den operierenden Arzt, um Anweisungen für die Zeit unmittelbar nach der Operation zu erhalten. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls allergische Reaktionen und/oder unerwünschte Wirkungen auftreten.

Das Ahmed® Glaukomventil besteht aus Materialien, die seit Langem sicher im klinischen Einsatz sind. Nach der Implantation verbleibt es dauerhaft im Auge des Patienten, und es wird davon ausgegangen, dass es über die gesamte Lebensdauer des Patienten stabil bleibt.

Eine Magnetresonanztomographie (MRT) ist nach der Behandlung mit dem Ahmed® Glaukomventil gefahrlos möglich.

Welche Warn- und Vorsichtshinweise muss ich beachten?

Im Folgenden finden Sie einige Warn- und Vorsichtshinweise, die Sie beachten müssen, um eine sichere und erfolgreiche Genesung zu gewährleisten, und die Sie mit Ihrem Chirurgen besprechen können:

- Vermeiden Sie nach der Operation mehrere Wochen lang Aktivitäten, die Ihre Augen strapazieren könnten, wie z. B. Heben schwerer Gegenstände, Bücken oder intensive körperliche Betätigung.
- Vermeiden Sie es, Ihre Augen zu reiben oder zu berühren, da dies das Implantat beschädigen oder das Risiko einer Infektion erhöhen kann.
- Verwenden Sie die vom Chirurgen verordneten Augentropfen, um Infektionen und Entzündungen vorzubeugen.
- Nehmen Sie alle Nachbeobachtungstermine bei Ihrem Augenarzt wahr, um Ihren Fortschritt zu kontrollieren und gegebenenfalls Anpassungen an Ihrem Behandlungsplan vorzunehmen.
- Achten Sie auf mögliche Anzeichen einer Infektion oder von Komplikationen, wie z. B. Schmerzen, Rötung, Fieber, geschwollene Augen oder Veränderungen des Sehvermögens. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
- Vermeiden Sie nach der Operation mehrere Wochen lang Schwimmen, Whirlpools oder andere Aktivitäten, bei denen Ihre Augen mit Wasser in Berührung gelangen könnten, um Infektionen vorzubeugen.
- Tragen Sie einen Augenschutz, z. B. eine Schutzbrille oder Sonnenbrille, um Ihre Augen vor Staub, Wind oder anderen Reizfaktoren zu schützen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie plötzliche Veränderungen des Sehvermögens wie Trübung des Sehens oder starke Augenschmerzen feststellen, da dies Anzeichen einer Funktionsstörung des Implantats oder sonstiger Komplikationen sein können.

Das Ahmed® Glaukomventil

Patienteninformation



Denken Sie daran, dass es ganz wichtig ist, den Anweisungen Ihres Arztes genau Folge zu leisten und alle Bedenken oder Fragen, die Sie bezüglich Ihrer Genesung haben, zur Sprache zu bringen.

Was sind die möglichen Risiken und welche unerwünschten Reaktionen können nach der Operation auftreten?

Aufgrund der medizinischen Vorgeschichte des Patienten und der Art des für die Glaukomdrainage angewandten Verfahrens können Komplikationen und unerwünschte Reaktionen auftreten. Nach der Operation untersucht Ihr Chirurg das Auge und prüft, ob eines dieser möglichen Ereignisse oder Risiken vorliegt. Glaukomchirurgen sind in der Behandlung der verschiedenen Komplikationen, die nach einer Glaukomoperation auftreten können, gut ausgebildet.

Die Operation ist prinzipiell sicher. Dennoch können einige generelle Komplikationen auftreten. Diese können u. a. Folgendes umfassen:

- Blutungen
- Verstopfung des Schlauchs
- Produktmigration
- Hornhautverletzung
- Schwellung der Regenbogenhaut (Iris)

Ebenso wie bekannte Komplikationen sonstiger Arten von Glaukomoperationen und von Augenoperationen im Allgemeinen, wie z. B.:

- niedriger Druck im Auge
- schwere Infektionen im Inneren des Auges
- Trübung der Augenlinse (grauer Star)
- Ablösung der Netzhaut
- Entzündung im Auginneren

Bitte beachten Sie, dass diese Komplikationen relativ selten auftreten, und die meisten Menschen, die sich einer Implantat-Operation zur Behandlung eines Glaukoms unterziehen, erfahren eine deutliche Verbesserung ihres Zustands. Dennoch ist es wichtig, die Risiken zu kennen und mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Gesamt-Nutzen-Risiko-Bewertung

Ein Glaukom kann nicht geheilt werden. Wenn es nicht behandelt wird, kann dauerhafter Sehverlust oder Erblindung die Folge sein. Die Senkung des Augendrucks ist der einzige anpassbare Risikofaktor, um das Fortschreiten eines Glaukoms zu minimieren.

Das Ziel des Ahmed® Glaukomventils insgesamt besteht in der unmittelbaren Senkung des Augendrucks und/oder der Verminderung des Bedarfs an drucksenkenden Medikamenten. Dieser klinische Nutzen kann im Laufe der Zeit nachlassen, da die natürliche Wundheilung um das Implantat herum den Flüssigkeitsabfluss in das umgebende Gewebe einschränken kann.

Die meisten Komplikationen und unerwünschten Reaktionen nach der Operation sind nicht auf das Implantat selbst zurückzuführen, sondern auf die Art des Eingriffs und das Vorhandensein eines Fremdkörpers im Auge.

Der Nutzen einer Erhaltung des Sehvermögens durch Verwendung des Ahmed® Glaukomventils überwiegt die potenziellen Komplikationen und unerwünschten Reaktionen, da das Fortschreiten des Glaukoms zu einem erheblichen Verlust des Sehvermögens und zu dauerhafter Erblindung führen kann.

In der Vergangenheit hat sich bei Patienten, die mit dem Ahmed® Glaukomventil behandelt wurden, nach der Operation eine sofortige Verbesserung und Senkung des Augendrucks gezeigt. Der Abflussregelungsmechanismus des Ahmed® Glaukomventils hält den Augendruck nachweislich auf einem gesunden Niveau und verhindert erfolgreich, dass der Augendruck unter normale Werte absinkt.

Es gibt keinen einheitlichen Ziel-Augendruck, der für jeden Patienten richtig ist; der Zieldruck muss für jedes Auge individuell beurteilt und an den sich ändernden Zustand des Patienten angepasst werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um den für Sie geeigneten Augendruck festzulegen; dieser Zieldruck kann bei den einzelnen Kontrollterminen aufgrund von Änderungen Ihres Gesundheitszustands aktualisiert werden. New World Medical hat alle

wesentlichen Risiken in Erwägung gezogen, diese und so weit wie möglich minimiert und die verbleibenden Risiken für akzeptabel befunden.

Weitere Informationen:

Inhalt: Der Ventilmechanismus besteht aus einem Silikon-Drainageschlauch und einem Polypropylen-Gehäuse, das eine Silikonelastomer-Ventilmembran enthält.

Modell: AGV-FP7, AGV-FP8

Die Modellnummer Ihres Implantats entnehmen Sie bitte dem Implantatausweis.

Therapeutic Goods Administration (Australien):

Jeder im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfall muss direkt dem lokalen Vertreter oder dem Hersteller unter der E-Mail-Adresse surveillance@newworldmedical.com sowie der Therapeutic Goods Administration unter www.tga.gov.au gemeldet werden.

Mitgliedstaaten der Europäischen Union:

Kunden aus EU-Ländern müssen alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen und/oder der Patient ansässig ist, melden.

Hersteller:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
USA
www.newworldmedical.com

Valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed®

Perché sono necessarie queste informazioni

Il presente opuscolo illustra ai pazienti cosa possono aspettarsi riguardo alla cura necessaria, alle precauzioni da seguire e alle visite di controllo, prima e dopo la procedura chirurgica di impianto della valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed®.

Cosa occorre sapere prima della procedura chirurgica per il trattamento del glaucoma

Che cos'è il glaucoma

Il glaucoma è una malattia dell'occhio che ne danneggia il nervo ottico e, se non viene trattato, comporta il rischio di cecità irreversibile. Ne possono essere affetti sia adulti che bambini e può manifestarsi fin dalla nascita o essere causato da diversi fattori.

Descrizione e funzione della valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed®

La valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® (modelli AGV-FP7 e AGV-FP8) viene impiantata con lo scopo di ridurre e tenere sotto controllo la pressione interna dell'occhio in pazienti affetti da glaucoma a uno stadio avanzato. È dotata di un tubicino per il drenaggio del liquido presente nel bulbo oculare (l'umor acqueo) attraverso la valvola stessa, al fine di ridurre la pressione intraoculare. La valvola viene impiantata esternamente all'occhio, ma è coperta dalla palpebra, per cui non può essere vista né avvertita. Ciò che rende unica la valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® è il meccanismo di cui è dotata, che riduce la probabilità che la pressione intraoculare si abbassi eccessivamente, rispetto a dispositivi di drenaggio privi di valvola che non dispongono di un meccanismo integrato per la limitazione del deflusso.

Opuscolo informativo per il paziente

La valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® consiste di un piattino in silicone e di un meccanismo di regolazione del flusso del liquido; quest'ultimo è costituito da un tubicino in silicone e da una struttura in polipropilene che ospita la membrana valvolare in elastomero siliconico per evitare che venga bloccata dal tessuto. Il piattino si adatta alla forma del globo oculare fornendo una superficie per il deflusso del liquido.

Descrizione della valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® e casi in cui è consigliata

La valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® è un dispositivo chirurgico impiegato dai medici su persone affette da un tipo di glaucoma che non è migliorato con altri trattamenti.

La valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® è concepita per persone affette da glaucoma a uno stadio avanzato che non ha risposto bene ad altri trattamenti. In genere queste persone sono state già sottoposte a intervento chirurgico per il trattamento del glaucoma, hanno già una certa età e altri problemi di salute che potrebbero influire sull'esito dell'intervento chirurgico.

La valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® viene impiegata per ridurre la pressione interna dell'occhio e mantenere così la vista in buone condizioni.

Cosa occorre sapere dopo la procedura chirurgica per il trattamento del glaucoma

Che cosa occorre tenere presente in generale dopo l'intervento chirurgico

Consultarsi con il chirurgo per le istruzioni da seguire immediatamente dopo l'intervento chirurgico. Contattare subito il medico se si accusano reazioni allergiche e/o effetti avversi.



La valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® è realizzata con materiali di comprovata sicurezza per l'uso clinico. Una volta impiantata, rimane definitivamente nell'occhio del paziente e si prevede che rimarrà stabile per tutta la vita.

Dopo l'impianto della valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® si può essere sottoposti senza rischio a esami di risonanza magnetica (RM).

Avvertenze e precauzioni

Affinché la guarigione sia facile e sicura, tenere presenti le seguenti avvertenze e precauzioni, consultandosi inoltre con il chirurgo:

- per alcune settimane dopo l'intervento chirurgico evitare attività che potrebbero sforzare gli occhi, come sollevare oggetti pesanti, piegarsi o fare esercizio fisico intenso;
- evitare di toccare o strofinarsi gli occhi perché si può danneggiare l'impianto o aumentare il rischio di infezione;
- usare un collirio se prescritto dal medico, per prevenire infezione e infiammazione;
- presentarsi a tutti i controlli programmati con l'oculista per verificare i progressi fatti e modificare il piano di trattamento secondo le necessità;
- prestare attenzione a possibili segni di infezione o complicanze, come dolore, arrossamento, febbre, gonfiore dell'occhio o cambiamenti nella vista e contattare immediatamente il medico se si avverte uno qualsiasi di questi sintomi;
- per prevenire un'infezione, per alcune settimane dopo l'intervento chirurgico evitare il nuoto, l'idromassaggio o qualsiasi altra attività che potrebbe esporre gli occhi all'acqua;
- indossare occhiali protettivi, come occhialoni oppure occhiali da sole, per proteggere gli occhi contro polvere, vento o altri agenti irritanti;
- informare il medico se si avvertono cambiamenti improvvisi nella vista come visione annebbiata oppure dolore acuto all'occhio perché questi possono essere segni di un malfunzionamento dell'impianto o altre complicanze.

Valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed®

Tenere presente che è essenziale seguire scrupolosamente le istruzioni del medico ed esprimere qualsiasi dubbio o fare eventuali domande riguardo alla guarigione.

Possibili rischi e reazioni avverse dopo l'intervento chirurgico

In base all'anamnesi del paziente e alla natura delle procedure relative al dispositivo di drenaggio del liquido presente nel bulbo oculare, possono manifestarsi complicanze e reazioni avverse. Dopo l'intervento chirurgico, il chirurgo esaminerà l'occhio per valutare se esiste la possibilità di questi eventi avversi o altri rischi. I chirurghi specializzati nel trattamento del glaucoma sono esperti nella gestione delle varie complicanze che possono insorgere dopo l'intervento chirurgico.

Sebbene l'intervento chirurgico in generale sia sicuro, possono insorgere complicanze di natura generale (l'elenco che segue non è esaustivo):

- Sanguinamento
- Ostruzione del tubo
- Migrazione del dispositivo
- Lesione corneale
- Gonfiore dell'iride

Le seguenti sono altre complicanze note di altre tipologie di intervento chirurgico per il trattamento del glaucoma e di intervento chirurgico generale all'occhio:

- Bassa pressione all'interno dell'occhio
- Infezione grave all'interno dell'occhio
- Cataratta (opacamento parziale o totale del cristallino dell'occhio)
- Distacco della retina
- Infiammazione all'interno dell'occhio

È importante tenere presente che queste complicanze sono relativamente rare e che la maggior parte delle persone sottoposte a impianto per il trattamento del glaucoma riscontreranno un miglioramento significativo della loro condizione. Tuttavia, rimane importante conoscere i rischi e discuterne con il medico.

Opuscolo informativo per il paziente

Valutazione complessiva dei benefici rispetto al rischio

Non esiste una cura nota per il glaucoma e le persone affette da glaucoma non trattato corrono il rischio di cecità irreversibile. Diminuire la pressione intraoculare è l'unica cura disponibile per ridurre al minimo l'aggravarsi del glaucoma.

L'obiettivo complessivo della valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® consiste nella riduzione immediata della pressione intraoculare e/o nella riduzione della necessità di farmaci che diminuiscono la pressione stessa. Il beneficio clinico può diminuire nel corso del tempo a causa della naturale cicatrizzazione della ferita attorno all'impianto, che può limitare il deflusso del liquido verso il tessuto circostante.

La maggior parte delle complicanze e reazioni avverse successive all'intervento chirurgico non sono dovute all'impianto in sé e per sé ma risultano dalla natura dell'intervento stesso e dalla presenza di un oggetto estraneo nell'occhio.

Il beneficio di preservare la vista mediante la valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® prevale sul rischio di possibili complicanze e reazioni avverse perché l'aggravarsi del glaucoma può causare una perdita notevole della vista fino alla cecità permanente.

La storia degli esiti clinici indica che i pazienti in cui è stata impiantata la valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® hanno mostrato un immediato miglioramento e la riduzione della pressione intraoculare dopo l'intervento chirurgico. È stato dimostrato che il meccanismo di controllo del deflusso della valvola per il trattamento del glaucoma Ahmed® mantiene la pressione intraoculare entro livelli soddisfacenti ed è efficace nel prevenire la diminuzione della pressione stessa sotto limiti normali.



Non esiste un singolo valore ideale della pressione intraoculare appropriato per ogni paziente; la pressione ideale deve essere stimata separatamente per ciascun occhio e adattata alle condizioni variabili del paziente. Consultarsi con il medico per stabilire la pressione intraoculare ideale nel proprio caso, che potrebbe essere aggiornata nel corso di ogni visita di controllo in base a variazioni nelle proprie condizioni di salute. New World Medical ha considerato e mitigato nella massima misura possibile tutte i rischi significativi e li ha ritenuti accettabili.

Ulteriori informazioni

Costruzione: il meccanismo della valvola è costituito da un tubo di drenaggio in silicone e da una struttura in polipropilene contenente una membrana valvolare in elastomero siliconico.

Modelli: AGV-FP7 e AGV-FP8

Il codice del modello è riportato sul tesserino di identificazione dell'impianto che viene consegnato al paziente.

Therapeutic Goods Administration

Qualsiasi incidente grave che avvenga in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia informandone direttamente il rappresentante locale o il produttore inviando un'e-mail a surveillance@newworldmedical.com sia tramite il sito web Therapeutic Goods Administration, www.tga.gov.au.

Stati membri dell'Unione Europea

Per i clienti di Paesi dell'Unione Europea, eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo dovranno essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il medico e/o il paziente.

Produttore

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
U.S.A.
www.newworldmedical.com

Válvula Ahmed® para glaucoma

Folleto de información para pacientes



¿Por qué es necesaria esta información?

Este folleto de información para pacientes sirve para informar a los interesados de las expectativas en cuanto a los cuidados necesarios, las precauciones y el seguimiento antes y después de la cirugía con la válvula Ahmed® para glaucoma.

¿Qué debo saber antes de la cirugía para tratar el glaucoma?

¿Qué es el glaucoma?

El glaucoma es una enfermedad ocular que daña el nervio óptico del ojo. De no tratarse, las personas corren el riesgo de sufrir una pérdida de visión permanente o ceguera. El glaucoma puede darse tanto en adultos como en niños y puede estar presente desde el nacimiento o aparecer por otros factores.

¿Qué es la válvula Ahmed® para glaucoma y cómo funciona?

La válvula Ahmed® para glaucoma (modelos AGV-FP7 y AGV-FP8) es un implante con válvula indicado para reducir y controlar la presión ocular en pacientes con glaucoma avanzado. El tubo drena el líquido del ojo a través de la válvula, reduciendo así la presión ocular. El implante se coloca fuera del ojo; sin embargo, queda cubierto por la piel de este, por lo que ni se puede ver, ni se nota. Lo que hace única a la válvula Ahmed® para glaucoma es que dispone de un mecanismo valvular que reduce la probabilidad de que las presiones oculares bajas caigan por debajo de un nivel saludable en comparación con dispositivos de drenaje de glaucoma que no cuentan con un mecanismo valvular para el control de flujo.

La válvula Ahmed® para glaucoma cuenta con una placa de silicona y un mecanismo valvular. El mecanismo valvular está fabricado con un tubo de silicona y un cuerpo de polipropileno. El cuerpo de polipropileno alberga la membrana valvular de elastómero de silicona para protegerla de bloqueos tisulares. La placa se adapta a la forma del ojo y proporciona un área por la que puede dispersarse el fluido.

¿Para qué se utiliza la válvula Ahmed® para glaucoma y cuándo se recomienda?

La válvula Ahmed® para glaucoma es un dispositivo quirúrgico que los médicos usan para las personas que padecen un tipo de glaucoma que no ha mejorado con otros tratamientos.

La válvula Ahmed® para glaucoma está destinada a personas con glaucoma avanzado que no haya respondido bien a otros tratamientos. Estas personas suelen haberse sometido ya a una cirugía de glaucoma, tener una edad avanzada y padecer otros problemas de salud que pueden afectar a la eficacia de la cirugía.

La válvula Ahmed® para glaucoma se utiliza para tratar de reducir la presión en el ojo con el fin de preservar la vista.

¿Qué debo saber después de la cirugía para tratar el glaucoma?

¿Qué cosas debo saber en general después de la cirugía?

Hable con su cirujano para conocer las instrucciones que deberá seguir inmediatamente después de la cirugía. Póngase en contacto con su médico de inmediato si experimenta una reacción alérgica o acontecimientos adversos.

La válvula Ahmed® para glaucoma está fabricada con materiales que cuentan con un largo historial de uso clínico seguro. Una vez implantada, quedará colocada en el ojo del paciente de manera permanente y se prevé que permanezca estable durante toda la vida del paciente.

Es seguro someterse a exploraciones por resonancia magnética (RM) después del tratamiento con la válvula Ahmed® para glaucoma.

¿Qué advertencias y precauciones debo tener en cuenta?

A continuación se presentan algunas advertencias y precauciones que puede tratar con su médico y que debe tener en cuenta para garantizar una recuperación segura y correcta:

- Evite actividades que puedan ejercer una presión sobre los ojos, como levantar objetos pesados, doblarse o hacer ejercicio físico intenso durante varias semanas después de la cirugía.
- Evite restregarse y tocarse los ojos, pues hacerlo podría dañar el implante o aumentar el riesgo de infección.
- Utilice las gotas oculares prescritas por su médico para prevenir infecciones e inflamación.
- Acuda a las citas de seguimiento con su oftalmólogo para monitorizar su evolución y hacer los ajustes necesarios a su plan de tratamiento, si procede.
- Preste atención a posibles signos de infección o complicaciones, como dolor, enrojecimiento, fiebre, hinchazón del ojo o cambios en la vista. Póngase en contacto con su médico de inmediato si nota cualquiera de esos síntomas.
- Evite nadar, los baños calientes o cualquier otra actividad que pudiera exponer sus ojos al agua durante varias semanas después de la cirugía, a fin de prevenir infecciones.
- Utilice protección ocular, como gafas de seguridad o de sol, para resguardar los ojos del polvo, el viento y otros irritantes.
- Informe a su médico si nota cualquier cambio repentino en la vista, por ejemplo opacidad o un dolor ocular agudo, pues podrían ser signos del funcionamiento incorrecto del implante o de otras complicaciones.

Recuerde: es imprescindible seguir minuciosamente las instrucciones de su médico y comunicar cualquier inquietud o pregunta que pueda tener sobre su recuperación.

Folleto de información para pacientes



Válvula Ahmed® para glaucoma

¿Cuáles son los posibles riesgos y reacciones adversas después de la cirugía?

Podrían producirse complicaciones y reacciones adversas en función de la historia médica del paciente y de la naturaleza de los procedimientos con dispositivos de drenaje para glaucoma. Después de la cirugía, su cirujano le examinará el ojo y evaluará la presencia de alguno de dichos posibles acontecimientos adversos o riesgos. Los cirujanos especializados en glaucoma disponen de amplia formación para tratar las diversas complicaciones que pueden surgir tras este tipo de cirugía.

Si bien la cirugía es por lo general segura, hay algunas posibles complicaciones de tipo general que podrían producirse. Entre ellas cabe citar las siguientes:

- Sangrado.
- Obstrucción del tubo.
- Migración del dispositivo.
- Lesión en la córnea.
- Hinchazón del iris.

Asimismo, se indican algunas de las complicaciones conocidas de otros tipos de cirugía para el glaucoma y oftálmica general:

- Presión baja en el interior del ojo.
- Infección grave del ojo.
- Opacidad de la lente en el interior del ojo (catarata).
- Desprendimiento de retina.
- Inflamación en el interior del ojo.

Resulta importante apuntar que las mencionadas complicaciones son relativamente infrecuentes, y que la mayoría de las personas que se somete a una cirugía de implante para glaucoma experimenta una mejoría significativa de su enfermedad. No obstante, es imprescindible ser consciente de los riesgos y comentarlos con su médico.

Evaluación general de beneficios y riesgos

No existe una cura conocida para el glaucoma y las personas que lo padecen y no reciben tratamiento corren el riesgo de sufrir una pérdida de visión permanente o ceguera. Bajar la presión ocular es el único factor de riesgo ajustable para minimizar el avance del glaucoma.

El objetivo general de la válvula Ahmed® para glaucoma es la reducción inmediata de la presión ocular o la reducción de la dependencia de medicamentos para bajar dicha presión. Este beneficio clínico puede bajar con el tiempo debido a la respuesta natural de cicatrización de la herida alrededor del implante, que puede limitar la salida de líquido hacia el tejido circundante.

La mayoría de complicaciones y reacciones adversas después de la cirugía no son secundarias al implante en sí, sino que se producen debido a la naturaleza de la cirugía y la presencia de un cuerpo extraño en el ojo.

El beneficio de preservar la vista con el uso de la válvula Ahmed® para glaucoma es mayor que el riesgo de las posibles complicaciones y reacciones adversas, ya que el avance del glaucoma puede entrañar una pérdida de visión significativa y ceguera permanente.

Históricamente, los pacientes que reciben la válvula Ahmed® para glaucoma han presentado una inmediata mejoría y reducción de la presión del ojo después de la cirugía. El mecanismo de control de flujo de la válvula Ahmed® para glaucoma ha demostrado mantener la presión ocular dentro de niveles saludables y ha logrado evitar que la presión del ojo cayera por debajo de los límites normales.

No existe un único nivel de presión ocular adecuado para todos los pacientes; la presión objetivo debe estimarse por separado para cada ojo y adaptarse a los cambios en el estado del paciente. Hable con su médico para determinar cuál es la presión ocular adecuada para usted; este valor puede modificarse en cada visita de seguimiento en función de los cambios en su estado médico. New World Medical ha tenido en cuenta todos los riesgos significativos, los ha mitigado y los ha considerado aceptables.

Más información:

Contenido: El mecanismo valvular está formado por un tubo de drenaje de silicona y un cuerpo de polipropileno que aloja una membrana valvular de elastómero de silicona.

Modelo: AGV-FP7, AGV-FP8

Consulte nuestra tarjeta del implante del paciente para ver el número de modelo de su implante.

Therapeutic Goods Administration:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá notificar directamente al representante local o al fabricante por correo electrónico en surveillance@newworldmedical.com, así como a la autoridad australiana para los productos terapéuticos (Therapeutic Goods Administration) en www.tga.gov.au.

Estados miembros de la Unión Europea:

Los clientes que residan en países de la UE deben notificar cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Fabricante:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
EE. UU.
www.newworldmedical.com

Válvula para glaucoma Ahmed®

Folheto informativo para o doente



Porque é que estas informações são necessárias?

Este folheto informativo para o doente tem como objetivo informar os doentes relativamente a cuidados, precauções e seguimento necessários antes e após a cirurgia de implantação da válvula para glaucoma Ahmed®.

O que preciso de saber antes da cirurgia de tratamento de glaucoma

O que é um glaucoma?

Glaucoma é uma doença ocular que danifica o nervo ótico do olho. Se o glaucoma não for tratado, os indivíduos correm o risco de perda de visão ou cegueira permanentes. O glaucoma pode desenvolver-se em adultos e crianças. Também pode ser de nascença ou ser causado por diferentes fatores.

O que é a válvula para glaucoma Ahmed® e o que faz?

A válvula para glaucoma Ahmed® (Modelos AGV-FP7 e AGV-FP8) é um implante valvular destinado a reduzir e controlar a pressão ocular em pacientes com glaucoma avançado. O tubo drena o fluido que é extraído do olho através da válvula, reduzindo a pressão ocular. O implante coloca-se fora do olho. No entanto, como fica coberto pela pele do olho, não será possível vê-lo nem senti-lo. Quando comparada com dispositivos de drenagem de glaucoma não valvulares, que não têm um mecanismo de controlo de fluxo incorporado, a válvula para glaucoma Ahmed® distingue-se pelo facto de ter um mecanismo que reduz a probabilidade de pressões oculares baixas que sejam inferiores ao nível saudável.

A válvula para glaucoma Ahmed® inclui uma membrana de silicone e um mecanismo valvular. O mecanismo valvular é composto por um tubo de silicone e um revestimento de polipropileno. O revestimento de polipropileno é onde se encontra a membrana da válvula de elastómero de

silicone, de modo a que esteja protegida de obstrução por tecido. A membrana adapta-se à forma do olho e fornece uma zona a partir da qual o fluido se pode dispersar.

Para que é utilizada a válvula para glaucoma Ahmed® e quando é recomendada?

A válvula para glaucoma Ahmed® é um dispositivo cirúrgico utilizado em pessoas cujo tipo de glaucoma não melhorou com outros tratamentos.

A válvula para glaucoma Ahmed® destina-se a indivíduos com glaucoma avançado que não responderam bem a outros tratamentos. Geralmente, trata-se de indivíduos anteriormente submetidos a cirurgia de tratamento de glaucoma, idosos e indivíduos com outros problemas de saúde que podem afetar o sucesso da cirurgia.

A válvula para glaucoma Ahmed® é utilizada para tentar reduzir a pressão no olho e evitar que preserve a visão.

O que preciso de saber após a cirurgia de tratamento de glaucoma

De um modo geral, o que devo saber após a cirurgia?

Consulte o seu cirurgião para saber o que fazer imediatamente após a sua cirurgia. Entre imediatamente em contacto com o seu médico se sentir qualquer reação alérgica e/ou efeitos adversos.

A válvula para glaucoma Ahmed® é composta por materiais com um longo historial de utilização clínica segura. Após a implantação, permanece permanentemente no olho do doente e espera-se que permaneça estável ao longo da vida do doente.

É seguro realizar uma ressonância magnética (RM) após a implantação de uma válvula para glaucoma Ahmed®.

Que avisos e precauções devo ter em conta?

Em seguida apresentamos alguns avisos e precauções que deve ter em conta para garantir uma recuperação segura e bem-sucedida que pode avaliar com o seu médico.

- Evite atividades que possam causar esforço nos seus olhos, como pegar em objetos pesados, curvar-se ou exercício intenso, durante várias semanas após a cirurgia.
- Evite esfregar ou tocar nos olhos, pois pode danificar o implante ou aumentar o risco de infeção.
- Utilize as gotas oftálmicas indicadas pelo seu cirurgião, de modo a prevenir infeções e inflamações.
- Compareça a todas as consultas de seguimento com o seu oftalmologista para monitorizar o progresso e fazer quaisquer ajustes necessários ao seu plano de tratamento.
- Esteja atento a potenciais sinais de infeção ou complicações, como dor, vermelhidão, febre, inchaço do olho ou alterações na visão. Entre imediatamente em contacto com o seu médico se sentir algum destes sintomas.
- Evite nadar, banhos de imersão quentes, ou qualquer outro tipo de atividade que possa expor os seus olhos à água, durante várias semanas após a cirurgia, de modo a prevenir infeções.
- Utilize proteção visual, como óculos de proteção ou óculos de sol, para proteger os seus olhos de poeiras, vento ou outros agentes irritantes.
- Informe o seu médico se sentir alguma alteração repentina na visão, como visão turva ou dor ocular intensa, já que estes podem ser sinais de funcionamento incorreto do implante ou de complicações.

Lembre-se de que é essencial seguir cuidadosamente as instruções do seu médico e comunicar quaisquer preocupações ou questões que possa ter sobre a recuperação.

Válvula para glaucoma Ahmed®

Folheto informativo para o doente



Quais são os possíveis riscos e reações adversas após a cirurgia?

Com base no historial médico do doente e na natureza dos procedimentos com um dispositivo de drenagem de glaucoma, poderão ocorrer complicações ou reações adversas. Após a cirurgia, o seu cirurgião irá examinar o seu olho e avaliá-lo quanto à presença de qualquer um destes potenciais eventos ou riscos. Os cirurgiões de glaucomas são qualificados para o tratamento de várias complicações que podem surgir após a cirurgia de tratamento de glaucoma.

Embora a cirurgia seja, de um modo geral, segura, existem algumas complicações gerais. Estas incluem, entre outras:

- Hemorragia
- Obstrução do tubo
- Migração do dispositivo
- Lesões na córnea
- Inchaço da íris

Existem também complicações decorrentes de outros tipos de cirurgias de tratamento de glaucoma e cirurgias oculares gerais, tais como:

- Pressão intraocular baixa
- Infecção intraocular grave
- Turvar da lente do olho (cataratas)
- Descolamento da retina
- Inflamação intraocular

É importante ter em conta que estas complicações são relativamente raras e que a maior parte das pessoas submetidas a este tipo de cirurgia sentem uma melhoria significativa no seu estado de saúde. No entanto, é importante conhecer os riscos e discuti-los com o seu médico.

Avaliação geral da relação benefício/risco

Não existe uma cura conhecida para o glaucoma. Os indivíduos com glaucoma não tratado correm o risco de perda de visão ou de cegueira permanentes. A diminuição da pressão ocular é o único fator de risco que se pode ajustar para evitar a progressão do glaucoma.

O grande objetivo da válvula para glaucoma Ahmed® é a redução imediata da pressão ocular e/ou a redução da necessidade de medicação para a redução da pressão. Este benefício clínico pode diminuir ao longo do tempo devido à cicatrização natural do tecido à volta do implante, o que pode limitar a passagem de fluidos para os tecidos circundantes.

A maioria das complicações e reações adversas após a cirurgia não são inerentes ao implante, mas à natureza da cirurgia e à presença de um corpo estranho no olho.

As vantagens de preservar a visão utilizando a válvula para glaucoma Ahmed® são maiores do que os riscos de complicações e reações adversas, já que a progressão do glaucoma pode levar a uma perda significativa da visão e a cegueira permanente.

Historicamente, os pacientes com uma válvula para glaucoma Ahmed® implantada apresentaram melhoria e redução da pressão ocular logo após a cirurgia. O mecanismo de controlo de fluxo da válvula para glaucoma Ahmed® demonstrou manter a pressão ocular a níveis saudáveis e foi bem-sucedido em prevenir a queda da pressão ocular para níveis inferiores aos normais.

Não existe um único nível de pressão ocular que seja adequado para todos os doentes. A pressão intraocular alvo tem de ser calculada separadamente para cada olho e adaptada às condições variáveis do doente. Fale com o seu médico para decidir a pressão intraocular alvo que se adequa a si. Esta poderá ser atualizada em cada consulta de seguimento com base nas alterações ao seu estado de saúde. A New World Medical teve em conta e reduziu tanto quanto possível todos os riscos significativos e considera-os aceitáveis.

Informações adicionais:

Conteúdo: o mecanismo valvular é composto por um tubo de drenagem em silicone e por um revestimento de polipropileno, onde se encontra a membrana da válvula de elastómero de silicone.

Modelo: AGV-FP7, AGV-FP8

Consulte o nosso cartão de implante do doente para saber o número do modelo do seu implante.

Therapeutic Goods Administration:

Qualquer incidente grave que ocorra devido à utilização do dispositivo deve ser comunicado diretamente ao representante local ou ao fabricante através do endereço de e-mail surveillance@newworldmedical.com, bem como à Therapeutic Goods Administration em www.tga.gov.au.

Estados-Membros da União Europeia:

No caso de países da UE, qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente se encontram estabelecidos.

Fabricante:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
EUA
www.newworldmedical.com

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed®

Leták s informacemi pro pacienty



Proč jsou tyto informace nezbytné?

Leták s informacemi pro pacienty slouží k tomu, aby pacienti věděli, co očekávat ohledně požadované péče, bezpečnostních opatření a kontrol před operací glaukomového chlopňového implantátu Ahmed® a po ní.

Co je nutné před operační léčbou glaukomu vědět

Co je to glaukom?

Glaukom je onemocnění očí, které poškozuje zrakový nerv oka. Jestliže se glaukom neléčí, existuje u nemocných jedinců riziko trvalé ztráty zraku nebo slepoty. Glaukom se může objevit u dospělých i dětí a může být přítomen od narození nebo jej podnítlí různé faktory.

Co je to glaukomový chlopňový implantát Ahmed® a jak funguje?

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® (modely AGV-FP7 a AGV-FP8) je chlopňový implantát určený ke snížení a regulaci očního tlaku u pacientů s pokročilým glaukomem. Kanyla odvádí tekutinu přes chlopek z oka ven, a snižuje tak oční tlak. Implantát je umístěn mimo oko. Je ale pokrytý kůží oka, takže není vidět ani cítit. Jedinečnost glaukomového chlopňového implantátu Ahmed® spočívá v chlopňovém mechanismu, který v porovnání s nechlopňovými glaukomovými drenážními prostředky bez vestavěného chlopňového mechanismu regulace toku snižuje pravděpodobnost poklesu očního tlaku pod zdravou hodnotu.

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® obsahuje silikonové tělo a chlopňový mechanismus. Chlopňový mechanismus je tvořený silikonovou kanylou a polypropylenovým tělem. Polypropylenové tělo kryje membránu chlopně ze silikonového elastomeru a chrání ji před blokádu tkání. Tělo odpovídá tvaru oční koule a zajišťuje plochu k rozptýlení tekutiny.

K čemu se glaukomový chlopňový implantát Ahmed® používá a kdy se doporučuje?

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® je chirurgický prostředek používaný lékaři u lidí, kteří mají takový typ glaukomu, který se po podstoupení jiné léčby nezlepšil.

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® je určen lidem s pokročilým glaukomem, kteří dostatečně neodpovídali na jinou léčbu. Tito lidé už obvykle dříve operaci glaukomu podstoupili, jsou starší a mají další zdravotní problémy, které mohou výsledek operace ovlivnit.

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® se používá ke snížení tlaku v oku, aby se zachoval zrak.

Co je nutné vědět po operační léčbě glaukomu

Čím je nutné se po operaci obecně řídit?

Proberte s chirurgem veškeré pokyny, kterými se ihned po operaci začnete řídit. Pokud se u Vás objeví jakákoli alergická reakce nebo nežádoucí účinky, ihned kontaktujte svého lékaře.

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed® sestává z materiálů s dlouhou historií bezpečného klinického použití. Po implantaci zůstane trvale v oku pacienta a očekává se, že bude stabilní po celou dobu pacientova života.

Po léčbě glaukomovým chlopňovým implantátem Ahmed® je bezpečné podstoupit zobrazování magnetickou rezonancí (MR).

Jaká varování a bezpečnostní opatření by se měla zvážít?

Zde uvádíme některá varování a bezpečnostní opatření, která byste měli zvážít, abyste se bezpečně a úspěšně zotavili. Vše můžete probrat s lékařem:

- Několik týdnů po operaci se vyhněte činnostem, které mohou oči namáhat. Nezvedejte například těžké předměty, neohýbejte se ani intenzivně necvičte.
- Netřete si oči ani se jich nedotýkejte, protože by se implantát mohl poškodit a mohlo by se zvýšit riziko infekce.
- K prevenci infekce a zánětu použijte předepsané oční kapky podle pokynů chirurga.
- Absolvujte všechny kontrolní návštěvy u očního lékaře, který bude sledovat vývoj Vašeho stavu a v případě potřeby upraví léčebný plán.
- Počítejte s možnými známkami infekce nebo komplikacemi, jako je bolest, zarudnutí, horečka, otok oka nebo změny vidění. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, ihned kontaktujte lékaře.
- Abyste snížili riziko infekce, několik týdnů po operaci se vyhněte plavání, vířivkám i jakékoli jiné činnosti, při které by se mohly oči dostat do kontaktu s vodou.
- Abyste oči chránili před prachem, větrem a dalšími dráždivými vlivy, noste ochranné nebo sluneční brýle.
- Pokud zaznamenáte jakékoli náhlé změny vidění, například zakalení nebo závažnou bolest očí, kontaktujte lékaře. Mohlo by jít o známky nesprávné funkce implantátu nebo jiné komplikace.

Pamatujte, že je nezbytné pečlivě dodržovat pokyny lékaře a veškeré obavy nebo otázky, které ohledně zotavení máte, s ním probrat.

Glaukomový chlopňový implantát Ahmed®

Leták s informacemi pro pacienty



Jaká jsou možná pooperační rizika a nežádoucí účinky?

Podle zdravotní anamnézy pacienta a povahy zákroku implantace glaukomového drenážního prostředku se mohou objevit komplikace a nežádoucí účinky. Po operaci vám chirurg oko vyšetří a vyhodnotí, zda se u vás některé z těchto potenciálních příhod nebo rizik objevily. Chirurgové, kteří glaukom operují, jsou řádně vyškolení v léčbě různých komplikací, které mohou po operaci glaukomu nastat.

I když je operace obvykle bezpečná, existují určité obecné komplikace, ke kterým může dojít. Mimo jiné se jedná o:

- krvácení,
- blokaci kanyly,
- migraci prostředku,
- poškození rohovky,
- otok duhovky.

Mohou se objevit také komplikace známé u jiných typů operace glaukomu a operace očí obecně, jako je:

- nízký tlak v oku,
- závažná infekce v oku,
- zakalení čoček v oku (katarakta),
- odchlípnutí sítnice,
- zánět v oku.

Je důležité poznamenat, že tyto komplikace jsou relativně vzácné a u většiny lidí, kteří implantaci k léčbě glaukomu podstoupí, dojde k významnému zlepšení stavu. Stále však musíte na všechna rizika pamatovat a probrat je s lékařem.

Celkové hodnocení poměru přínosů a rizik

Na glaukom neexistuje žádný lék a jedinci, kteří glaukom neléčí, jsou vystaveni riziku trvalé ztráty zraku nebo slepoty. Snížení očního tlaku je jediný regulovatelný rizikový faktor k minimalizaci progresu glaukomu.

Jediným cílem glaukomového chlopňového implantátu Ahmed® je okamžité snížení očního tlaku nebo redukce potřeby léků snižujících tlak. Tento klinický přínos se může časem zmenšovat v důsledku přirozeného hojení rány v okolí implantátu, které omezuje odtok tekutin do okolní tkáně.

Většina pooperačních komplikací a nežádoucích účinků není způsobena implantátem samotným, ale povahou operace a přítomností cizího tělesa v oku.

Přínos zachování zraku za použití glaukomového chlopňového implantátu Ahmed® převažuje nad potenciálními komplikacemi a nežádoucími účinky, protože progresu glaukomu může vést k významné ztrátě zraku a trvalé slepotě.

V minulosti se u pacientů, kterým byl glaukomový chlopňový implantát Ahmed® voperován, prokázalo okamžité zlepšení a snížení očního tlaku. Ukázalo se, že glaukomový chlopňový implantát Ahmed® udržuje oční tlak v rozmezí zdravých hladin a úspěšně brání poklesu očního tlaku pod normální limity.

Neexistuje žádná jediná cílová hodnota očního tlaku, která by vyhovovala obecně všem pacientům. Cílovou hodnotu tlaku je třeba odhadovat pro každé oko zvlášť a upravovat ji podle změny stavu pacienta. Vhodnou cílovou hodnotu očního tlaku Vám musí stanovit lékař. Tuto cílovou hodnotu Vám pak může upravovat při každé kontrolní návštěvě podle změny Vašeho zdravotního stavu. Společnost New World Medical zvažila a co nejvíce zmírila všechna významná rizika a považuje je za přijatelná.

Další informace:

Obsah: Chlopňový mechanismus sestává ze silikonové drenážní kanyly a polypropylenového těla osazeného chlopňovou membránou ze silikonového elastomeru.

Model: AGV-FP7, AGV-FP8
Číslo modelu implantátu najdete na kartě s informacemi o implantátu pro daný model.

Therapeutic Goods Administration:

Jakákoli závažná příhoda, která se v souvislosti s prostředkem objeví, se musí hlásit přímo místnímu zástupci nebo výrobci na e-mailovou adresu surveillance@newworldmedical.com a také úřadu Therapeutic Goods Administration na stránkách www.tga.gov.au.

Členské státy Evropské unie:

Zákazníci v zemích EU musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, oznámit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Výrobce:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, Kalifornie 91730
USA
www.newworldmedical.com

Hvorfor er denne information nødvendig?

Denne indlægsseddel har til formål at informere patienter om, hvad de kan forvente med hensyn til påkrævet pleje, forholdsregler og opfølgning før og efter kirurgi med Ahmed® glaukomventilen.

Hvad skal jeg vide inden operationen for glaukom

Hvad er glaukom?

Glaukom er en øjensygdom, der beskadiger synsnerven i øjet. Hvis glaukom ikke behandles, er der risiko for permanent synstab eller blindhed. Glaukom kan forekomme hos voksne og børn, og det kan være til stede fra fødslen eller være forårsaget af flere forskellige faktorer.

Hvad er en Ahmed® glaukomventil, og hvad gør den?

Ahmed® glaukomventilen (model AGV-FP7 og AGV-FP8) er et implantat med ventil, der er beregnet til at reducere og regulere trykket i øjnene hos patienter med fremskredent glaukom. Drænrøret lader væske løbe ud af øjet gennem ventilen, så trykket i øjet reduceres. Implantatet anlægges uden for øjet, men det er dækket af øjenhuden, så det ikke kan ses eller mærkes. Ahmed® glaukomventilen er unik i den forstand, at den har en ventilmekanisme, der reducerer sandsynligheden for, at trykket falder under et sundt niveau, i modsætning til glaukomdrænen uden ventil, som ikke har en indbygget mekanisme til begrænsning af udløb.

Ahmed® glaukomventilen omfatter en silikoneplade og en ventilmekanisme. Ventilmekanismen består af et rør af silikone og en hoveddel af polypropylen. Hoveddelen af polypropylen indeholder en ventilmembran af silikoneelastomer for at beskytte den mod blokering med væv. Pladen tilpasser sig øjets form og danner en overflade, hvor væske kan spredes.

Hvad bruges Ahmed® glaukomventilen til, og hvornår anbefales den?

Ahmed® glaukomventil er medicinsk udstyr, som læger anvender til personer med en type glaukom, der ikke er blevet bedre med andre behandlinger.

Ahmed® glaukomventil er beregnet til personer med fremskredent glaukom, som ikke har reageret godt på andre behandlinger. Sådanne personer er som regel blevet opereret for glaukom tidligere, og de er som regel ældre og har andre helbredsproblemer, der kan indvirke på, hvor godt operationen virker.

Ved hjælp af Ahmed® glaukomventilen forsøger man at reducere trykket i øjet, så synet kan bevares.

Hvad skal jeg vide efter operationen for glaukom

Hvad skal jeg generelt være opmærksom på efter operationen?

Spørg kirurgen om, hvilke anvisninger du skal begynde at følge straks efter operationen. Kontakt straks din læge, hvis du oplever allergiske reaktioner eller bivirkninger.

Ahmed® glaukomventilen består af materialer med en lang historik for sikker klinisk brug. Når den er blevet planteret, forbliver den permanent i patientens øje, og den forventes at være stabil i hele patientens levetid.

Det er sikkert af få foretaget MR-scanning (magnetisk resonans-scanning) efter behandling med Ahmed® glaukomventilen.

Hvilke advarsler og forholdsregler skal jeg rette mig efter?

Her er nogle advarsler og forholdsregler, som du skal rette dig efter for at opnå sikker og vellykket restitution, og som du kan drøfte med kirurgen:

- Undgå aktiviteter, som kan belaste dine øjne, såsom at løfte tunge genstande, bøje dig ned eller motionere energisk, i flere uger efter operationen.
- Undgå at gnide eller røre ved øjnene, da dette kan beskadige implantatet eller øge risikoen for infektion.
- Anvend ordinerede øjendråber som anvist af kirurgen for at undgå infektion og betændelse.
- Mød op til alle kontrolbesøg hos din øjenlæge, så denne kan overvåge udviklingen og eventuelt foretage justeringer i din behandlingsplan.
- Vær opmærksom på mulige tegn på infektion eller komplikationer såsom smerte, rødme, feber, hævelse af øjnene eller synsændringer. Kontakt straks din læge, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.
- Undgå svømning, spabad eller andre aktiviteter, som kan udsætte dine øjne for vand, i adskillige uger efter operationen for at undgå infektion.
- Brug øjenbeskyttelse såsom beskyttelsesbriller eller solbriller for at skærme øjnene mod støv, vind eller andre lokalirriterende stoffer.
- Informér din læge, hvis du oplever pludselige synsændringer som f.eks. uklarhed eller svære øjensmerter, da disse kan være tegn på fejlfunktion af implantatet eller andre komplikationer.

Husk, at det er afgørende at følge din læges anvisninger omhyggeligt og at fortælle det til lægen, hvis du har bekymringer eller spørgsmål med hensyn til din restitution.

Hvad er de mulige risici og mulige bivirkninger efter operationen?

Der kan forekomme komplikationer og bivirkninger afhængigt af patientens helbredshistorie og de anvendte typer indgreb til implantation af glaukomdræn. Efter operationen vil kirurgen undersøge dit øje og vurdere, om nogle af disse mulige hændelser eller risici er til stede. Glaukomkirurger er veluddannede i at behandle de forskellige komplikationer, der kan forekomme efter glaukomkirurgi.

Selv om det generelt er sikkert at blive opereret, kan der forekomme visse generelle komplikationer. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Blødning.
- Blokering af drænrør.
- Migration af implantatet.
- Beskadigelse af hornhinden.
- Hævelse af regnbuehinden.

Såvel som kendte komplikationer ved andre typer glaukomkirurgi og almen øjenkirurgi, f.eks.:

- Lavt tryk inde i øjet.
- Alvorlig infektion inde i øjet.
- Uklarheder i linsen inde i øjet (katarakt eller grå stær).
- Løsning af nethinden.
- Betændelse inde i øjet.

Det er vigtigt at bemærke, at disse komplikationer er relativt sjældne, og at de fleste personer, som gennemgår glaukomkirurgi med anlæggelse af implantat, oplever en væsentlig bedring i deres tilstand. Det er dog stadig vigtigt at være bekendt med risiciene og at drøfte dem med lægen.

Overordnet evaluering af fordele og risici

Der findes ingen kendt kur for glaukom, og personer med ubehandlet glaukom er i risiko for permanent synstab eller blindhed. Den eneste risikofaktor, der kan justeres med henblik på at minimere udviklingen af glaukom, består i at sænke trykket i øjet.

Ahmed® glaukomventilens overordnede mål er umiddelbar reduktion af øjentrykket og/eller reduceret behov for tryksænkende lægemidler. Denne kliniske fordel kan mindskes med tiden på grund af den naturlige sårheling rundt om implantatet, som kan begrænse afløb af væske til det omgivende væv.

De fleste komplikationer og bivirkninger efter operation hænger ikke sammen med selve implantatet, men skyldes operationens art og tilstedeværelsen af et fremmedlegeme i øjet.

Fordelen ved at bevare synet ved anvendelse af Ahmed® glaukomventilen opvejer de potentielle komplikationer og bivirkninger, eftersom udviklingen af glaukom kan føre til væsentligt synstab og permanent blindhed.

Historisk har patienter, der modtager en Ahmed® glaukomventil, vist umiddelbar bedring og reduceret øjentryk efter operation. Det er påvist, at Ahmed® glaukomventilens mekanisme til begrænsning af udløb holder øjentrykket inden for sunde niveauer og på vellykket vis forhindrer, at øjentrykket falder under normale grænser.

Der er ikke ét enkelt mål for øjentryk, som er passende for alle patienter, så måltrykket skal estimeres separat for hvert øje og tilpasses skiftende patienttilstande. Tal med lægen om at fastsætte det mål for øjentrykket, der er egnet for dig. Dette måltryk kan opdateres ved hvert kontrolbesøg på grundlag af ændringer i din medicinske tilstand. New World Medical har så vidt muligt overvejet og imødekommet alle væsentlige risici og har anset dem som acceptable.

Yderligere information:

Indhold: Ventilmekanismen består af et drænrør af silikone og en hoveddel af polypropylen, der indeholder en ventilmembran af silikoneelastomer.

Model: AGV-FP7, AGV-FP8
Patientimplantatkortet indeholder modelnummeret på dit implantat.

Therapeutic Goods Administration:

Enhver alvorlig skade, der forekommer i forbindelse med udstyret, skal indberettes direkte til den lokale repræsentant eller fabrikanten på e-mailadressen surveillance@newworld-medical.com samt til Therapeutic Goods Administration på www.tga.gov.au

Medlemsstater i Den Europæiske Union:

For kunder i lande inden for EU skal enhver alvorlig skade, der er forekommet i forbindelse med udstyret, indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Fabrikant:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
USA
www.newworldmedical.com

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed®

Φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή



Γιατί είναι απαραίτητες αυτές οι πληροφορίες;

Αυτό το Φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή ενημερώνει τους ασθενείς τι πρέπει να περιμένουν σχετικά με την απαιτούμενη φροντίδα, τις προφυλάξεις και την παρακολούθηση πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση τοποθέτησης βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed®.

Τι χρειάζεται να γνωρίζω πριν τη χειρουργική επέμβαση θεραπείας γλαυκώματος

Τι είναι το γλαύκωμα;

Το γλαύκωμα είναι μια οφθαλμική νόσος που βλάπτει το οπτικό νεύρο του ματιού. Εάν το γλαύκωμα δεν αντιμετωπιστεί, τα άτομα διατρέχουν κίνδυνο μόνιμης απώλειας της όρασης ή τύφλωσης. Το γλαύκωμα μπορεί να παρουσιαστεί τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά και μπορεί να υπάρχει εκ γενετής ή να προκληθεί από διάφορους παράγοντες.

Τι είναι η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® και τι κάνει;

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® (μοντέλα AGV-FP7 και AGV-FP8) είναι ένα εμφύτευμα με βαλβίδα το οποίο προορίζεται για τη μείωση και τον έλεγχο της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με προχωρημένο γλαύκωμα. Ο σωλήνας αποστραγγίζει το υγρό από το μάτι διαμέσου της βαλβίδας, μειώνοντας έτσι την ενδοφθάλμια πίεση. Το εμφύτευμα τοποθετείται έξω από το μάτι. Ωστόσο, καλύπτεται από το δέρμα του ματιού, συνεπώς δεν είναι ούτε ορατό ούτε αισθητό. Αυτό που καθιστά τη βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® μοναδική είναι ότι διαθέτει έναν μηχανισμό βαλβίδας που μειώνει την πιθανότητα η ενδοφθάλμια πίεση να παρουσιάσει τιμές χαμηλότερες από το υγιές επίπεδο, σε σύγκριση με τις συσκευές παροχέτευσης γλαυκώματος χωρίς βαλβίδα, οι οποίες δεν διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό ελέγχου ροής με βαλβίδα.

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® περιλαμβάνει ένα έλασμα σιλικόνης και έναν μηχανισμό βαλβίδας. Ο μηχανισμός βαλβίδας είναι κατασκευασμένος από έναν σωλήνα σιλικόνης και σώμα πολυπροπυλενίου. Το σώμα πολυπροπυλενίου περιβάλλει τη μεμβράνη της βαλβίδας από ελαστομερές σιλικόνης, προκειμένου να την προστατεύει από έμφραξη ιστού. Η πλάκα εφαρμόζει στο σχήμα του ματιού και παρέχει επιφάνεια στην οποία μπορεί να διασκορπίζεται το υγρό.

Για ποιον σκοπό χρησιμοποιείται η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® και πότε συνιστάται;

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® είναι μια χειρουργική διάταξη που χρησιμοποιείται από τους γιατρούς για τα άτομα που έχουν έναν τύπο γλαυκώματος που δεν έχει βελτιωθεί με άλλες θεραπείες.

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® προορίζεται για τα άτομα με προχωρημένο γλαύκωμα τα οποία δεν έχουν ανταποκριθεί καλά στις άλλες θεραπείες. Αυτά τα άτομα είχαν συνήθως υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος παλαιότερα, είναι μεγαλύτερης ηλικίας και έχουν και άλλα προβλήματα υγείας, τα οποία ενδέχεται να επηρεάζουν την καλή έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® χρησιμοποιείται για να επιχειρηθεί η μείωση της πίεσης στο εσωτερικό του ματιού ώστε να διατηρηθεί η όραση.

Τι χρειάζεται να γνωρίζω μετά τη χειρουργική επέμβαση θεραπείας γλαυκώματος

Τι πρέπει να γνωρίζω γενικώς σχετικά με τη μετεγχειρητική φάση;

Συμβουλευτείτε τον χειρουργό σας για τις οδηγίες που θα πρέπει να ακολουθούνται, αρχής γενομένης απευθείας μετά τη χειρουργική επέμβασή σας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® αποτελείται από υλικά με μακρύ ιστορικό ασφαλούς κλινικής χρήσης. Αφού εμφυτευτεί, παραμένει μόνιμως στον οφθαλμό του ασθενούς. Η συσκευή αναμένεται να παραμείνει σταθερή για τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Είναι ασφαλές να υποβάλλεστε σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού μετά τη θεραπεία με τη βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed®.

Ποιες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνω υπόψη;

Εδώ σας παρέχονται ορισμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη για να διασφαλίσετε μια ασφαλή και επιτυχημένη ανάρρωση, την οποία μπορείτε να συζητήσετε με τον γιατρό σας:

- Αποφεύγετε δραστηριότητες που θα μπορούσαν να καταπονήσουν τα μάτια σας, για παράδειγμα να σηκώνετε βαριά αντικείμενα, να σκύβετε ή να κάνετε ζωηρή άσκηση για αρκετές εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Αποφεύγετε να τρίβετε ή να αγγίζετε τα μάτια σας, γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα ή να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης.
- Χρησιμοποιείτε τις συνταγογραφημένες οφθαλμικές σταγόνες σύμφωνα με τις οδηγίες του χειρουργού σας για να αποτρέψετε λοίμωξη και φλεγμονή.
- Πηγαίνετε σε όλα τα ραντεβού παρακολούθησης με τον οφθαλμίατρό σας για να παρακολουθεί την πρόοδό σας και να κάνει τυχόν απαραίτητες προσαρμογές στο πλάνο θεραπείας σας.
- Προσέχετε για πιθανές ενδείξεις λοίμωξης ή επιπλοκές, όπως πόνος, ερυθρότητα, πυρετό, πρήξιμο του ματιού ή μεταβολές της όρασης. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Αποφεύγετε το κολύμπι, τα ζεστά λουτρά ή οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα που θα μπορούσε να εκθέσει τα μάτια σας σε νερό για αρκετές εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση, για να αποτρέψετε τη λοίμωξη.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά, όπως γυαλιά ασφαλείας ή γυαλιά ηλίου, για να προστατεύετε τα μάτια σας από τη σκόνη, τον αέρα ή άλλους ερεθιστικούς παράγοντες.
- Ειδοποιείτε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε αιφνίδιες αλλαγές στην όραση, όπως θόλωση ή βαριά μορφής οφθαλμικό πόνος, καθώς αυτά μπορούν να αποτελούν ενδείξεις δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος ή άλλων επιπλοκών.

Να θυμάστε, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε με προσοχή τις οδηγίες του γιατρού σας και να ενημερώνετε σχετικά με οποιουδήποτε προβληματισμούς ή ερωτήσεις που έχετε σχετικά με την ανάρρωσή σας.

Ποιοι είναι οι πιθανοί κίνδυνοι και οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά τη χειρουργική επέμβαση;

Με βάση το ιστορικό υγείας του ασθενούς και τη φύση των διαδικασιών της συσκευής παροχέτευσης γλαυκώματος, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπλοκές και ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, οι χειρουργοί σας θα εξετάσει το μάτι σας και θα αξιολογήσει εάν υφίστανται οποιαδήποτε από αυτά τα δυνητικά συμβάντα ή τους κινδύνους. Οι χειρουργοί που ασχολούνται με το γλαύκωμα είναι καλά εκπαιδευμένοι για την αντιμετώπιση των διάφορων επιπλοκών που μπορούν να προκύψουν μετά από τη χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος.

Παρότι η χειρουργική επέμβαση είναι γενικώς ασφαλής, μπορεί να προκύψουν ορισμένες γενικά πιθανές επιπλοκές. Σε αυτές συγκαταλέγονται, χωρίς περιορισμούς:

- Αιμορραγία.
- Έμφραξη σωλήνα.
- Μετατόπιση συσκευής.
- Βλάβη στον κερατοειδή.
- Οίδημα της ίριδας.

Καθώς και οι γνωστές επιπλοκές άλλων τύπων χειρουργικών επεμβάσεων γλαυκώματος και γενικών οφθαλμικών επεμβάσεων, όπως:

- Χαμηλή ενδοφθάλμια πίεση.
- Σοβαρή ενδοφθάλμια λοίμωξη.
- Θόλωση του φακού στο εσωτερικό του ματιού (καταρράκτης).
- Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς.
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι αυτές οι επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες και τα περισσότερα άτομα που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης γλαυκώματος παρουσιάζουν σημαντική βελτίωση της κατάστασής τους. Ωστόσο, είναι και πάλι σημαντικό να γνωρίζετε τους κινδύνους και να τους συζητάτε με τον γιατρό σας.

Αξιολόγηση συνολικού οφέλους-κινδύνου

Δεν υπάρχει γνωστή θεραπεία για το γλαύκωμα και τα άτομα με μη αντιμετωπισθέν γλαύκωμα διατρέχουν κίνδυνο μόνιμης απώλειας της όρασης ή τύφλωσης. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης είναι ο μόνος προσαρμοσμένος παράγοντας παράγοντας κινδύνου για την ελαχιστοποίηση της εξέλιξης του γλαυκώματος.

Ο συνολικός στόχος της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed® είναι η άμεση μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης ή/και ο περιορισμός της ανάγκης λήψης φαρμακευτικών αγωγών μείωσης της πίεσης. Αυτό το κλινικό όφελος ενδέχεται να μειωθεί με την πάροδο του χρόνου, λόγω της φυσικής επούλωσης του τραύματος γύρω από το εμφύτευμα, η οποία μπορεί να περιορίσει την εκροή υγρού στον περιβάλλοντα ιστό.

Οι περισσότερες επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χειρουργική επέμβαση δεν οφείλονται στο ίδιο το εμφύτευμα αλλά στη φύση της χειρουργικής επέμβασης και στην παρουσία ξένου σώματος στο εσωτερικό του ματιού.

Το όφελος της διατήρησης της όρασης με τη χρήση της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed® αντισταθμίζει τις πιθανές επιπλοκές και αντιδράσεις, καθώς η εξέλιξη του γλαυκώματος μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική απώλεια της όρασης και μόνιμη τύφλωση.

Ιστορικά, οι ασθενείς που έχουν λάβει τη βαλβίδα γλαυκώματος Ahmed® έχουν παρουσιάσει άμεση βελτίωση και μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ο μηχανισμός ελέγχου ροής της βαλβίδας γλαυκώματος Ahmed® έχει καταδειχθεί ότι διατηρεί την ενδοφθάλμια πίεση εντός υγιών επιπέδων και σημειώνει επιτυχία στην πρόληψη της πτώσης της ενδοφθάλμιας πίεσης χαμηλότερα από τα φυσιολογικά επίπεδα.

Δεν υπάρχει ένα μεμονωμένο, στοχευόμενο επίπεδο ενδοφθάλμιας πίεσης που να είναι κατάλληλο για κάθε ασθενή. Η στοχευόμενη ενδοφθάλμια πίεση πρέπει να εκτιμάται ξεχωριστά για κάθε μάτι και να προσαρμόζεται στις μεταβαλλόμενες καταστάσεις του ασθενούς. Συζητήστε με τον γιατρό σας για να καθορίσετε τη στοχευόμενη οφθαλμική πίεση που είναι κατάλληλη για εσάς. Αυτή η στοχευόμενη πίεση μπορεί να επικαιροποιείται σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης, με βάση τις μεταβολές της πάθησής σας. Η New World Medical έχει εξετάσει και μετριάσει όσο το δυνατόν περισσότερο όλους τους σημαντικούς κινδύνους και τους έχει κρίνει ως αποδεκτούς.

Περισσότερες πληροφορίες:

Περιεχόμενα: Ο μηχανισμός βαλβίδας αποτελείται από έναν σωλήνα παροχέτευσης από σιλικόνη και σώμα από πολυπροπυλένιο το οποίο φέρει μια βαλβίδα μεμβράνης από ελαστομερές σιλικόνης.

Μοντέλο: AGV-FP7, AGV-FP8

Για τον αριθμό μοντέλου του εμφυτεύματός σας, παρακαλούμε ανατρέξτε στην Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

Διεύθυνση Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration):

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται απευθείας στον τοπικό αντιπρόσωπο ή στον κατασκευαστή στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου surveillance@newworldmedical.com, καθώς και στη Διεύθυνση Θεραπευτικών Προϊόντων στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.tga.gov.au.

Κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Για πελάτες από χώρες εντός της ΕΕ, οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κατασκευαστής:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
Η.Π.Α.
www.newworldmedical.com

Miksi näitä tietoja tarvitaan?

Tässä potilaan tietoesitteessä kerrotaan potilaille, mitä on odotettavissa tarvittavan hoidon, varotoimien ja seurannan osalta ennen Ahmed®-glaukoomasunttileikkausta ja sen jälkeen.

Mitä on tiedettävä ennen glaukooman hoitoleikkausta

Mikä on glaukooma?

Glaukooma on silmäsairaus, joka vaurioittaa silmän näköhermoa. Jos glaukoomaa ei hoideta, henkilöllä on pysyvän näönmenetyksen tai sokeuden riski. Glaukooma voi ilmetä aikuisilla ja lapsilla. Se voi esiintyä syntymästä asti tai voi aiheutua muista tekijöistä.

Mikä Ahmed®-glaukoomasuntti on ja miten se toimii?

Ahmed®-glaukoomasuntti (mallit AGV-FP7 ja AGV-FP8) on venttiilillinen implantti, jonka tarkoitus on alentaa ja kontrolloida silmänpainetta henkilöillä, joilla on pitkälle edennyt glaukooma. Putki poistaa silmästä nestettä venttiin läpi. Tämä alentaa silmänpainetta. Implantti asetetaan silmän ulkopuolelle. Silmän iho kuitenkin peittää implanttia, joten sitä ei voi nähdä eikä tuntea. Ahmed®-glaukoomasuntti on ainutlaatuinen, koska siinä on venttiilimekanismi. Tämä vähentää todennäköisyyttä, että silmänpaineet alenisivat enemmän kuin terveelle tasolle, verrattuna venttiiliä sisältämättömiin glaukooman viemäröintilaitteisiin, joissa ei ole sisäänrakennettua virtauksen kontrollimekanismia venttiin avulla.

Ahmed®-glaukoomasuntti sisältää silikonilevyn ja venttiilimekanismin. Venttiilimekanismi muodostuu silikoniputkesta ja polypropeenirungosta. Polypropeenirunko sisältää silikonielastomeerista valmistetun venttiilikalvon, joka suojaaa sunttia kudoksen aiheuttamalta tukkeutumiselta. Sunttilevy sopii silmän muotoon ja muodostaa alueen, jota pitkin neste voi hajaantua.

Mihin Ahmed®-glaukoomasunttia käytetään ja milloin sitä suositellaan?

Ahmed®-glaukoomasuntti on kirurginen laite. Lääkärit käyttävät sitä henkilöille, joilla on jokin glaukooman tyyppi, joka ei ole parantunut muilla hoidoilla.

Ahmed®-glaukoomasuntti on tarkoitettu henkilöille, joilla on pitkälle edennyt glaukooma, joka ei ole antanut hyvää vastetta muihin hoitoihin. Näille henkilöille on yleensä tehty aiemmin glaukoomaleikkaus, he ovat yleensä iäkkäämpiä ja heillä on muita terveysongelmia, jotka voivat vaikuttaa leikkauksen tulokseen.

Ahmed®-glaukoomasunttia käytetään, kun yritetään alentaa silmän sisällä olevaa painetta, jotta näkö voitaisiin säilyttää.

Mitä on tiedettävä glaukooman hoitoleikkauksen jälkeen

Mitä on tiedettävä yleisesti leikkauksen jälkeen?

Pyydä kirurgiltasi ohjeita, joita täytyy noudattaa heti leikkauksesi jälkeen. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin allerginen reaktio ja/tai haittavaikutus.

Ahmed®-glaukoomasuntti koostuu materiaaleista, joilla on pitkä turvallisen kliinisen käytön historia. Kun laite on implantoitu, se jää pysyvästi potilaan silmään ja sen odotetaan pysyvän stabiilina koko potilaan eliniän ajan.

Magneettikuvaus (MRI) on turvallista Ahmed®-glaukoomasuntilla tehdyn hoidon jälkeen.

Mitä varoituksia ja varotoimia on noudatettava?

Seuraavassa on varoituksia ja varotoimia, joita on noudatettava turvallisen ja onnistuneen toipumisen varmistamiseksi. Keskustele niistä kirurgisi kanssa:

- Vältä aktiviteetteja, jotka voivat aiheuttaa rasitusta silmissäsi, kuten raskaiden esineiden nostelua, taivutuksia tai voimakasta liikuntaa, useiden viikkojen ajan leikkauksen jälkeen.
- Vältä silmien hankaamista tai koskettamista, sillä tämä voi vaurioittaa implanttia tai lisätä infektoriskiä.
- Käytä sinulle määrättyjä silmätippoja kirurgisi ohjeiden mukaan infektion ja tulehduksen ehkäisemiseksi.
- Käy silmälääkärisi kaikilla seurantakäynneillä, jotta edistymistä voidaan seurata ja tehdä mahdollisia tarvittavia säätöjä hoitosuunnitelmaan.
- Tiedosta infektion tai komplikaatioiden mahdolliset merkit, kuten kipua, punoitus, kuume, silmän turpoaminen tai näön muutokset. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee mitään näistä oireista.
- Vältä uimista, porealtaita tai muita aktiviteetteja, jotka voisivat altistaa silmäsi vedelle, useiden viikkojen ajan leikkauksen jälkeen infektion ehkäisemiseksi.
- Käytä silmäsuojaimia, kuten suojalaseja tai aurinkolaseja, silmien suojaamiseksi pölyltä, tuulelta tai muilta ärsyttäviltä tekijöiltä.
- Ilmoita lääkäriin, jos koet mitään äkillisiä näön muutoksia, kuten sameutta tai vakavaa silmäkipua, sillä nämä voivat olla merkkejä implantin toimintahäiriöstä tai muista komplikaatioista.

Muista, että lääkärisi ohjeiden huolellinen noudattaminen on olennaisen tärkeää. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on mahdollisesti huolestuttavia asioita tai kysyttävää toipumiseesi liittyen.

Mitkä ovat mahdolliset riskit ja mahdolliset leikkauksen jälkeiset haittavaikutukset?

Komplikaatiot ja haittavaikutukset ovat mahdollisia potilaan terveyshistorian mukaisesti ja glaukooman viemäröintilaitteisiin liittyvien toimenpiteiden luonteeseen liittyen. Leikkauksen jälkeen kirurgi tarkastaa silmäsi ja arvioi näiden mahdollisten tapahtumien tai riskien esiintymistä. Glaukoomakirurgilla on hyvä koulutus erilaisten glaukoomaleikkauksen jälkeen ilmenevien komplikaatioiden hoitoon.

Vaikka leikkaus on yleensä turvallinen, on joitakin mahdollisia komplikaatioita, joita voi ilmetä. Näitä ovat mm. seuraavat:

- Verenvuoto.
- Putken tukkeutuminen.
- Laitteen siirtyminen.
- Sarveiskalvon vaurio.
- Iiriksen turpoaminen.

Sekä lisäksi muun tyyppisten glaukoomaleikkausten ja yleisten silmäleikkausten tunnetut komplikaatiot, kuten seuraavat:

- Matala silmänsisäinen paine.
- Vakava silmänsisäinen infektio.
- Silmän mykiön samentuminen (kaihi).
- Verkkokalvon irtoaminen.
- Silmänsisäinen tulehdus.

On tärkeää huomata, että nämä komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, ja useimmat henkilöt, joille tehdään glaukoomaimplanttileikkaus, saavuttavat merkittävän paraneamisen sairauteensa. On silti tärkeää tiedostaa riskit ja keskustella niistä lääkärin kanssa.

Yleinen hyöty-riskiarviointi

Glaukoomaa ei voida parantaa, ja henkilöillä, joiden glaukoomaa ei hoideta, on pysyvän näönmenetyksen tai sokeuden riski. Silmänpaineen alentaminen on ainoa säädettävissä oleva riskitekijä glaukooman etenemisen minimoimiseksi.

Ahmed®-glaukoomasuntin yleinen tavoite on silmänpaineen välitön alentaminen ja/tai painetta alentavien lääkkeiden tarpeen vähentäminen. Tämä kliininen hyöty voi vähentyä ajan myötä, kun haava paranee luonnollisesti implantin ympärillä, jolloin nesteen virtaus ympäröivään kudokseen voi rajoittua.

Useimmat leikkauksen jälkeiset komplikaatiot ja haittavaikutukset eivät ole itse implantille ominaisia, vaan johtuvat leikkauksen luonteesta sekä vierasesineestä silmän sisällä.

Näön säilymisen hyöty Ahmed®-glaukoomasuntin käytön kautta ylittää mahdollisten komplikaatioiden ja haittavaikutusten riskin, sillä glaukooman eteneminen voi johtaa merkittävään näönmenetykseen ja pysyvään sokeuteen.

Historiallisesti Ahmed®-glaukoomasuntin saaneilla potilailla on osoitettu välitön silmänpaineen paraneminen ja aleneminen leikkauksen jälkeen. Ahmed®-glaukoomasuntin virtauksen kontrollimekanismin on osoitettu pitävän silmänpaineen terveellä tasolla, ja suntti on onnistunut ehkäisemään silmänpaineiden laskemista normaalirajojen alapuolelle.

Ei ole olemassa yhtä tiettyä silmänpainetta, joka soveltuu jokaiselle potilaalle; paineen tavoitearvo on arvioitava erikseen kummallekin silmälle ja sitä on mukautettava potilaan muuttuvan tilan mukaisesti. Keskustele lääkärisi kanssa sinulle sopivan silmänpainetavoitteen määrittämiseksi. Tätä tavoitepainetta voidaan päivittää jokaisella seurantakäynnillä oman lääketieteellisen tilasi muutosten mukaan. New World Medical -yhtiö on ottanut huomioon kaikki merkittävät riskit ja lievittänyt niitä mahdollisimman paljon. Ne katsotaan hyväksyttäväiksi.

Lisätietoja:

Sisältö: Venttiilimekanismissa on silikoniinen poistoputki ja polypropeenirunko, jonka sisällä on silikonielastomeerista valmistettu venttiilikalvo.

Malli: AGV-FP7, AGV-FP8

Katso potilaan implanttikortista oman implanttimallisi numero.

Therapeutic Goods Administration (Australia):

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava suoraan paikalliselle edustajalle tai valmistajalle sähköpostiosoitteeseen surveillance@newworldmedical.com sekä Therapeutic Goods Administration -hallintoon verkkosivustolla www.tga.gov.au

Euroopan unionin jäsenvaltiot:

EU:n alueella olevien asiakkaiden on ilmoitettava kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Valmistaja:

New World Medical, Inc.
 10763 Edison Court
 Rancho Cucamonga, California 91730
 Yhdysvallat
www.newworldmedical.com

Zašto su ove informacije potrebne?

Ove informacije za bolesnike služe za pružanje informacija bolesnicima o tome što mogu očekivati u pogledu potrebne skrbi, mjera opreza i praćenja prije i nakon operacije obavljene s pomoću glaukomske valvule Ahmed®.

Što trebam znati prije operacije glaukoma

Što je glaukom?

Glaukom je bolest oka koja dovodi do oštećenja vidnog živca u oku. Ako se glaukom ne liječi, osobe su izložene riziku od trajnog gubitka vida ili sljepoće. Glaukom se može pojaviti u odraslih osoba i djece te može biti prisutan od rođenja ili može biti uzrokovan različitim čimbenicima.

Što je glaukomska valvula Ahmed® i čemu služi?

Glaukomska valvula Ahmed® (modeli AGV-FP7 i AGV-FP8) valvularni je implantat namijenjen za smanjenje i regulaciju očnog tlaka kod pacijenata s glaukomom u uznapredovaloj fazi. S pomoću cjevčice kroz valvulu se odvodi tekućina iz oka, čime se smanjuje očni tlak. Implantat se postavlja izvan oka, no pokriven je kožom oko očiju, zbog čega se ne može vidjeti ni osjetiti. Glaukomska valvula Ahmed® jedinstvena je zbog toga što sadržava mehanizam valvule kojom se smanjuje vjerojatnost snižavanja očnog tlaka ispod zdrave razine, u usporedbi s drenažnim implantatima za glaukom bez valvule, koji nemaju ugrađeni valvularni mehanizam za regulaciju protoka.

Glaukomska valvula Ahmed® sadržava silikonsku ploču i mehanizam valvule. Mehanizam valvule sastoji se od silikonske cjevčice i polipropilenskog kućišta u kojem se nalazi membrana valvule na bazi silikonskog elastomera i koje služi kao zaštita za membranu od začepljenja tkivom. Ploča se prilagođava obliku oka i pruža površinu na kojoj se tekućina može raspršiti.

Za što je namijenjena glaukomska valvula Ahmed® i kada se preporučuje?

Glaukomska valvula Ahmed® kirurški je proizvod koji liječnici upotrebljavaju za osobe koje boluju od glaukoma i čije se stanje nije popravilo primjenom drugih oblika liječenja.

Glaukomska valvula Ahmed® namijenjena je za osobe s glaukomom u uznapredovaloj fazi koje nisu dobro reagirale na druge oblike liječenja. Takve su osobe u pravilu već bile podvrgnute operaciji glaukoma, starije su životne dobi i imaju druge zdravstvene probleme koji mogu utjecati na uspješnost operacije.

Glaukomska valvula Ahmed® upotrebljava se kako bi se smanjio očni tlak radi održavanja vida.

Što trebam znati nakon operacije glaukoma

Čega u pravilu trebam biti svjestan/ svjesna nakon operacije?

Za upute koje trebate početi slijediti neposredno nakon operacije posavjetujte se s kirurgom. Odmah se obratite liječniku ako se pojavi bilo kakva alergijska reakcija i/ili nuspojava.

Glaukomska valvula Ahmed® sastoji se materijala koji su već dugo u kliničkoj uporabi. Nakon ugradnje valvula trajno ostaje u bolesnikovu oku i očekuje se da će tijekom cijelog životnog vijeka bolesnika zadržati stabilnost.

Nakon liječenja glaukomskom valvulom Ahmed® možete se podvrgnuti magnetskoj rezonanci (MR) bez sigurnosnih prepreka.

Koja upozorenja i mjere opreza trebam uzeti u obzir?

U nastavku su navedena neka upozorenja i mjere opreza koje trebate uzeti u obzir kako biste osigurali siguran i uspješan oporavak i o kojima možete porazgovarati s kirurgom:

- Nekoliko tjedana nakon operacije izbjegavajte aktivnosti kojima biste mogli naprezati oči, kao što su podizanje teških predmeta, saginjanje ili naporno vježbanje.
- Nemojte trljati ili dodirivati oči jer time možete oštetiti implantat ili povećati rizik od infekcije.
- Upotrebljavajte propisane kapi za oči na način koji vam je objasnio kirurg kako biste spriječili infekciju i upalu.
- Prisustvujte svim kontrolnim pregledima kod okulista radi praćenja napretka svog oporavka i eventualnih nužnih prilagodbi u planu liječenja.
- Obratite pozornost na moguće znakove infekcije ili komplikacija, kao što su bol, crvenilo, vrućica, oticanje očiju ili promjene vida. Ako osjetite bilo koji od tih simptoma, odmah se obratite liječniku.
- Kako biste spriječili infekciju, nekoliko tjedana nakon operacije izbjegavajte plivanje, vruće kupke i sve ostale aktivnosti tijekom kojih možete izložiti oči vodi.
- Nosite zaštitne ili sunčane naočale kako biste zaštitili oči od prašine, vjetra ili drugih nadražujućih sredstava.
- Obavijestite liječnika ako osjetite nagle promjene vida kao što su mutan vid ili jaka bol u oku jer može biti riječ o znakovima koji upućuju na kvar implantata ili druge komplikacije.

Zapamtite, ključno je da pažljivo slijedite upute liječnika i iznesete mu sve nedoumice ili pitanja koja možete imati o svom oporavku.

Kakvi su mogući rizici i nuspojave nakon operacije?

Ovisno o povijesti bolesti bolesnika i prirodi postupaka s drenažnim glaukomskim implantatima može doći do komplikacija i nuspojava. Nakon operacije kirurg će vam pregledati oko i ocijeniti jesu li moguće neke od tih nuspojava i jesu li prisutni rizici. Kirurzi za glaukom dobro su obučeni za liječenje različitih komplikacija do kojih može doći nakon operacije glaukoma.

Iako je operaciju u pravilu sigurna, ipak može doći do određenih općih komplikacija. Takve komplikacije, među ostalim, uključuju sljedeće:

- krvarenje
- opstrukciju cjevčice
- pomicanje implantata
- oštećenje rožnice
- oticanje šarenice.

Osim toga, uključene su i poznate komplikacije drugih vrsta operacija glaukoma i opće očne kirurgije, kao što su:

- nizak očni tlak
- ozbiljna infekcija oka
- zamućenje leće u oku (mrena)
- odignuće mrežnice
- upala oka.

Važno je napomenuti da su komplikacije relativno rijetke i da se stanje većine osoba podvrgnutih operaciji postavljanja glaukomske implantata znatno poboljša. Unatoč tome, važno je da budete svjesni rizika i da porazgovarate o njima s liječnikom.

Cjelokupna procjena omjera koristi i rizika

Za glaukom ne postoji lijek te su osobe s neliječenim glaukomom izložene riziku od trajnog gubitka vida ili sljepoće. Snižavanje očnog tlaka jedini je čimbenik rizika koji je moguće prilagoditi kako bi se progresija glaukoma svela na najmanju moguću razinu.

Krajnji je cilj primjene glaukomske valvule Ahmed® trenutno snižavanje očnog tlaka i/ili smanjenje potrebe za lijekovima za snižavanje tlaka. Ta se klinička korist s vremenom može smanjiti zbog prirodnog zacjeljivanja rane oko implantata koje može ograničiti otjecanje tekućine u okolno tkivo.

Većina komplikacija i nuspojava nakon operacije ne proizlazi iz samog implantata, već iz prirode operacije i prisustva stranog tijela u oku.

Korist u pogledu očuvanja vida uporabom glaukomske valvule Ahmed® Glaukomska valvula nadmašuje moguće komplikacije i nuspojave, jer progresija glaukoma može dovesti do znatnog gubitka vida i trajne sljepoće.

U bolesnika koji su dosad primili glaukomsku valvulu Ahmed® došlo je do trenutnog poboljšanja i smanjenja očnog tlaka nakon operacije. Pokazano je da se mehanizmom za regulaciju protoka glaukomske valvule Ahmed® održava zdrava razina očnog tlaka i uspješno sprječava smanjenje vrijednosti očnog tlaka ispod uobičajene razine.

Ne postoji jedinstveni ciljni očni tlak za sve bolesnike, već ga je potrebno procijeniti zasebno za svako oko i prilagoditi ovisno o promjeni bolesnikova stanja. Porazgovarajte s liječnikom kako biste utvrdili prikladnu razinu očnog tlaka. Ciljni očni tlak moguće je izmijeniti pri svakom kontrolnom pregledu u skladu s promjenom vašeg zdravstvenog stanja. Društvo New World Medical uzelo je u obzir i u najvećoj mogućoj mjeri ublažilo sve znatne rizike te ih smatra prihvatljivima.

Dodatne informacije:

Sadržaj: mehanizam valvule sastoji se od silikonske cijevi za drenažu i polipropilenskog kućišta u kojem se nalazi membrana valvule na bazi silikonskog elastomera.

Model: AGV-FP7, AGV-FP8
 Za broj modela implantata pogledajte iskaznicu implantata.

Uprava za terapeutske proizvode (Therapeutic Goods Administration):

Sve ozbiljne incidente do kojih dođe u pogledu implantata potrebno je prijaviti izravno lokalnom zastupniku ili proizvođaču na adresu e-pošte surveillance@newworldmedical.com, kao i australskoj Upravi za terapeutske proizvode na mrežnom mjestu www.tga.gov.au.

Države članice Europske unije:

U slučaju da se korisnik nalazi u zemlji u EU-u, svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

Proizvođač:

New World Medical, Inc.
 10763 Edison Court
 Rancho Cucamonga, Kalifornija 91730
 SAD
www.newworldmedical.com

Kādēļ šī informācija ir vajadzīga?

Pacienta informācijas lapa paredzēta, lai informētu pacientus, par to, ko sagaidīt attiecībā uz vajadzīgo aprūpi, piesardzības pasākumiem un novērošanu pirms un pēc Ahmed® glaukomas vārsta ievietošanas operācijas.

Kas jāzina pirms glaukomas operācijas

Kas ir glaukoma?

Glaukoma ir acu slimība, kas bojā redzes nervu acī. Ja glaukoma netiek ārstēta, cilvēkiem ir hroniska redzes zuduma vai akluma risks. Ar glaukomu var saslimt pieaugušie un bērni, tā var būt iedzimta vai to var izraisīt dažādi faktori.

Kas ir Ahmed® glaukomas vārsts un kāda ir tā iedarbība?

Ahmed® glaukomas vārsts (Modeļi AGV-FP7 un AGV-FP8) ir vārsta implants, kas paredzēts, lai samazinātu un kontrolētu acs iekšējo spiedienu pacientiem tālākās glaukomas stadijās. Caurule izvada šķidrumu no acs caur vārstu, tādā veidā samazinot spiedienu acī. Implants tiek ievietots ārpus acs, tomēr tas tiek noseigts ar acs ādu, tādēļ tas nav ne redzams, ne jūtams. Ahmed® glaukomas vārsts atšķiras ar to, ka tam ir vārsta mehānisms, kas mazina zema acs iekšējā spiediena risku, zem veselīga līmeņa, salīdzinājumā ar glaukomas drenāžas ierīcēm, kurām nav iebūvēta vārsta plūsmas kontroles mehānisma.

Ahmed® glaukomas vārstā ietilpst silīcija plāksnīte un vārsta mehānisms. Vārsta mehānisms ir izgatavots no silīcija caurules un polipropilēna korpusa. Polipropilēna korpusā ir silīcija elastometra vārsta membrāna, lai pasargātu to no audu blokādes. Plāksnīte atbilst acs formai un nodrošina virsmu, kur var izkliedēt šķidrumu.

Kādā nolūkā tiek izmantots Ahmed® glaukomas vārsts un kad to ieteicams lietot?

Ahmed® glaukomas vārsts ir ķirurģiska ierīce, ko ārsti izmanto tādu pacientu ārstēšanai, kuru glaukomas veidam nav palīdzējušas citas ārstēšanas metodes.

Ahmed® glaukomas vārsts paredzēts tiem cilvēkiem ar glaukomu tālākās stadijās, kuriem nav bijusi laba organisma reakcija uz citiem ārstēšanas veidiem. Šiem cilvēkiem parasti jau iepriekš ir bijusi glaukomas operācija, viņi ir vecāka gadagājuma un viņiem parasti ir citas veselības problēmas, kas var ietekmēt to, cik sekmīgi iedarbojas operācija.

Ahmed® glaukomas vārsts tiek izmantots, lai mēģinātu mazināt spiedienu acī, lai varētu saglabāt redzi.

Kas jāzina pēc glaukomas operācijas

Kas kopumā jāņem vērā pēc operācijas?

Konsultējieties ar ķirurgu, lai saņemtu norādījumus, kuri jāievēro tieši pēc operācijas. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja rodas alerģiska reakcija un/vai nevēlama iedarbība.

Ahmed® glaukomas vārstu veido materiāli ar garu drošas klīniskās lietošanas vēsturi. Kad tas ir implantēts, tas pastāvīgi paliek pacienta acī un tiek sagaidīts, ka tas kalpos visu pacienta mūžu.

Pēc Ahmed® glaukomas vārsta ievietošanas ir droši veikt magnētiskās rezonanses izmeklējumus (MRI).

Kādi brīdinājumi un piesardzības pasākumi jāņem vērā?

Šeit ir daži brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas jāņem vērā, lai nodrošinātu sekmīgu atlabšanu, kas jāapspriež ar ķirurgu:

- Vairākas nedēļas pēc operācijas jāizvairās no darbībām, kas var radīt piepūli acīm, piemēram, smagu priekšmetu cilāšana, liekšanās.
- Neberzējiet un nepieskarieties acīm, jo tas var sabojāt implantu vai palielināt infekcijas risku.
- Lietojiet izrakstītos acu pilienus atbilstoši ķirurga norādījumiem, lai nepieļautu infekciju un iekaisumu.
- Veiciet visas kontroles vizītes pie acu ārsta, lai novērotu progresu un veiktu vajadzīgos ārstēšanās plāna pielāgojumus.
- Sekojiet visām potenciālajām infekcijas vai komplikāciju pazīmēm, piemēram, sāpēm, apsārtumam, drudzim, acu pietūkumam vai redzes izmaiņām. Šo simptomu gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Lai izvairītos no infekcijas, vairākas nedēļas pēc operācijas izvairieties no peldēm, karstas vannas vai citām darbībām, kuru rezultātā acis varētu nonākt ūdens.
- Valkājiet aizsargbrilles, piemēram peldbrilles vai saulesbrilles, lai pasargātu acis no putekļiem, vēja un citiem kairinātājiem.
- Paziņojiet ārstam, ja redzē ir pēkšņas izmaiņas, piemēram, miglošanās vai spēcīgas sāpes acīs, jo tās var būt pazīmes, ka implantam ir bojājumi vai citas komplikācijas.

Atcerieties, ka ir svarīgi uzmanīgi sekot ārsta norādījumiem un ziņot par jebkurām bažām vai jautājumiem, kas rodas par atveseļošanās procesu.

Kādi ir iespējamie riski un negatīvas blakusparādības pēc operācijas?

Balstoties uz pacienta slimības vēsturi un glaukomas izvadīšanas ierīces procesa raksturu, var rasties komplikācijas un negatīvas blakusparādības. Pēc operācijas ķirurgs pārbauda aci un izvērtē, vai pastāv kādi iespējami nevēlami notikumi vai riski. Glaukomas ķirurgi ir rūpīgi apmācīti dažādu komplikāciju ārstēšanā, kas var parādīties pēc glaukomas operācijas.

Lai gan operācija ir visumā droša, var rasties dažas vispārējas komplikācijas. Tostarp (bet neaprobežojoties ar) tālāk minētās.

- Asiņošana.
- Caurulītes aizsprostošanās.
- Ierīces pārvietošanās.
- Radzenes bojājumi.
- Varavīksnenes pietūkums

Tāpat skatiet citu glaukomas operācijas veidu un vispārējo acu operāciju zināmās komplikācijas, kas ir šādas:

- Zems spiediens acī.
- Nopietna acs infekcija.
- Lēcas miglošanās acī (katarakta).
- Varavīksnenes atdalīšanās.
- Acs iekaisums.

Ir svarīgi atzīmēt, ka šīs komplikācijas ir relatīvi retas un vairums cilvēkiem glaukomas implanta operācija rada ievērojamu stāvokļa uzlabošanu. Tomēr ir svarīgi apzināties riskus un tos pārrunāt ar ārstu.

Kopējais riska un ieguvumu novērtējums

Nav zināma veida, kā izārstēt glaukomu, un cilvēkiem, kam glaukoma netiek ārstēta, ir hroniska redzes zuduma vai akluma risks. Acs iekšējā spiediena samazināšana ir vienīgais regulējams riska faktors, lai mazinātu glaukomas attīstību.

Kopējais Ahmed® glaukomas vārsta mērķis ir tūlītēji mazināt acs iekšējo spiedienu un vajadzību pēc spiedienu mazinošām zālēm. Šie klīniskie ieguvumi laika gaitā var mazināties dabiskās brūču dzišanas reakcijas dēļ ap implantu, kas var ierobežot šķidrumu izplūšanu uz apkārtējiem audiem.

Vairums komplikāciju un blakusparādību pēc operācijas nerodas paša implanta dēļ, bet gan operācijas rakstura dēļ un svešķermenim iekļūstot acī ieguvumi redzes saglabāšanai ar Ahmed® glaukomas vārsta palīdzību.

Pārsniedz potenciālo komplikāciju un blakusparādību risku, jo glaukomas attīstība var novest pie ievērojama redzes zuduma un neatgriezeniska akluma.

Vēsturiski pacientiem, kuriem tiek ievietots Ahmed® glaukomas vārsts, ir tūlītēja uzlabošanās un acs spiediena mazināšanās pēc operācijas. Novērots, ka Ahmed® glaukomas vārsta plūsmas kontroles mehānisms saglabā veselīgu acs spiediena līmeni un sekmīgi kavē acs spiediena kritumu zem normas robežām.

Nav viena noteikta mērķa acs spiediena, kas piemērots ikvienam pacientam, tāpēc mērķa spiediens jāaprēķina atsevišķi katra pacienta katrai acij un jāpielāgo mainīgajam pacienta stāvoklim. Konsultējieties ar ārstu, lai radītu piemērotu mērķa acs spiedienu; šo mērķa spiedienu var atjaunināt, balstoties uz izmaiņām veselības stāvoklī. Uzņēmums New World Medical ir apsvēris un iespējami mazinājis visus būtiskos riskus, un uzskatījis tos par pieņemamiem.

Papildu informācija:

Saturs: Vārsta mehānismu veido silīcija drenāžas caurulīte un polipropilēna korpuss, kurā atrodas silīcija elastomēra vārsta membrāna.

Modelis: AGV-FP7, AGV-FP8

Skatiet pacienta implanta karti, lai atrastu implanta modeļa numuru.

Ārstniecības līdzekļu pārvalde (Therapeutic Goods Administration):

Par būtiskiem atgadījumiem saistībā ar ierīci jāziņo tieši vietējiem pārstāvjiem vai ražotājiem uz e-pasta adresi surveillance@newworldmedical.com, kā arī Ārstniecības līdzekļu pārvaldei www.tga.gov.au.

Eiropas Savienības dalībvalstis:

Klientiem ES valstīs par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies, izmantojot šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Ražotājs

New World Medical, Inc.
 10763 Edison Court
 Rancho Cucamonga, California 91730
 U.S.A.
www.newworldmedical.com

Az Ahmed® glaucomaszelep

Miért van szükség a jelen tájékoztatóra?

A jelen betegtájékoztató a páciensek tájékoztatására szolgál arra vonatkozóan, hogy mire számíthatnak az Ahmed® glaucomaszelep-műtét előtt és után a szükséges ellátás, óvintézkedések és utánkövetés tekintetében.

Mit kell tudnom a zöldhályog kezelésére szolgáló műtét előtt?

Mi a zöldhályog?

A zöldhályog vagy glaukóma olyan szembetegség, amely a szem látóidegét károsítja. Ha a zöldhályogot nem kezelik, az érintetteknél fennáll a tartós látásvesztés és a vakság veszélye. A zöldhályog felnőtteknél és gyermekeknél is előfordulhat, lehet születéstől kezdve fennálló vagy különböző tényezők révén kialakult betegség.

Mi az Ahmed® glaucomaszelep, és mire szolgál?

Az Ahmed® glaucomaszelep (AGV-FP7-es és AGV-FP8-as típus) egy szelepes implantátum, amelynek célja a szemnyomás csökkentése és szabályozása előrehaladott zöldhályogban szenvedő pácienseknél. A cső a szelepen keresztül elvezeti a folyadékot a szemből, így csökkentve a szemnyomást. Az implantátumot a szemén kívül helyezik el, azonban a szem bőre takarja, így nem látható és nem tapintható. Az Ahmed® glaucomaszelepet az teszi egyedülállóvá, hogy olyan szelepmechanizmussal rendelkezik, amely csökkenti az egészséges szint alatti szemnyomás valószínűségét, ellentétben a zöldhályog esetén alkalmazott nem szelepes folyadékvezető eszközökkel, amelyek nem rendelkeznek beépített szelepes áramlásszabályozó mechanizmussal.

Az Ahmed® glaucomaszelep egy szilikonlemez és egy szelepmechanizmust tartalmaz. A szelepmechanizmus egy szilikoncsőből és polipropilén testből áll. A szilikon elasztomer szelepmembrán a polipropilén testben található, hogy védve legyen a szöveti elzáródástól. A lemez a szem alakjához igazodik, és olyan területet biztosít, amelyen a folyadék eloszolhat.

Betegtájékoztató



Mire használatos az Ahmed® glaucomaszelep, és mikor ajánlott?

Az Ahmed® glaucomaszelepet mint műtéti eszközt az orvosok olyan személyeknél alkalmazzák, akik a zöldhályog olyan típusában szenvednek, amelynél más kezelésekkel nem értek el javulást.

Az Ahmed® glaucomaszelep olyan előrehaladott zöldhályogban szenvedő páciensek számára készült, akik más kezelésekre nem reagáltak jól. Az érintettek általában korábban már átették zöldhályogműtéten, idősebbek és olyan egyéb egészségügyi problémáktól szenvednek, amelyek befolyásolhatják a műtét eredményességét.

Az Ahmed® glaucomaszelep segítségével megpróbálják csökkenteni a szemnyomást a látás megőrzése érdekében.

Mit kell tudnom a zöldhályog kezelésére szolgáló műtét után?

Mire kell általánosságban figyelnem a műtét után?

A közvetlenül a műtét utántól követendő utasításokról konzultáljon sebészével. Azonnal forduljon orvosához, ha bármilyen allergiás reakciót és/vagy mellékhatást tapasztal.

Az Ahmed® glaucomaszelep olyan anyagokból áll, amelyeket hosszú ideje biztonságosan alkalmaznak klinikai célokra. Az eszköz a beültetést követően tartósan a páciens szemében marad, és várhatóan stabil marad a páciens egész életében.

Az Ahmed® glaucomaszeleppel történő kezelés után biztonságosan alkalmazható a mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálat (MRI).

Milyen figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket kell figyelembe venni?

Íme néhány figyelmeztetés és óvintézkedés, amelyeket a biztonságos és sikeres felépülés érdekében figyelembe kell vennie, és amelyekről sebészével konzultálhat:

- A műtétet követő néhány hétig kerülje az olyan tevékenységeket, amelyek megterhelhetik a szemét, kerülje például nehéz tárgyak emelését, a hajolgatást vagy az erőteljes testmozgást.
- Kerülje a szem dörzsölését vagy megérintését, mivel ez károsíthatja az implantátumot és növelheti a fertőzés kockázatát.
- A fertőzés és a gyulladás megelőzése érdekében használja az előírt szemcseppeket a sebész utasításai szerint.
- Vegyen részt minden szemészorvosi kontrollvizsgálaton, hogy orvosa nyomon követhesse állapotának alakulását, és elvégezhesse a kezelési terv szükséges módosításait.
- Figyeljen a fertőzés vagy szövődmények lehetséges jeleire, például fájdalomra, bőrpírra, lázra, szemduzzanatra vagy látásváltozásra. Azonnal forduljon orvosához, ha ezen tünetek bármelyikét észleli.
- A fertőzés megelőzése érdekében a műtét után néhány hétig kerülje az úszást, a pezsgőfürdőt vagy bármilyen más olyan tevékenységet, amely során a szeme vízzel érintkezhet.
- Viseljen szemvédőt, például védőszemüveget vagy napszemüveget, hogy megvédje szemét a portól, szélről vagy más irritáló anyagoktól.
- Értesítse kezelőorvosát, ha hirtelen látásváltozást tapasztal, például homályos látást vagy erős szemfájdalmat, mivel ezek az implantátum meghibásodásának vagy egyéb szövődményeknek a jelei lehetnek.

Ne feledje, elengedhetetlen, hogy gondosan kövesse kezelőorvosa utasításait, és mondja el a gyógyulással kapcsolatos aggályait vagy kérdéseit.

Mik a lehetséges kockázatok és a műtét utáni lehetséges mellékhatások?

A páciens egészségügyi kórtörténete és a zöldhályognál alkalmazott folyadékvezető eszközzel végzett eljárások jellege alapján előfordulhatnak szövődmények és mellékhatások. A műtét után sebésze megvizsgálja a szemét, és értékelni fogja, hogy fennállnak-e ezek a potenciális események vagy kockázatok. A zöldhályogműtétet végző sebészek jól képzettek a zöldhályogműtétek után fellépő különböző szövődmények kezelésében.

Bár a műtét általában biztonságos, létezik néhány általános, lehetséges szövődmény. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Vérzés.
- A cső elzáródása.
- Az eszköz elmozdulása.
- A szaruhártya károsodása.
- A szivárványhártya duzzanata.

Valamint más típusú zöldhályogműtétek és általános szemműtétek ismert szövődményei, mint például:

- Alacsony nyomás a szem belsejében.
- Súlyos fertőzés a szem belsejében.
- A szemlencse elhomályosodása a szem belsejében (szürkehályog).
- A retina leválása.
- Gyulladás a szem belsejében.

Fontos megjegyezni, hogy ezen szövődmények viszonylag ritkák, és a zöldhályogimplantátum-műtéten átesettek többségénél jelentős állapotjavulás figyelhető meg. Ennek ellenére fontos, hogy tisztában legyen a kockázatokkal, és konzultáljon róluk orvosával.

Általános előny-kockázat értékelés

A zöldhályog nem gyógyítható, és a kezeletlen zöldhályogban szenvedő pácienseknél fennáll a tartós látásvesztés és a vakság kockázata. A szemnyomás csökkentése az egyetlen kockázatitényező-korrekciós lehetőség a zöldhályog rosszabbodásának minimalizálására.

Az Ahmed® glaucomaszelep általános célja a szemnyomás azonnali csökkentése és/vagy a nyomáscsökkentő gyógyszerek szükségességének csökkentése. Ez a klinikai előny idővel csökkenhet az implantátum körüli természetes sebgyógyulás miatt, amely korlátozhatja a folyadék kiáramlását a környező szövetekbe.

A műtétet követő legtöbb szövődmény és mellékhatás nem magával az implantátummal kapcsolatos, hanem a műtét jellegéből és a szembe került idegen test jelenlétéből adódik.

Az Ahmed® glaucomaszelep használata révén a látás megőrzésének előnyei felülmúlják a lehetséges szövődményeket és mellékhatásokat, hiszen a zöldhályog előrehaladott állapotban jelentős látásvesztéshez és végleges vaksághoz vezethet.

Historikus adatok szerint az Ahmed® glaucomaszeleppel élő pácienseknél a műtét után azonnali javulás és szemnyomáscsökkenés tapasztalható. Az Ahmed® glaucomaszelep áramlásszabályozó mechanizmusa bizonyítottan egészséges szinten tartja a szemnyomást és sikerrel akadályozza meg, hogy a szemnyomás a normális határértékek alá csökkenjen.

Nincs egyetlen, minden páciens számára megfelelő szemnyomás-célérték; a célnyomást minden egyes szem esetében külön-külön kell megbecsülni, és a páciensek változó állapotához kell igazítani. Konzultáljon kezelőorvosával az Ön számára megfelelő szemnyomás-célérték megállapítása érdekében; ez az érték az Ön egészségi állapotában bekövetkezett változások alapján minden egyes kontrollvizsgálat alkalmával módosítható. A New World Medical a lehető legnagyobb mértékben figyelembe vette és csökkentette az összes jelentős kockázatot, és azokat elfogadhatónak ítélte.

További információk:

Tartalom: A szelepmechanizmus egy szilikon folyadék-elvezető csőből és egy polipropilén testből áll, ebben helyezkedik el a szilikonelasztomer szelepmembrán.

Típus: AGV-FP7, AGV-FP8
 Implantátumának típuszáma megtalálható páciensi implantátumkártyáján.

Therapeutic Goods Administration:

Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenst közvetlenül jelenteni kell a helyi képviselőnek vagy a gyártónak a surveillance@newworldmedical.com e-mail-címen, valamint a Therapeutic Goods Administration hivatalnak – Ausztrália terápiás termékekkel foglalkozó hivatalának – a www.tga.gov.au címen.

Az Európai Unió tagállamai:

Az EU-n belüli országokban lévő ügyfeleknek minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak, valamint a tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens tartózkodik.

Gyártó:

New World Medical, Inc.
 10763 Edison Court
 Rancho Cucamonga, California 91730
 Amerikai Egyesült Államok
www.newworldmedical.com

De Ahmed®-glaucoomklep

Bijsluiter voor de patiënt



Waarom is deze informatie noodzakelijk?

Deze bijsluiter voor de patiënt dient om patiënten te informeren over wat ze vóór en na de operatieve ingreep met de Ahmed®-glaucoomklep kunnen verwachten met betrekking tot de vereiste zorg, voorzorgsmaatregelen en nazorg.

Wat moet ik weten voorafgaand aan de operatieve behandeling van glaucoom?

Wat is glaucoom?

Glaucoom is een oogziekte die de oogzenuw beschadigt. Als glaucoom niet wordt behandeld, lopen personen het risico op definitief gezichtsverlies of permanente blindheid. Glaucoom kan zich voordoen bij volwassenen en kinderen, en kan aanwezig zijn vanaf de geboorte of veroorzaakt worden door verschillende factoren.

Wat is de Ahmed®-glaucoomklep en hoe werkt deze?

De Ahmed®-glaucoomklep (model AGV-FP7 en AGV-FP8) is een implantaat met klep die dient om de oogdruk bij patiënten met gevorderd glaucoom te verlagen en onder controle te houden. Het buisje laat vocht via de klep uit het oog stromen, waardoor de oogdruk wordt verlaagd. Het implantaat wordt buiten het oog geplaatst. Het wordt echter bedekt met de huid van het oog, zodat u het niet kunt zien of voelen. Wat de Ahmed®-glaucoomklep uniek maakt, is het mechanisme van de klep waardoor de kans op een verlaagde oogdruk die lager is dan het gezonde niveau, wordt verminderd. Dit is in tegenstelling tot drainagehulpmiddelen voor glaucoom zonder klep die niet voorzien zijn van een ingebouwd klepmechanisme voor het reguleren van de uitstroming van vocht.

De Ahmed®-glaucoomklep bestaat uit een siliconen plaat en een klepmechanisme. Het klepmechanisme bestaat uit een siliconen buisje en een polypropyleen behuizing. In de polypropyleen behuizing bevindt zich het klepmembraan van silicone-elastomeer; de behuizing dient om het

membraan te beschermen tegen blokkering door weefsel. De plaat past zich aan de vorm van het oog aan en vormt een gebied vanwaar vocht kan worden verspreid.

Waarvoor wordt de Ahmed®-glaucoomklep gebruikt en wanneer is die aanbevolen?

De Ahmed®-glaucoomklep is een chirurgisch hulpmiddel dat artsen gebruiken voor personen die een type glaucoom hebben dat met andere behandelingen niet is verbeterd.

De Ahmed®-glaucoomklep is bestemd voor personen met gevorderd glaucoom dat niet afdoende reageerde op andere behandelingen. Doorgaans hebben deze personen eerder een operatieve ingreep voor glaucoom ondergaan, zijn ze van oudere leeftijd en hebben ze andere gezondheidsproblemen die invloed kunnen hebben op hoe goed de operatieve ingreep werkt.

De Ahmed®-glaucoomklep wordt gebruikt om te proberen de druk in het oog te verlagen, zodat het gezichtsvermogen behouden kan blijven.

Wat moet ik weten na de operatieve behandeling van glaucoom?

Waar moet ik na de operatieve ingreep rekening mee houden in het algemeen?

Raadpleeg uw chirurg voor instructies die u onmiddellijk na uw operatieve ingreep dient te volgen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een allergische reactie en/of bijwerking hebt.

De Ahmed®-glaucoomklep bestaat uit materialen met een lange geschiedenis van veilig klinisch gebruik. Na implantatie blijft de klep definitief in het oog van de patiënt. De klep zal naar verwachting voor de rest van het leven van de patiënt stabiel blijven.

Na behandeling met de Ahmed®-glaucoomklep kunt u op veilige wijze magnetische kernspinresonantie (MRI) ondergaan.

Welke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moet ik in acht nemen?

Hieronder vindt u enkele waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die u in acht moet nemen voor een veilig en geslaagd herstel en die u met uw chirurg moet bespreken:

- Na de operatieve ingreep moet u gedurende een aantal weken activiteiten vermijden die druk op uw ogen zouden kunnen veroorzaken, zoals het tillen van zware voorwerpen, vooroverbuigen of inspannende lichaamsbeweging.
- U moet vermijden dat u in uw ogen wrijft of ze aanraakt, omdat dit het implantaat kan beschadigen of het risico op infectie kan vergroten.
- U moet de voorgeschreven oogdruppels gebruiken volgens de instructies van uw chirurg om een infectie of ontsteking te voorkomen.
- U moet bij uw oogarts langsgaan voor alle afspraken van de nazorg om uw vooruitgang te controleren en om zo nodig uw behandelplan aan te passen.
- U moet letten op mogelijke tekenen van een infectie of complicaties, zoals pijn, roodheid, koorts, gezwollen oog of veranderingen in het gezichtsvermogen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen hebt.
- Na de operatieve ingreep moet u gedurende een aantal weken zwemmen, jacuzzi's of enig andere activiteit waarbij uw ogen aan water kunnen worden blootgesteld, vermijden om een infectie te voorkomen.
- U moet oogbescherming dragen, zoals een (zonne)bril, om uw ogen te beschermen tegen stof, wind of andere irritatie.
- U moet het uw arts vertellen als u plotselinge veranderingen in het gezichtsvermogen opmerkt, zoals troebelheid of hevige oogpijn, omdat deze tekenen kunnen zijn van een defect van het implantaat of andere complicaties.

Denk eraan dat het van essentieel belang is dat u de instructies van uw arts nauwgezet volgt en dat u alle zorgen of vragen die u hebt over uw herstel meedeelt.

Wat zijn de mogelijke risico's en potentiële bijwerkingen na de operatieve ingreep?

Op basis van de medische voorgeschiedenis van de patiënt en de aard van de procedures met een drainagehulpmiddel voor glaucoom, kunnen zich complicaties en bijwerkingen voordoen. Na de operatieve ingreep zal uw chirurg uw oog onderzoeken en evalueren of er sprake is van een van deze mogelijke bijwerkingen of risico's. Glaucoomchirurgen zijn goed getraind voor de behandeling van diverse complicaties die zich na een operatieve ingreep voor glaucoom kunnen voordoen.

Hoewel een operatieve ingreep doorgaans veilig is, kan het zijn dat zich enkele algemene complicaties voordoen. Deze kunnen onder andere de volgende zijn:

- Bloeding.
- Verstopping van het buisje.
- Verplaatsing van het hulpmiddel.
- Schade aan het hoornvlies.
- Zwelling van de iris.

U vindt daarop ook de bekende complicaties van andere soorten operatieve ingrepen voor glaucoom en algemene oogoperaties, zoals:

- Lage druk in het oog.
- Ernstige infectie in het oog.
- Troebel worden van de lens in het oog (cataract).
- Loslating van het netvlies.
- Ontsteking in het oog.

Het is belangrijk erop te wijzen dat deze complicaties zich relatief zelden voordoen. De meeste personen die een operatieve ingreep met een implantaat voor glaucoom ondergaan, ondervinden een aanzienlijke verbetering van hun aandoening. Het blijft nochtans belangrijk dat u zich bewust bent van de risico's en dat u ze met uw arts bespreekt.

Algemene beoordeling van voordelen/risico's

Voor glaucoom is er geen genezing bekend. Personen bij wie glaucoom niet wordt behandeld, lopen het risico op definitief gezichtsverlies of permanente blindheid. De oogdruk verlagen is de enige risicofactor die kan worden aangepast om verergering van glaucoom tot een minimum te beperken.

Het algemene doel van de Ahmed®-glaucoomklep is de onmiddellijke verlaging van de oogdruk en/of vermindering van de noodzaak van drukverlagende medicijnen. Dit klinische voordeel kan na verloop van tijd afnemen als gevolg van de natuurlijke wondgenezing rond het implantaat, wat de uitstroming van vocht naar het omliggende weefsel kan beperken.

De meeste complicaties en bijwerkingen na een operatieve ingreep zijn niet het gevolg van het implantaat zelf, maar van de aard van de operatieve ingreep en van de aanwezigheid van een vreemd lichaam in het oog.

Het voordeel van het behoud van het gezichtsvermogen door gebruik te maken van de Ahmed®-glaucoomklep weegt op tegen de mogelijke complicaties en bijwerkingen, omdat de verergering van glaucoom kan leiden tot aanzienlijk gezichtsverlies en definitieve blindheid.

In het verleden is gebleken dat patiënten die de Ahmed®-glaucoomklep kregen na de operatieve ingreep onmiddellijk een verbetering en verlaging van de oogdruk ondervonden. Het is aangetoond dat het mechanisme van de Ahmed®-glaucoomklep dat de uitstroming van vocht reguleert, een oogdruk behoudt binnen de gezonde waarden en met succes voorkomt dat de oogdruk tot onder normale grenswaarden daalt.

Er bestaat geen enkele beoogde oogdruk die geschikt is voor elke patiënt. De beoogde druk moet voor elk oog afzonderlijk worden geschat en aangepast aan de veranderende status van de patiënt. Praat met uw arts om te bepalen welke beoogde oogdruk voor u geschikt is. Deze beoogde druk kan bij elk controlebezoek worden aangepast op basis van uw medische situatie.

New World Medical heeft alle aanzienlijke risico's in overweging genomen en zoveel mogelijk beperkt, en acht deze aanvaardbaar.

Aanvullende informatie:

Inhoud: Het klepmechanisme bestaat uit een siliconen drainagebuisje en een polypropyleen behuizing met daarin een klepmembraan van silicone-elastomeer.

Model: AGV-FP7, AGV-FP8

Raadpleeg onze implantaatkaart voor de patiënt voor het modelnummer van uw implantaat.

Therapeutic Goods Administration:

Alle ernstige voorvallen die zich voordoen in verband met het hulpmiddel, moeten rechtstreeks worden gemeld aan de lokale vertegenwoordiger of aan de fabrikant op het e-mailadres surveillance@newworldmedical.com, evenals aan de Therapeutic Goods Administration op www.tga.gov.au.

Lidstaten van de Europese Unie:

Klanten in landen binnen de EU moeten alle ernstige voorvallen in verband met dit hulpmiddel aan de fabrikant melden evenals aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

Fabrikant:

New World Medical, Inc.
 10763 Edison Court
 Rancho Cucamonga, California 91730
 VS
www.newworldmedical.com

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry

Ulotka informacyjna dla pacjentów



Cel informacji przedstawionych w tej ulotce

Ta ulotka informacyjna dla pacjentów zawiera informacje na temat kwestii dotyczących wymaganej opieki, środków ostrożności i wizyt kontrolnych przed operacją wszczepienia zastawki Ahmed® do leczenia jaskry oraz po operacji.

Ważne informacje, z którymi należy się zapoznać przed operacją leczenia jaskry

Czym jest jaskra?

Jaskra to choroba oczu, która prowadzi do uszkodzenia nerwu wzrokowego oka. Nieleczona jaskra wiąże się z ryzykiem trwałej utraty ostrości wzroku lub ślepoty. Jaskra może występować u osób dorosłych i dzieci, i może być wrodzona lub wywołana przez różne czynniki.

Czym jest zastawka Ahmed® do leczenia jaskry i w jaki sposób ona działa?

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry (modele AGV-FP7 i AGV-FP8) to implant zastawkowy przeznaczony do obniżenia i regulacji ciśnienia w oczach u pacjentów z zaawansowaną jaskrą. Rurka odprowadza płyn z oka przed zastawkę, zmniejszając tym samym ciśnienie w oku. Implant jest umieszczony poza okiem; jest on jednak zakryty przez skórę otaczającą oko, więc nie jest widoczny ani wyczuwalny. Wyjątkowość zastawki Ahmed® do leczenia jaskry polega na tym, że posiada ona mechanizm zaworowy, który zmniejsza ryzyko obniżenia ciśnienia w oku poniżej prawidłowego poziomu. Odróżnia to tę zastawkę od bezzastawkowych implantów drenujących do leczenia jaskry, które nie mają wbudowanego mechanizmu ograniczającego odpływ płynu.

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry ma silikonową płytkę i mechanizm zaworowy. Mechanizm zaworowy składa się z silikonowej rurki i polipropylenowego korpusu. W polipropylenowym korpusie mieści się membrana zastawki z elastomeru silikonowego, która zapobiega zatkaniu jej tkanką. Płytkę dopasowuje się do kształtu oka i tworzy powierzchnię umożliwiającą rozpraszanie odsączonego płynu.

Czym jest zastawka Ahmed® do leczenia jaskry i kiedy zalecane jest jej wszczepienie?

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry to wyrób chirurgiczny wykorzystywany przez lekarzy do leczenia osób z jaskrą, u których nie zaobserwowano poprawy po zastosowaniu innych metod leczenia.

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry jest przeznaczona dla osób z zaawansowaną jaskrą, u których nie uzyskano dobrej odpowiedzi na inne metody leczenia. Osoby te zwykle miały już wcześniej operację w związku z jaskrą, są starsze i mają inne problemy zdrowotne, które mogą wpływać na skuteczność operacji.

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry jest wszczepiana w celu próby obniżenia i obniżenia ciśnienia w oku z zamierzeniem ochrony wzroku.

Ważne informacje dotyczące okresu po operacji leczenia jaskry

O czym należy pamiętać po operacji?

W celu uzyskania wytycznych, których należy przestrzegać od razu po operacji, należy skonsultować się z chirurgiem. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych i/lub zdarzeń niepożądanych należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry składa się z materiałów o długiej historii bezpiecznego stosowania w praktyce klinicznej. Wszczepiona zastawka pozostaje na stałe w oku pacjenta. Oczekuje się, że stabilność wyrobu zostanie zachowana przez całe życie pacjenta.

Po leczeniu z użyciem zastawki Ahmed® do leczenia jaskry możliwe jest bezpieczne wykonanie badania obrazowego metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u pacjenta.

Jakich ostrzeżeń i środków ostrożności należy przestrzegać?

Poniżej przedstawiono kilka ostrzeżeń i środków ostrożności, których należy przestrzegać, aby zapewnić bezpieczną i pomyślną rekonwalescencję; można je omówić z chirurgiem:

- Przez kilka tygodni po operacji należy unikać wykonywania czynności, które mogłyby spowodować wzrost ciśnienia w oczach, takich jak podnoszenie ciężkich przedmiotów, schylanie się lub wykonywanie forsownych ćwiczeń.
- Należy unikać pocierania i dotykania oczu, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia implantu lub zwiększenia ryzyka zakażenia.
- Należy wkraplać przepisane krople do oczu zgodnie z wytycznymi podanymi przez chirurga, aby zapobiec zakażeniu i zapaleniu oka.
- Należy zgłaszać się na wszystkie kontrolne wizyty lekarskie w celu monitorowania progresji choroby i wprowadzenia wszelkich niezbędnych poprawek w planie leczenia.
- Należy być wyczulonym na potencjalne objawy zakażenia lub powikłań, takie jak ból, zaczerwienienie, gorączka, opuchlizna oczu lub zmiany ostrości wzroku. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Aby nie dopuścić do zakażenia, przez kilka tygodni po operacji należy unikać pływania, korzystania z jacuzzi oraz wykonywania wszelkich czynności, które mogłyby doprowadzić do narażenia oczu na działanie wody.
- Należy nosić okulary ochronne, takie jak gogle lub okulary przeciwsłoneczne, aby chronić oczy przed pyłem, wiatrem i innymi czynnikami drażniącymi.
- W przypadku wystąpienia gwałtownych zmian w ostrości wzroku, takich jak zmętnienie, lub silnego bólu oczu, należy powiadomić o tym fakcie lekarza, gdyż takie objawy mogą wskazywać na nieprawidłowe działanie implantu lub inne powikłania.

Należy pamiętać, że kluczowe jest dokładne przestrzeganie wytycznych podanych przez lekarza i zgłaszanie wszelkich wątpliwości lub pytań dotyczących rekonwalescencji.

Zastawka Ahmed® do leczenia jaskry

Ulotka informacyjna dla pacjentów



Jakie są potencjalne rodzaje ryzyka i reakcje niepożądane, które mogą wystąpić po operacji?

Istnieje ryzyko wystąpienia powikłań i reakcji niepożądanych powiązanych z historią medyczną pacjenta oraz charakterem operacji z użyciem implantów drenażujących do leczenia jaskry. Po operacji chirurg bada oko pacjenta i ocenia je pod kątem występowania któregośkolwiek z tych potencjalnych zdarzeń lub rodzajów ryzyka. Chirurgzy przeprowadzający operacje u pacjentów z jaskrą są dobrze przeszkoleni w leczeniu różnych powikłań, które mogą pojawić się po chirurgicznym leczeniu jaskry.

Chociaż operacja jest na ogół bezpieczna, istnieje ryzyko wystąpienia pewnych powikłań. Do powikłań tych należą m.in.:

- krwawienie,
- zatkanie rurki,
- migracja wyrobu,
- uszkodzenie rogówki,
- obrzęk tętnicówki.

Możliwe jest również wystąpienie znanych powikłań mogących towarzyszyć innym zabiegom chirurgicznego leczenia jaskry i ogólnym operacjom w obrębie oka. Do powikłań tych należą:

- niskie ciśnienie wewnątrz oka,
- poważne zakażenie wewnątrz oka,
- zmętnienie soczewki w oku (zaćma),
- odwarstwienie siatkówki,
- zapalenie wewnątrz oka.

Należy zauważyć, że powikłania te występują stosunkowo rzadko, a u większości osób podanych operacji wszczepienia implantu do leczenia jaskry obserwowana jest znaczna poprawa stanu jaskrowego. Nadal jednak ważną jest świadomość zagrożeń powiązanych z zabiegiem i omówienie ich z lekarzem.

Ogólna ocena stosunku korzyści do ryzyka

Jaskra jest chorobą nieuleczalną. Nieleczona jaskra wiąże się z ryzykiem trwałej utraty ostrości wzroku lub ślepoty. Jedynym możliwym do kontrolowania czynnikiem ryzyka minimalizującym progresję jaskry jest obniżenie ciśnienia w oku.

Ogólnym celem wszczepienia zastawki Ahmed® do leczenia jaskry jest natychmiastowe obniżenie ciśnienia w oku i/lub zmniejszenie konieczności przyjmowania leków obniżających ciśnienie. Te korzyści kliniczne mogą z czasem ulec osłabieniu ze względu na naturalny proces gojenia się ran wokół implantu, który prowadzi do ograniczenia odpływu płynu do sąsiadujących tkanek.

Większość powikłań i reakcji niepożądanych występujących po operacji nie jest nieodłącznie związana z samym implantem, ale wynika z charakteru operacji i obecności ciała obcego w oku.

Korzyść w postaci zachowania zdolności widzenia po wszczepieniu zastawki Ahmed® do leczenia jaskry przewyższa ryzyko związane z potencjalnymi powikłaniami i zdarzeniami niepożądanymi, gdyż progresja jaskry może prowadzić do znacznej utraty ostrości wzroku i trwałej ślepoty.

W przeszłości u pacjentów, którym wszczepiono zastawkę Ahmed® do leczenia jaskry, od razu po operacji obserwowano poprawę stanu jaskrowego i zmniejszenie ciśnienia w oku. Wykazano, że wbudowany w zastawkę Ahmed® do leczenia jaskry mechanizm ograniczający odpływ płynu utrzymuje ciśnienie w oku w prawidłowym zakresie i z powodzeniem zapobiega obniżeniu ciśnienia w oku poniżej prawidłowych poziomów granicznych.

Nie istnieje jeden docelowy poziom ciśnienia w oku, który byłby odpowiedni dla każdego pacjenta, dlatego docelowe ciśnienie w oku musi zostać oszacowane oddzielnie dla każdego oka każdego pacjenta i dostosowywane do zmieniającego się stanu pacjenta. Należy omówić z lekarzem kwestię ustalenia odpowiedniego docelowego ciśnienia w oku; może wystąpić konieczność aktualizowania ciśnienia docelowego na każdej wizycie monitorującej w oparciu o zmiany jaskrowe. Firma New World Medical uwzględniła i ograniczyła w możliwie największym stopniu wszystkie istotne rodzaje ryzyka i uznała je za dopuszczalne.

Dodatkowe informacje:

Zawartość: Mechanizm zaworowy tworzą silikonowa rurka odprowadzająca oraz polipropylenowy korpus, w którym mieści się membrana zastawki z elastomeru silikonowego.

Model: AGV-FP7, AGV-FP8

Numer modelu wszczepionego implantu jest wskazany na karcie implantu.

Therapeutic Goods Administration:

Każdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić bezpośrednio lokalnemu przedstawicielowi lub producentowi, wysyłając wiadomość e-mail na adres surveillance@newworldmedical.com, a także organowi Therapeutic Goods Administration, zgłaszając incydent pod adresem www.tga.gov.au

Państwa członkowskie Unii Europejskiej:

Dotyczy klientów z krajów w UE: każdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Producent:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
USA
www.newworldmedical.com

Valva pentru glaucom Ahmed®

Prospect cu informații pentru pacient



De ce sunt necesare aceste informații?

Acest prospect cu informații pentru pacient are rolul de a informa pacienții la ce să se aștepte în ceea ce privește îngrijirea necesară, precauțiile și urmărirea înainte și după intervenția chirurgicală cu valva pentru glaucom Ahmed®.

Ce trebuie să știți înainte de intervenția chirurgicală pentru tratamentul glaucomului

Ce este glaucomul?

Glaucomul este o boală oculară care deteriorează nervul optic al ochiului. În cazul în care glaucomul nu este tratat, persoanele riscă pierderea permanentă a vederii sau orbirea. Glaucomul poate apărea la adulți și copii și poate fi prezent încă de la naștere sau poate fi cauzat de diferiți factori.

Ce este valva pentru glaucom Ahmed® și ce face aceasta?

Valva pentru glaucom Ahmed® (modelele AGV-FP7 și AGV-FP8) este un implant cu valvă destinat reducerii și controlului presiunii oculare la pacienții cu glaucom avansat. Tubul drenează lichidul din ochi prin valvă, reducând astfel presiunea oculară. Implantul este plasat în afara ochiului; cu toate acestea, este acoperit de pielea ochiului, astfel încât nu poate fi văzut sau simțit. Ceea ce face ca valva pentru glaucom Ahmed® să fie unică este faptul că are un mecanism cu valvă care reduce probabilitatea de a scădea presiunea oculară sub nivelul sănătos, în comparație cu dispozitivele de drenaj pentru glaucom fără valvă, care nu au un mecanism încorporat de control al fluxului cu valvă.

Valva pentru glaucom Ahmed® include o placă de silicon și un mecanism cu valvă. Mecanismul cu valvă este alcătuit dintr-un tub de silicon și un corp din polipropilenă. Corpul din polipropilenă găzduiește membrana valvei din elastomer

de silicon pentru a o proteja de blocarea țesuturilor. Placa se adaptează la forma ochiului și oferă o zonă în care se poate dispersa lichidul.

La ce se utilizează valva pentru glaucom Ahmed® și când este recomandată?

Valva pentru glaucom Ahmed® este un dispozitiv chirurgical pe care medicii îl folosesc pentru persoanele care au un tip de glaucom care nu s-a ameliorat cu alte tratamente.

Valva pentru glaucom Ahmed® este destinată persoanelor cu glaucom avansat care nu a răspuns bine la alte tratamente. De obicei, aceste persoane au mai suferit o intervenție chirurgicală pentru glaucom înainte, sunt mai în vârstă și au alte probleme de sănătate care pot afecta modul în care funcționează intervenția chirurgicală.

Valva pentru glaucom Ahmed® este utilizată pentru a încerca să reducă presiunea din ochi, astfel încât vederea să poată fi menținută.

Ce trebuie să știți după intervenția chirurgicală pentru tratamentul glaucomului

La ce trebuie să fiu atent în general după intervenția chirurgicală?

Consultați chirurgul dumneavoastră pentru instrucțiunile care trebuie urmate începând direct după operație. Contactați imediat medicul dumneavoastră în cazul în care prezentați reacții alergice și/sau efecte adverse.

Valva pentru glaucom Ahmed® este alcătuită din materiale cu un istoric îndelungat de utilizare clinică sigură. Odată implantată, aceasta rămâne permanent în ochiul pacientului și se preconizează că va fi stabilă pe toată durata de viață a pacientului.

Este sigur să se efectueze imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) după tratamentul cu valva pentru glaucom Ahmed®.

Ce avertismente și precauții trebuie să iau în considerare?

lăți câteva avertismente și precauții pe care ar trebui să le luați în considerare pentru a asigura o recuperare sigură și reușită, pe care le puteți discuta cu chirurgul dumneavoastră:

- Evitați activitățile care ar putea provoca o presiune asupra ochilor, cum ar fi ridicarea de obiecte grele, aplecarea sau exercițiile fizice viguroase timp de câteva săptămâni după operație.
- Evitați să vă frecați sau să vă atingeți ochii, deoarece acest lucru poate deteriora implantul sau poate crește riscul de infecție.
- Folosiți picăturile oculare prescrise conform indicațiilor chirurgului dumneavoastră pentru a preveni infecția și inflamația.
- Participați la toate întâlnirile de monitorizare cu medicul oftalmolog pentru a vă monitoriza progresul și pentru a face orice ajustări necesare la planul de tratament.
- Fiți atenți la semnele potențiale de infecție sau complicații, cum ar fi durere, roșeață, febră, umflarea ochilor sau modificări ale vederii. Contactați-vă imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.
- Evitați să înotați, să folosiți cadă cu hidromasaj sau orice altă activitate care ar putea să vă expună ochii la apă timp de câteva săptămâni după intervenția chirurgicală pentru a preveni infecția.
- Purtați protecție pentru ochi, cum ar fi ochelari de protecție sau ochelari de soare, pentru a vă proteja ochii de praf, vânt sau alte substanțe iritante.
- Anunțați medicul dumneavoastră dacă observați modificări bruște ale vederii, cum ar fi o vedere tulbură sau dureri oculare severe, deoarece acestea pot fi semne ale unei defecțiuni a implantului sau ale altor complicații.

Valva pentru glaucom Ahmed®

Nu uitați, este esențial să urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră și să comunicați orice îngrijorare sau întrebare pe care o aveți cu privire la recuperare.

Care sunt posibilele riscuri și eventualele reacții adverse post-operatorii?

În funcție de istoricul de sănătate al pacientului și de natura procedurilor cu dispozitive de drenaj pentru glaucom, pot apărea complicații și reacții adverse. După intervenția chirurgicală, chirurgul vă va examina ochiul și va evalua dacă sunt prezente oricare dintre aceste evenimente sau riscuri potențiale. Chirurgii specializați în glaucom sunt bine pregătiți pentru a trata diferitele complicații care pot apărea după o intervenție chirurgicală de glaucom.

Deși intervenția chirurgicală este, în general, sigură, există unele complicații generale care pot apărea. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Sângerare.
- Obstrucționarea tubului.
- Migrarea dispozitivului.
- Leziuni ale corneei.
- Umflarea irisului.

Precum și complicațiile cunoscute ale altor tipuri de intervenții chirurgicale pentru glaucom și ale intervențiilor chirurgicale oculare generale, cum ar fi:

- Presiune scăzută în interiorul ochiului.
- Infecție gravă în interiorul ochiului.
- Opacifierea cristalinului din interiorul ochiului (cataractă).
- Desprinderea retinei.
- Inflamație în interiorul ochiului.

Este important de reținut că aceste complicații sunt relativ rare, iar majoritatea persoanelor care se supun unei intervenții chirurgicale de implantare a unui implant de glaucom experimentează o îmbunătățire semnificativă a stării lor. Cu toate acestea, este totuși important să fiți conștienți de riscuri și să le discutați cu medicul dumneavoastră.

Prospect cu informații pentru pacient

Evaluare globală a raportului beneficiu-risc

Nu există niciun tratament cunoscut pentru glaucom, iar persoanele cu glaucom netratat riscă pierderea permanentă a vederii sau orbirea. Scăderea presiunii oculare este singurul factor de risc ajustabil pentru minimizarea progresiei glaucomului.

Obiectivul general al valvei pentru glaucom Ahmed® este reducerea imediată a presiunii oculare și/sau reducerea nevoii de medicamente pentru scăderea presiunii. Acest beneficiu clinic se poate reduce în timp datorită vindecării naturale a rănilor din jurul implantului, care poate restricționa fluidul către țesutul înconjurător.

Cele mai multe complicații și reacții adverse după intervenția chirurgicală nu sunt intrinseci implantului în sine, ci se datorează naturii intervenției chirurgicale și prezenței unui corp străin în ochi.

Beneficiul păstrării vederii prin utilizarea valvei pentru glaucom Ahmed® depășește potențialele complicații și reacții adverse, deoarece progresia glaucomului poate duce la pierderea semnificativă a vederii și la orbire permanentă.

Din punct de vedere istoric, pacienții care primesc valva pentru glaucom Ahmed® au prezentat o îmbunătățire imediată și o reducere a presiunii oculare după operație. S-a demonstrat că mecanismul de control al fluxului valvei pentru glaucom Ahmed® menține presiunea oculară în limite sănătoase și are succes în prevenirea scăderii presiunii oculare sub limitele normale.

Nu există o singură presiune oculară țintă care să fie adecvată pentru fiecare pacient; presiunea țintă trebuie estimată separat pentru fiecare ochi și adaptată la condițiile în schimbare ale pacientului. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru a stabili presiunea oculară țintă potrivită pentru dumneavoastră; această presiune țintă poate fi actualizată la fiecare vizită de monitorizare, pe baza schimbărilor din starea dumneavoastră medicală. New World Medical a luat în considerare și a atenuat pe cât posibil toate riscurile semnificative și le-a considerat acceptabile.



Informații suplimentare:

Conținut: Mecanismul cu valvă este alcătuit dintr-un tub de drenaj din silicon și dintr-un corp de polipropilenă care adăpostește o membrană pentru valvă din elastomer siliconic.

Model: AGV-FP7, AGV-FP8

Vă rugăm să consultați cardul pentru implant al pacientului pentru a afla numărul de model al implantului dumneavoastră.

Therapeutic Goods Administration:

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat direct reprezentantului local sau producătorului la adresa de e-mail surveillance@newworldmedical.com, precum și către Therapeutic Goods Administration la adresa www.tga.gov.au.

Statele membre ale Uniunii Europene:

Pentru clienții din țările din UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Producător:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
SUA
www.newworldmedical.com

Glavkomska zaklopka Ahmed®

Informativni prospekt za bolnike



Zakaj so potrebne te informacije?

Ta informativni prospekt za bolnike je namenjen obveščanju bolnikov o tem, kaj lahko pričakujejo glede potrebne oskrbe, previdnostnih ukrepov in kontrolnih pregledov pred in po operaciji glavkomske zaklopke Ahmed®.

Kaj moram vedeti pred operacijo za zdravljenje glavkoma?

Kaj je glavkom?

Glavkom je očesna bolezen, ki poškoduje vidni živec v očesu. Če glavkoma ne zdravimo, obstaja nevarnost trajne izgube vida ali slepote. Glavkom se lahko pojavi pri odraslih in otrocih, prisoten pa je lahko že od rojstva ali pa ga povzročijo različni dejavniki.

Kaj je glavkomska zaklopka Ahmed® in kako deluje?

Glavkomska zaklopka Ahmed® (modela AGV-FP7 in AGV-FP8) je vsadek z zaklopko, namenjen zmanjšanju in nadzoru očesnega tlaka pri bolnikih z napredovanim glavkomom. Cevka odvaja tekočino iz očesa skozi zaklopko in tako zmanjšuje očesni tlak. Vsadek se namesti zunaj očesa, vendar je prekrit s kožo očesa, zato ga ni mogoče videti ali čutiti. Posebnost glavkomske zaklopke Ahmed® je v tem, da ima zaklopka mehanizem, ki zmanjšuje verjetnost, da bi očesni tlak padel pod zdravo raven, česar nimajo pripomočki za drenažo glavkoma brez zaklopke z vgrajenim mehanizmom zaklopke za nadzor pretoka.

Glavkomska zaklopka Ahmed® vsebuje silikonsko ploščico in mehanizem zaklopke. Mehanizem zaklopke je izdelan iz silikonske cevke in polipropilenskega ohišja. V polipropilenskem ohišju je nameščena membrana zaklopke iz silikonskega elastomera, ki jo ščiti pred zamašitvijo s tkivom. Ploščica se prilega obliki očesa in zagotavlja prostor za razpršitev tekočine.

Za kaj se uporablja glavkomska zaklopka Ahmed® in kdaj se priporoča?

Glavkomska zaklopka Ahmed® je kirurški pripomoček, ki ga zdravniki uporabljajo pri ljudeh z vrsto glavkoma, ki ga ni bilo mogoče izboljšati z drugimi načini zdravljenja.

Glavkomska zaklopka Ahmed® je namenjena ljudem z napredovanim glavkomom, ki se ni dobro odzval na druge vrste zdravljenja. Te osebe so običajno že imele operacijo glavkoma, so starejše in imajo druge zdravstvene težave, ki lahko vplivajo na uspešnost operacije.

Glavkomska zaklopka Ahmed® se uporablja za zmanjšanje tlaka v očesu, da se ohrani vid.

Kaj moram vedeti po operaciji za zdravljenje glavkoma?

Na kaj moram biti na splošno pozoren/-na po operaciji?

Glede navodil, ki jih je treba upoštevati neposredno po operaciji, se posvetujte s kirurgom. Če se pojavijo kakršne koli alergijske reakcije in/ali neželeni učinki, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Glavkomska zaklopka Ahmed® je izdelana iz materialov z dolgo zgodovino varne klinične uporabe. Po vsaditvi ostane trajno v bolnikovem očesu in naj bi bila stabilna v celotnem bolnikovem življenju.

Po zdravljenju z glavkomsko zaklopko Ahmed® je varno opraviti slikanje z magnetno resonanco (MRI).

Katera opozorila in previdnostne ukrepe je treba upoštevati?

Spodaj je nekaj opozoril in previdnostnih ukrepov, ki jih morate upoštevati za varno in uspešno okrevanje in o katerih se lahko pogovorite s svojim kirurgom:

- Več tednov po operaciji se izogibajte dejavnostim, ki bi lahko povzročile obremenitev oči, kot so dvigovanje težkih predmetov, sklanjanje ali intenzivna vadba.
- Izogibajte se drgnjenju ali dotikanju oči, saj lahko poškodujete vsadek ali povečate nevarnost okužbe.
- Za preprečevanje okužb in vnetij uporabljajte predpisane kapljice za oči po navodilih kirurga.
- Hodite na kontrolne preglede pri očesnem zdravniku, ki bo spremljal vaš napredek in po potrebi prilagodil vaš načrt zdravljenja.
- Bodite pozorni na morebitne znake okužbe ali zapletov, kot so bolečina, pordelost, povišana temperatura, otekanje oči ali spremembe vida. Če opazite katerega izmed teh simptomov, pokličite zdravnika.
- Nekaj tednov po operaciji se izogibajte plavanju, masažnim kadem ali drugim dejavnostim, pri katerih bi lahko oči izpostavili vodi, da preprečite okužbo.
- Nosite zaščitna očala, kot so očala ali sončna očala, ki ščitijo oči pred prahom, vetrom ali drugimi viri draženja.
- Takoj obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavijo nenadne spremembe vida, kot je motnost ali huda bolečina v očesu, saj so to lahko znaki nepravilnega delovanja vsadka ali drugih zapletov.

Ne pozabite, da morate natančno upoštevati zdravnikova navodila in mu sporočiti morebitne pomisleke ali vprašanja v zvezi z okrevanjem.

Glavkomska zaklopka Ahmed®

Informativni prospekt za bolnike



Kakšna so možna tveganja in možni neželeni učinki po operaciji?

Ovisno od zdravstvene anamneze bolnika in vrste posegov s pripomočki za drenažo glavkoma lahko pride do zapletov in neželenih reakcij. Po operaciji bo kirurg pregledal vaše oko in ocenil, ali je prisoten kateri od teh možnih dogodkov ali tveganj. Kirurgi, ki izvajajo operacijo glavkoma, so dobro usposobljeni za zdravljenje različnih zapletov, ki se lahko pojavijo po operaciji glavkoma.

Čeprav je operacija na splošno varna, lahko pride do nekaterih splošnih zapletov. Ti so lahko med drugim:

- krvavitve,
- obstrukcija cevke,
- premikanje pripomočka,
- poškodba roženice,
- otekanje šarenice.

Možni so tudi zapleti, kakršni so znani pri drugih vrstah operacij glavkoma in splošnih očesnih operacijah, na primer:

- nizek tlak v očesu,
- resna okužba v očesu,
- motnost očesne leče (katarakta),
- odstopanje mrežnice,
- vnetje v očesu.

Pomembno je poudariti, da so ti zapleti razmeroma redki in da se pri večini ljudi po operaciji glavkomskega vsadka stanje bistveno izboljša. Kljub temu pa je pomembno, da se zavedate tveganj in se o njih pogovorite s svojim zdravnikom.

Splošna ocena koristi in tveganj

Za glavkom ni znanega zdravila, zato osebam z nezdravljenim glavkomom grozi trajna izguba vida ali slepota. Znižanje očesnega tlaka je edini dejavnik tveganja, na katerega je mogoče vplivati za zmanjšanje napredovanja glavkoma.

Splošni namen glavkomske zaklopke Ahmed® je takojšnje znižanje očesnega tlaka in/ali zmanjšanje potrebe po zdravljenju za zniževanje tlaka. Ta klinična korist se lahko sčasoma zmanjša zaradi naravnega odziva celjenja rane okoli vsadka, ki omejuje odtekanje tekočine v okoliško tkivo.

Večina zapletov in neželenih reakcij po operaciji ni povezanih s samim vsadkom, temveč je posledica vrste posega in prisotnosti tujka v očesu.

Prednost ohranjanja vida z uporabo pripomočka Ahmed® Glavkomska zaklopka odtehta morebitne zaplete in neželene reakcije, saj lahko napredovanje glavkoma povzroči znatno izgubo vida in trajno slepoto.

Pri bolnikih, ki so prejeli glavkomsko zaklopko Ahmed®, se je v preteklosti pokazalo takojšnje izboljšanje in zmanjšanje očesnega tlaka po operaciji. Dokazano je, da mehanizem za nadzor pretoka glavkomske zaklopke Ahmed® vzdržuje očesni tlak na zdravi ravni in uspešno preprečuje, da bi očesni tlak padel pod normalno mejo.

Ne obstaja ena sama ciljna raven očesnega tlaka, ki bi bila primerna za vsakega bolnika; ciljni tlak je treba oceniti za vsako oko posebej in ga prilagoditi spreminjajočemu se stanju bolnika. Glede določitve ciljnega očesnega tlaka, ki je primeren za vas, se pogovorite s svojim zdravnikom; ta ciljni tlak se lahko ob vsakem pregledu posodobi glede na spremembe vašega zdravstvenega stanja. Družba New World Medical je preučila in v največji možni meri zmanjšala vsa pomembna tveganja ter jih ocenila kot sprejemljiva.

Dodatne informacije:

Vsebina: Mehanizem zaklopke je sestavljen iz silikonske drenažne cevke in polipropilenskega ohišja, v katerem je membranska zaklopka iz silikonskega elastomera.

Model: AGV-FP7, AGV-FP8

Številka modela vsadka je navedena na naši kartici bolnikovega vsadka.

Therapeutic Goods Administration:

O vsakem resnem dogodku, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati neposredno lokalnemu predstavniku ali proizvajalcu na elektronski naslov surveillance@newworldmedical.com ter agenciji Therapeutic Goods Administration na www.tga.gov.au.

Države članice Evropske unije:

V državah znotraj EU je treba o vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Proizvajalec:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
ZDA
www.newworldmedical.com

Ahmed® glaukomventil

Patientinformationsblad



Varför är denna information nödvändig?

Detta patientinformationsblad har till syfte att informera patienter om vad man bör förvänta sig när det gäller nödvändig vård, försiktighetsåtgärder och uppföljning före och efter en operation med Ahmed® glaukomventil.

Vad jag behöver veta före en operation för behandling av glaukom

Vad är glaukom (grön starr)?

Glaukom är en ögonsjukdom som skadar ögats optiska nerv. Om glaukomet inte behandlas löper personen risk för permanent synnedsättning eller blindhet. Glaukom kan förekomma hos både vuxna och barn, kan vara medfödd och kan ha olika orsaker.

Vad är Ahmed® glaukomventil och hur fungerar den?

Ahmed® glaukomventil (modell AGV-FP7 och AGV-FP8) är ett implantat med en ventil, avsett för att minska och kontrollera trycket i ögat hos patienter med avancerat glaukom. Slangen används för att tömma ut vätska ur ögat via ventilen och på så sätt minsta trycket i ögat. Implantatet placeras utanför ögat men täcks av huden över ögat, så det kan varken ses eller kännas. Det som gör Ahmed® glaukomventil unik är att den har en ventilmekanism som minskar risken för ohälsosamt låga tryck i ögat jämfört med dräneringsenheter för behandling av glaukom utan en inbyggd ventil som styr utflödet.

Ahmed® glaukomventil består av en silikonplatta och en ventilmekanism. Ventilmekanismen består av en silikonslang och en polypropenkropp. Polypropenkroppen innehåller ventilmembranet av silikonelastomer och skyddar det mot att blockeras av vävnad. Plattan passar till ögats form och tillhandahåller en yta där vätska kan skingras.

Vad används Ahmed® glaukomventil till och när rekommenderas den?

Ahmed® glaukomventil är en produkt som sätts in kirurgiskt och som läkare använder till personer som har en typ av glaukom (grön starr) som inte har blivit bättre av andra behandlingar.

Ahmed® glaukomventil är avsedd för personer med glaukom (grön starr) i framskridet stadium, som inte har svarat bra på andra behandlingar. Dessa personer har vanligen genomgått tidigare glaukomoperationer, är äldre och har andra hälsoproblem som kan påverka hur bra operationen fungerar.

Ahmed® glaukomventil används för att försöka minska trycket i ögat så att synen kan bevaras.

Vad jag behöver veta efter en operation för behandling av glaukom

Vad måste jag vara medveten om generellt efter operationen?

Tala med din ögonkirurg för att få anvisningar som du ska följa omedelbart efter operationen. Kontakta genast din läkare om du får allergiska reaktioner och/eller biverkningar.

Ahmed® glaukomventil består av säkra material som har varit i kliniskt bruk under lång tid. Efter att produkten har planterats stannar den kvar permanent i patientens öga och förväntas hålla under patientens hela livstid.

Det är säkert att genomgå magnetkameraundersökning (MR) när man har fått en Ahmed® glaukomventil.

Vilka varningar och försiktighetsåtgärder bör jag tänka på?

Här ges vissa varningar och försiktighetsåtgärder som du bör ha i åtanke för att säkerställa en säker och framgångsrik återhämtning. Du kan diskutera dem med din ögonkirurg:

- Du ska under flera veckor efter operationen undvika aktiviteter som skulle kunna utsätta dina ögon för påfrestningar, såsom att lyfta tunga föremål eller böja dig, eller ansträngande motion.
- Du ska undvika att gnida dig i eller vidröra ögonen eftersom detta kan skada implantatet och öka risken för infektion.
- Använd de ordinerade ögondropparna enligt ögonkirurgens anvisningar, för att förhindra infektion och inflammation.
- Du ska gå på alla kontrollbesök hos din ögonläkare för övervakning av läkningen och för nödvändiga justeringar av din behandlingsplan.
- Var uppmärksam på möjliga tecken på infektion eller komplikationer, såsom smärta, rodnad, feber, svullna ögon eller synförändringar. Kontakta läkaren omedelbart om du upplever något av dessa symtom.
- För att förhindra infektion ska du under flera veckor efter operationen undvika att gå och simma, bubbelpooler och alla andra aktiviteter som skulle kunna utsätta dina ögon för vatten.
- Bär ögonskydd såsom skyddsglasögon eller solglasögon så att du skyddar ögonen mot damm, vind och annat som irriterar.
- Du ska meddela läkaren om du upplever några plötsliga synförändringar såsom dimsyn eller får svåra ögonsmärter, eftersom dessa kan vara tecken på något fel i implantatet eller andra komplikationer.

Kom ihåg att det är mycket viktigt att du följer din läkares anvisningar noga och meddelar läkaren om eventuella problem eller frågor du kan ha om din återhämtning.

Vilka är de möjliga riskerna och möjliga biverkningarna efter operationen?

Komplikationer och biverkningar kan uppstå beroende på patientens sjukhistoria och typen av operation med dräneringsenhet för glaukombehandling. Efter operationen undersöker ögonkirurgen ögat och bedömer om några sådana möjliga händelser eller risker föreligger. Glaukomkirurger är utbildade för att kunna behandla de olika komplikationer som kan uppstå efter en glaukomoperation.

Även om operationen generellt sett är säker finns det vissa allmänna komplikationer som eventuellt kan förekomma. Dessa är bl.a.:

- blödning
- blockerad slang
- enheten rubbas ur läge
- skada på hornhinnan
- svullnad i regnbågshinnan, iris.

Andra kända komplikationer till andra typer av glaukomoperationer och till allmän ögonkirurgi är:

- lågt tryck i ögat
- allvarlig infektion i ögat
- grumling av linsen i ögat (grå starr, katarakt)
- näthinneavlossning
- inflammation i ögat.

Det är viktigt att notera att dessa komplikationer är relativt sällsynta och de flesta personer som genomgår en operation med ett glaukomimplantat upplever en betydande förbättring av sitt tillstånd. Det är dock fortfarande viktigt att vara medveten om riskerna och att diskutera dem med läkaren.

Övergripande bedömning av risk och nytta

Det finns inget känt botemedel mot glaukom och personer med obehandlat glaukom löper risk för permanent synned-sättning eller blindhet. Att sänka trycket i ögat är den enda riskfaktorn som kan påverkas för att minimera glaukomsjuk-domens fortskridande.

Den övergripande målsättningen med Ahmed® glaukom-ventil är en omedelbar trycksänkning i ögat och/eller att minska behovet för trycksänkande mediciner. Denna kliniska fördel kan eventuellt avta med tiden på grund av den naturliga sår läkningen runt implantatet, vilken eventuellt kan begränsa vätskeutflödet till den omgivande vävnaden.

De flesta komplikationer och biverkningar efter operationen orsakas inte av själva implantatet utan sammanhänger med operationens karaktär och närvaron av en främmandekropp i ögat.

Fördelen med att bevara synen genom att använda Ahmed® glaukomventil uppväger de möjliga komplikatio-nerna och biverkningarna eftersom fortskridande glaukom kan leda till betydande synförlust och permanent blindhet.

Historiskt sett har patienter som fått Ahmed® glaukomventil uppvisat en omedelbar förbättring och sänkt tryck i ögat efter operationen. Ahmed® glaukomventilens flödeskontroll-mekanism har visats kunna bibehålla trycket i ögat inom hälsosamma nivåer och har framgångsrikt kunnat hindra trycken i ögat från att sjunka under gränsvärdet för normalt tryck.

Det finns ingen enstaka målnivå för tryck i ögat som lämpar sig för varje patient och måltrycket måste därför fastställas separat för varje öga och anpassas till ändringar i patientens tillstånd. Tala med din läkare för att fastställa vilket mål för trycket i ögat som är lämpligt för dig. Detta måltryck kan uppdateras vid varje kontrollbesök baserat på förändringar i ditt medicinska tillstånd. New World Medical har så långt möjligt beaktat och minskat alla betydande risker och har bedömt dem såsom acceptabla.

Ytterligare information:

Innehåll: Ventilmekanismen består av en dränerings-slang i silikon och en polypropenkropp som innehåller ett ventilmembran i silikonelastomer.

Modell: AGV-FP7, AGV-FP8

Se patientimplantatkortet för information om modellnummer på ditt implantat.

Therapeutic Goods Administration:

Varje allvarlig händelse som inträffar i samband med produkten ska rapporteras direkt till närmaste representant eller till tillverkaren på e-postadress surveillance@newworldmedical.com, samt till Therapeutic Goods Administration på www.tga.gov.au

Europeiska unionen – medlemsländer:

Kunder i EU-länder måste rapportera varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad/bosatt.

Tillverkare:

New World Medical, Inc.
 10763 Edison Court
 Rancho Cucamonga, California 91730
 USA
www.newworldmedical.com

Kodėl ši informacija reikalinga?

Šiame informaciniame lapelyje pacientams pateikiama informacija apie tai, ko tikėtis dėl reikiamos priežiūros, atsargumo priemonių ir tolesnių veiksmų prieš „Ahmed®“ glaukomos vožtuvo operaciją ir po jos.

Ką reikia žinoti prieš glaukomos gydymo operaciją

Kas yra glaukoma?

Glaukoma yra akių liga, kuri pažeidžia regos nervą. Jei glaukoma negydoma, žmonėms kyla nuolatinio regėjimo praradimo ar aklumo rizika. Glaukoma gali pasireikšti suaugusiesiems ir vaikams – nuo gimimo arba dėl įvairių veiksnių.

Kas yra „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas ir kokią funkciją jis atlieka?

„Ahmed®“ glaukomos vožtuvas (modeliai AGV-FP7 ir AGV-FP8) yra vožtuvo implantas, skirtas akispūdžiui sumažinti ir kontroliuoti pacientams, sergantiems pažengusia glaukoma. Vamzdeliu skystis išleidžiamas iš akies per vožtuvą, taip sumažinant akispūdį. Implantas dedamas už akies ribų, tačiau jį dengia akies oda, todėl jo negalima pamatyti ar pajusti. „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas yra unikalus tuo, kad jis turi vožtuvo mechanizmą, sumažinantį tikimybę, kad akispūdis bus mažesnis už sveiką lygį, palyginti su glaukomos drenažo įrenginiais be vožtuvų, kuriuose nėra įmontuoto srauto valdymo mechanizmo su vožtuvu.

„Ahmed®“ glaukomos vožtuvą sudaro silikoninė plokštelė ir vožtuvo mechanizmas. Vožtuvo mechanizmas pagamintas iš silikoninio vamzdelio ir polipropileno korpuso. Polipropileno korpuse yra silikono elastomero vožtuvo membrana, apsauganti jį nuo audinių užsikimšimo. Plokštelė prisitaiko prie akies formos ir suteikia paviršių, kuriame gali išsisklaidyti skystis.

Kam naudojamas „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas ir kada jį rekomenduojama naudoti?

„Ahmed®“ glaukomos vožtuvas yra chirurginis prietaisas, kurį gydytojai naudoja žmonėms, turintiems glaukomos tipą, kuris nepagerėjo gydant kitais būdais.

„Ahmed®“ glaukomos vožtuvas skirtas žmonėms, sergantiems pažengusia glaukoma, kuri blogai reagavo į kitus gydymo būdus. Šie žmonės paprastai anksčiau yra turėję glaukomos operaciją, yra vyresni ir turi kitų sveikatos problemų, kurios gali turėti įtakos operacijos efektyvumui.

„Ahmed®“ glaukomos vožtuvas naudojamas siekiant sumažinti akispūdį, kad būtų galima išlaikyti regėjimą.

Ką reikia žinoti po glaukomos gydymo operacijos

Ką reikia žinoti po operacijos?

Pasitarkite su chirurgu dėl nurodymų, kurių reikia laikytis iškart po operacijos. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė bet kokios alerginės reakcijos ir (arba) nepageidaujamas poveikis.

„Ahmed®“ glaukomos vožtuvą sudaro medžiagos, turinčios ilgą saugaus klinikinio naudojimo istoriją. Implantuotas jis lieka visam laikui paciento akyje ir turėtų išlikti stabilus visą paciento gyvenimą.

Po gydymo „Ahmed®“ glaukomos vožtuvu galima saugiai atlikti magnetinio rezonanso tomografiją (MRT).

Į kokius įspėjimus ir atsargumo priemones reikia atsižvelgti?

Štai keletas įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurias turėtumėte apsvarstyti, kad užtikrintumėte saugų ir sėkmingą atsigavimą, kurį galite aptarti su savo chirurgu:

- Kelias savaites po operacijos venkite veiklos, kuri gali sukelti įtampą jūsų akims, pavyzdžiui, sunkių daiktų kėlimo, lenkimosi ar intensyvių pratimų.
- Netrinkite ir nelieskite akių, nes tai gali pažeisti implantą arba padidinti infekcijos riziką.
- Naudokite paskirtus akių lašus, kaip nurodė chirurgas, kad išvengtumėte infekcijos ir uždegimo.
- Dalyvaukite visuose tolesniuose susitikimuose su akių gydytoju, kad galėtumėte stebėti savo pažangą ir atlikti reikiamus gydymo plano pakeitimus.
- Atkreipkite dėmesį į galimus infekcijos ar komplikacijų požymius, pvz., skausmą, paraudimą, karščiavimą, akių patinimą ar regėjimo pokyčius. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pajutote bet kurį iš šių simptomų.
- Kelias savaites po operacijos venkite plaukimo, kaitinimosi vonioje ar bet kokios kitos veiklos, dėl kurios jūsų akys gali sušlapti, kad išvengtumėte infekcijos.
- Dėvėkite apsauginius akinius, pvz., akinius ar akinius nuo saulės, kad apsaugotumėte akis nuo dulkių, vėjo ar kitų dirgiklių.
- Praneškite savo gydytojui, jei pajutote kokių nors staigių regėjimo pokyčių, tokių kaip vaizdo drumstumas ar stiprus akių skausmas, nes tai gali būti implanto pažeidimo ar kitų komplikacijų požymiai.

Atminkite, kad labai svarbu atidžiai laikytis gydytojo nurodymų ir pranešti apie visus susirūpinimą keliančius klausimus ar problemas, susijusias su jūsų pasveikimu.

Kokia galima rizika ir galimos nepageidaujamos reakcijos po operacijos?

Atsižvelgiant į paciento sveikatos istoriją ir glaukomos drenažo prietaiso procedūrų pobūdį, gali atsirasti komplikacijų ir nepageidaujamų reakcijų. Po operacijos chirurgas apžiūrės jūsų akis ir įvertins, ar yra bet kuris iš šių galimų įvykių ar pavojų. Glaukomos chirurgai yra gerai išmokyti gydyti įvairias komplikacijas, kurios gali atsirasti po glaukomos operacijos.

Nors operacija paprastai yra saugi, gali kilti keletas bendrų galimų komplikacijų. Tai apima, bet neapsiriboja:

- Kraujavimas.
- Vamzdelio užsikimšimas.
- Vožtuvo judėjimas.
- Ragenos pažeidimas.
- Rainelės patinimas.

Taip pat žinomos kitų tipų glaukomos operacijos ir bendrosios akių operacijos komplikacijos, pavyzdžiui:

- Žemas akispūdis akies viduje.
- Sunki infekcija akies viduje.
- Lęšiuko drumstumas akies viduje (katarakta).
- Tinklainės atsoka.
- Uždegimas akies viduje.

Svarbu pažymėti, kad šios komplikacijos yra gana retos, o daugumai žmonių, kuriems atliekama glaukomos implanto operacija, žymiai pagerėja akių būklė. Tačiau vis tiek svarbu žinoti apie rizikas ir aptarti jas su savo gydytoju.

Bendras naudos ir rizikos įvertinimas

Nėra žinomų vaistų nuo glaukomos, o negydant glaukomos sergantiems asmenims gresia nuolatinis regėjimo praradimas arba apakimas. Sumažėjęs akispūdis yra vienintelis reguliuojamas rizikos veiksnys, mažinantis glaukomos progresavimą.

Bendras „Ahmed®“ glaukomos vožtuvo tikslas yra nedelsiant sumažinti akispūdį ir (arba) sumažinti akispūdžio mažinimo vaistų poreikį. Ši klinikinė nauda laikui bėgant gali sumažėti dėl natūralaus žaizdų gijimo aplink implantą, dėl kurio skystis gali patekti į aplinkinius audinius.

Dauguma komplikacijų ir nepageidaujamų reakcijų po operacijos nėra būdingos pačiam implantui, bet yra dėl operacijos pobūdžio ir svetimkūnio buvimo akyje.

Regėjimo išsaugojimo naudojant „Ahmed®“ pranašumas Glaukomos vožtuvas nusveria galimas komplikacijas ir nepageidaujamas reakcijas, nes glaukomos progresavimas gali sukelti žymų regėjimo praradimą ir nuolatinį aklumą.

Istoriškai pacientams, kuriems buvo paskirtas „Ahmed®“ glaukomos vožtuvas, iškart pagerėjo būklė ir po operacijos sumažėjo akispūdis. Įrodyta, kad „Ahmed®“ glaukomos vožtuvo srauto valdymo mechanizmas palaiko akispūdį sveiko lygio ir sėkmingai apsaugo akis nuo akispūdžio sumažėjimo žemiau normalių ribų.

Nėra vieno tikslinio akispūdžio, tinkamo kiekvienam pacientui; tikslinis akispūdis turi būti nustatomas atskirai kiekvienai akiai pritaikomas prie kintančios paciento būklės. Pasitarkite su gydytoju, kad nustatytumėte jums tinkamą akispūdžio tikslą; šis tikslinis akispūdis gali būti atnaujintas kiekvieno stebėjimo vizito metu, atsižvelgiant į jūsų sveikatos būklės pokyčius. „New World Medical“ apsvairstė ir kiek įmanoma sumažino visas reikšmingas rizikas ir laikė jas priimtiniomis.

Papildoma informacija:

Turinys: vožtuvo mechanizmą sudaro silikoninis drenažo vamzdelis ir polipropileno korpusas, kuriame yra silikono elastomero vožtuvo membrana.

Modelis: AGV-FP7, AGV-FP8

Savo implanto modelio numerį rasite mūsų paciento implanto kortelėje.

Terapinių prekių administravimas (Therapeutic Goods Administration):

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti tiesiogiai vietiniam atstovui arba gamintojui el. pašto adresu surveillance@newworldmedical.com, taip pat terapinių prekių administravimo skyriui adresu www.tga.gov.au

Europos Sąjungos valstybės narės:

Klientams iš ES šalių apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Gamintojas:

„New World Medical, Inc.“
 10763 Edison Court
 Rancho Cucamonga, California 91730
 JAV
www.newworldmedical.com

Ahmed® glaukomventil

Informasjonshefte for pasienter



Hvorfor er denne informasjonen nødvendig?

Dette informasjonsheftet opplyser pasienter om hva de kan forvente når det gjelder nødvendig behandling, forholdsregler og oppfølging før og etter operasjonen der de har fått innlagt en Ahmed® glaukomventil.

Dette må jeg vite før glaukomkirurgi

Hva er glaukom?

Glaukom er en øyesykdom som skader den optiske nerven i øyet. Ubehandlet glaukom kan medføre permanent synstap eller blindhet. Glaukom kan ramme både voksne og barn og kan være medfødt eller oppstå som følge av ulike faktorer.

Hva er Ahmed® glaukomventil, og hva gjør den?

Ahmed® glaukomventil (modell AGV-FP7 og AGV-FP8) er et implantat med en ventil som skal redusere og regulere øyetrykket hos pasienter med langt fremskredent glaukom. Slangen drenerer væsken ut av øyet gjennom ventilen, slik at øyetrykket reduseres. Implantatet plasseres utenfor øyet, men dekkes av øyehuden slik at det ikke kan sees eller føles. Ahmed® glaukomventil er unik fordi den har en ventilmekanisme som reduserer sannsynligheten for at øyetrykket reduseres til under et sunt nivå, sammenlignet med glaukomeheter uten ventil som mangler den innebygde ventilen for strømningsregulering.

Ahmed® glaukomventil består av en silikonplate og en ventilmekanisme. Ventilmekanismen består av en silikonlange og et polypropylenkammer. Ventilmembranen av silikonelastomer ligger inni polypropylenkammeret og beskyttes således mot vevsblokkering. Platen tilpasser seg øyets form og danner et område hvor væske kan dispergeres.

Hva brukes Ahmed® glaukomventil til, og når anbefales den brukt?

Ahmed® glaukomventil er en kirurgisk enhet som brukes på personer som har en type glaukom som ikke har blitt bedre med andre typer behandling.

Ahmed® glaukomventil er beregnet på personer med langt fremskredent glaukom som ikke har respondert bra på andre typer behandling. Disse er vanligvis operert for glaukom før, er eldre og har andre helseproblemer som kan påvirke hvor godt operasjonen fungerer.

Ahmed® skal redusere trykket i øyet slik at personen kan bevare synet.

Dette må jeg vite etter glaukomkirurgi

Hva må jeg vite generelt etter operasjonen?

Rådfør deg med kirurgen for å få anvisninger som du skal følge umiddelbart etter inngrepet. Ta kontakt med lege umiddelbart hvis du opplever allergiske reaksjoner og/eller bivirkninger.

Ahmed® glaukomventil består av materialer som i lang tid har vært brukt klinisk på en trygg måte. Etter implantasjon skal enheten bli liggende i pasientens øye permanent, og den forventes å være stabil i hele pasientens levetid.

Det er trygt å undersøkes med magnetresonanstomografi (MR) etter behandling med Ahmed® glaukomventil.

Hvilke advarsler og forholdsregler skal jeg ta hensyn til?

Her er noen advarsler og forholdsregler du må ta hensyn til for å sikre en trygg og god tilheling, som du kan diskutere med kirurgen:

- Unngå aktiviteter som kan anstrenge øynene, for eksempel løfting av tunge gjenstander, bøyning eller hard trening i flere uker etter operasjonen.
- Unngå å gni eller ta på øynene dine, da dette kan skade implantatet eller øke infeksjonsrisikoen.
- Bruk forskrevne øyedråper slik kirurgen har anbefalt for å forebygge infeksjon og betennelse.
- Møt opp til alle oppfølgingstimer med øyelegen for å overvåke fremgangen og gjøre eventuelle nødvendige justeringer i behandlingsplanen.
- Vær oppmerksom på potensielle tegn på infeksjon eller komplikasjoner, for eksempel smerter, rødhet, feber, hovne øyne eller synsendringer. Ta kontakt med lege umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.
- Unngå svømming, boblebad eller andre aktiviteter som kan eksponere øynene for vann, i flere uker etter inngrepet for å forebygge infeksjon.
- Bruk øyebeskyttelse, for eksempel vernebriller eller solbriller, for å beskytte øynene mot støv, vind eller andre irriterende partikler.
- Meld fra til legen hvis du opplever plutselige synsendringer, for eksempel tåkesyn eller alvorlige øyesmerter, da dette kan være tegn på funksjonsfeil på implantatet eller andre komplikasjoner.

Husk at det er svært viktig å følge legens instruksjoner nøye og si fra hvis du lurer på noe i forbindelse med tilhelingen.

Hva er de potensielle risikofaktorene og de potensielle bivirkningene etter inngrepet?

Det kan oppstå komplikasjoner og bivirkninger som følge av pasientens helsehistorikk og selve innsettingen av glaukomimplantatet. Etter inngrepet vil kirurgen undersøke øyet og vurdere om noen av disse potensielle bivirkningene eller risikofaktorene foreligger. Glaukomkirurger har god opplæring i å behandle de ulike komplikasjonene som kan oppstå etter glaukomkirurgi.

Inngrepet er generelt trygt, men det finnes enkelte generelle komplikasjoner som kan oppstå. Her er noen eksempler:

- blødning
- blokkert slange
- implantatmigrasjon
- skade på hornhinnen
- hoven iris

Også kjente komplikasjoner ved andre typer glaukomkirurgi og generell øyekirurgi kan oppstå, blant annet:

- lavt trykk i øyet
- alvorlig infeksjon i øyet
- fordunkling av linsen i øyet (katarakt)
- netthinneløsning
- betennelse i øyet

Det er viktig å merke seg at disse komplikasjonene er sjeldne, og de fleste mennesker som får operert inn et glaukomimplantat, opplever betraktelig bedring i tilstanden. Det er likevel viktig å være klar over risikofaktorene og diskutere dem med legen.

Generell nytte- og risikovurdering

Det finnes ingen kjent kur mot glaukom, og personer med ubehandlet glaukom risikerer permanent synstap eller blindhet. Reduksjon av øyetrykket er den eneste risikofaktoren som kan justeres for å hemme utviklingen av glaukom.

Det generelle målet med Ahmed® glaukomventil er å redusere øyetrykket umiddelbart og/eller redusere behovet for trykksenkende medikamenter. Den kliniske nytteverdien kan svekkes over tid på grunn av den naturlige sårtilhelingen rundt implantatet, som kan begrense væskeavløpet til omkringliggende vev.

Komplikasjoner og bivirkninger etter kirurgi oppstår som regel ikke på grunn av selve implantatet, men på grunn av inngrepet og at det ligger et fremmedlegeme i øyet.

Nytteverdien av å bevare synet ved hjelp av Ahmed® glaukomventil veier opp for potensielle komplikasjoner og bivirkninger, ettersom glaukomet kan utvikle seg og føre til vesentlig synstap og permanent blindhet.

Det har vist seg at pasienter som får lagt inn en Ahmed® glaukomventil, har oppnådd umiddelbar bedring og reduksjon i øyetrykk etter operasjonen. Mekanismen for strømningsregulering i Ahmed® glaukomventil har holdt øyetrykket innenfor sunne verdier og hindret at øyetrykket faller under normalverdiene.

Det finnes ikke ett øyetrykk som passer for alle pasienter. Måltrykket må beregnes separat for hvert øye og tilpasses pasientens endrende tilstand. Snakk med legen om å finne øyetrykket som passer for deg. Dette måltrykket kan oppdateres under hver oppfølgingstime basert på endringer i helsetilstanden din. New World Medical har vurdert og moderert alle vesentlige risikofaktorer så langt det er mulig og fastslått at de er akseptable.

Mer informasjon

Innhold: Ventilmekanismen består av en drenslange av silikon og et polypropylenkammer som inneholder en ventilmembran av silikonelastomer.

Modell: AGV-FP7, AGV-FP8

Se pasientimplantatkortet for å finne modellnummeret til implantatet.

Therapeutic Goods Administration:

En eventuell alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal meldes direkte til den lokale representanten eller til produsenten på e-postadressen surveillance@newworldmedical.com og til Therapeutic Goods Administration på www.tga.gov.au

Medlemsland i Den europeiske union:

Gjelder kunder i EU-land: Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Produsent:

New World Medical, Inc.
 10763 Edison Court
 Rancho Cucamonga, California 91730
 USA
www.newworldmedical.com

Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku

Upplýsingablað sjúklings



Af hverju eru þessar upplýsingar nauðsynlegar?

Þessi fylgiseðill fyrir sjúklinga er ætlaður til að upplýsa sjúklinga um við hverju megi búast hvað varðar nauðsynlega umönnun, varúðarráðstafanir og eftirfylgni fyrir og eftir skurðaðgerð til ísetningar á Ahmed®-tæmingarloka fyrir gláku.

Það sem ég þarf að vita fyrir skurðaðgerð til meðferðar á gláku

Hvað er gláka?

Gláka er augnsjúkdómur sem skaðar sjóntaug augans. Ef gláka er ekki meðhöndluð, eiga einstaklingar á hættu að fá varanlega sjónskerðingu eða blindu. Gláka getur komið upp hjá fullorðnum og börnum, hún getur verið til staðar frá fæðingu eða orsakast af mismunandi þáttum.

Hvað er Ahmed®-tæmingarlokinn fyrir gláku og hvað gerir hann?

Ahmed®-tæmingarlokinn fyrir gláku (tegund AGV-FP7 og AGV-FP8) er lokaígræði sem ætlað er að draga úr og hafa stjórn á augnþrýstingi hjá sjúklingum með langt gengna gláku. Slangan tæmir vökvann út úr auganu í gegnum lokann og dregur þannig úr augnþrýstingi. Ígræðinu er komið fyrir utan á auganu, en er hins vegar hulið húð augans þannig að ekki er hægt að sjá það eða finna fyrir því. Það sem gerir Ahmed®-tæmingarlokann fyrir gláku einstakan er að hann inniheldur lokubúnað sem dregur úr líkunum á því að augnþrýstingur lækki undir heilbrigð mörk, samanborið við tæmingarbúnað fyrir gláku án loka sem inniheldur ekki innbyggð flæðisstjórnarkerfi.

Ahmed®-tæmingarlokinn fyrir gláku inniheldur sílikonplötu og loka. Lokinn er samsettur úr slöngu úr sílikoni og hylki úr pólýprópýleni. Pólýprópýlenhylkið inniheldur lokahimnu úr sílikongúmmlíki til vemdar gegn fyrirstöðu í vefjum. Platan passar við lögun augans og myndar svæði þar sem vökvinn getur dreift sér.

Til hvers er Ahmed®-tæmingarlokinn fyrir gláku notaður og hvenær er hann ráðlagður?

Ahmed®-tæmingarlokinn fyrir gláku er skurðtæki sem læknar nota hjá fólki sem hafa þá gerð gláku sem aðrar meðferðir hafa ekki bætt.

Ahmed®-tæmingarlokinn fyrir gláku er ætlaður fólki með langt gengna gláku sem hefur ekki svarað öðrum meðferðum vel. Þetta fólk hefur yfirleitt farið áður í glákuaðgerð, er eldra og hefur önnur heilsufarsvandamál sem geta haft áhrif á árangur aðgerðarinnar.

Ahmed®-tæmingarlokinn fyrir gláku er notaður til að reyna að draga úr þrýstingi í auganu, til þess að hægt sé að viðhalda sjóninni.

Það sem ég þarf að vita effir skurðaðgerð til meðferðar á gláku

Hvað þarf ég að hafa í huga effir aðgerð?

Fáðu leiðbeiningar hjá skurðlækninum um hvað þarf að gera strax eftir aðgerðina. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð ofnæmisviðbrögð og/eða aukaverkanir.

Ahmed®-tæmingarlokinn fyrir gláku er samsettur úr efnum með langa sögu um örugga klíniska notkun. Eftir ígræðslu, helst hann varanlega í auga sjúklingsins og búist er við því að hann haldist stöðugur alla ævi sjúklingsins.

Óhætt er að gangast undir segulómum (MRI) eftir meðferð með Ahmed®-tæmingarloknum fyrir gláku.

Hvaða viðvaranir og varúðarráðstafanir þarf ég að hafa í huga?

Hér eru nokkrar viðvaranir og varúðarráðstafanir sem þú skalt hafa í huga til að tryggja öruggan og árangursríkan bata, sem þú getur rætt við skurðlækinn:

- Forðastu athafnir sem gætu valdið álagi á augun eins og að lyfta þungum hlutum, beygja sig eða stunda erfiðar líkamsæfingar í nokkrar vikur eftir aðgerð.
- Forðastu að nudda eða snerta augun, þar sem það getur skemmt ígræðið eða aukði hættu á sýkingu.
- Notaðu ávísaða augndropa samkvæmt leiðbeiningum skurðlæknisins til að koma í veg fyrir sýkingu og bólgu.
- Mættu í allar eftirfylgniheimsóknir til augnlæknisins til þess að hægt sé að fylgjast með framförum þínum og gera nauðsynlegar breytingar á meðferðaráætluinni.
- Vertu á verði gagnvart hugsanlegum merkjum um sýkingu eða fylgikvilla, svo sem verk, roða, hita, þrota í augum eða breytingum á sjón. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum einkennum.
- Forðastu sund, heita potta eða hvers kyns aðrar athafnir sem gætu útsett augun fyrir vatni í nokkrar vikur eftir aðgerð til að koma í veg fyrir sýkingu.
- Notaðu gleraugu, svo sem hlífðargleraugu eða sólgleraugu, til að verja augun fyrir ryki, vindi eða öðrum ertandi efnum.
- Láttu lækinn vita af hvers kyns skyndilegum breytingum á sjón, s.s. þokusýn, eða slæmum verk í auga þar sem þær gætu verið merki um bilun í ígræðinu eða aðrar aukaverkanir.

Mundu að nauðsynlegt er að fara vandlega eftir leiðbeiningum læknisins og að koma á framfæri öllum áhyggjum eða spurningum sem þú gætir haft varðandi bata þinn.

Upplýsingablað sjúklings



Ahmed®-tæmingarloki fyrir gláku

Hver er hugsanleg áhætta og mögulegar aukaverkanir eftir aðgerð?

Fylgikvillar og aukaverkanir geta komið fyrir og fara eftir heilsufarssögu sjúklingsins og aðferðum við ísetningu tæmingarbúnaðar fyrir gláku. Eftir aðgerðina mun skurðlæknirinn skoða augað og meta hvort einhver af þessum hugsanlegu atvikum eða áhættum séu til staðar. Skurðlæknar sem meðhöndla gláku eru vel þjálfaðir í meðferð á hinum ýmsu fylgikvillum sem geta komið upp eftir glákuaðgerð.

Þrátt fyrir að skurðaðgerðir séu almennt öruggar, er hugsanlegt að tilteknir fylgikvillar komi fyrir. Þeir eru meðal annars en takmarkast ekki við:

- Blæðing.
- Fyrirstaða í slöngu.
- Tilfærsla tækis.
- Skemmdir á glæru.
- Protí í lithimnu.

Ásamt þekktum fylgikvillum annarra tegunda skurðaðgerða við gláku og almennra augnskurðaðgerða, svo sem:

- Lágur þrýstingur í auganu.
- Alvarleg sýking inni í auganu.
- Ský á augasteininum (drer).
- Los á sjónhimnu.
- Bólga innan í auganu.

Mikilvægt er að hafa í huga að þessir fylgikvillar eru tiltölulega sjaldgæfir og flestir sem gangast undir ígræðsluaðgerð vegna gláku finna verulegan bata á ástandi sínu. Samt sem áður er mikilvægt að vita um áhættuna og ræða hana við lækinn.

Heildarmat á ávinningi og áhættu

Engin lækning er til við gláku og einstaklingar með ómeðhöndlaða gláku eiga á hættu að fá varanlega sjónskerðingu eða blindu. Lækkun augnþrýstings er eini áhættuþátturinn sem hægt er að breyta til að draga úr versnun gláku.

Markmiðið með notkun Ahmed®-tæmingarlokans fyrir gláku er að draga tafarlaust úr augnþrýstingi og/eða að draga úr þörf fyrir þrýstingslækkandi lyf. Dregið getur úr þessum klíniska ávinningi með tímanum vegna náttúrulegrar sárgræðslu umhverfis ígræðið sem getur takmarkað útlæði vökvá til nærliggjandi vefja.

Flestir fylgikvillar og aukaverkanir eftir aðgerð eru ekki af völdum ígræðisins sjálfs, heldur vegna eðlis aðgerðarinnar og aðskotahlutarins í auganu.

Ávinningurinn af varðveislu sjónar með notkun Ahmed®-tæmingarloka fyrir gláku vegur þyngra en hugsanlegir fylgikvillar og aukaverkanir, þar sem versnandi gláka getur leitt til verulegrar sjónskerðingar og varanlegrar blindu.

Í gegnum tíðina hafa sjúklingar sem fengu Ahmed®-tæmingarlokann fyrir gláku fengið tafarlausa bót og lækkun augnþrýstings eftir aðgerð. Sýnt hefur verið fram á að flæðisstjómunarkerfi Ahmed®-tæmingarlokans fyrir gláku heldur augnþrýstingi innan heilbrigðra marka og kemur í veg fyrir að augnþrýstingur fari niður fyrir eðlileg mörk.

Ekkert eitt markgildi fyrir augnþrýsting hentar öllum sjúklingum, áætla þarf markgildi fyrir augnþrýsting sérstaklega fyrir hvort auga og aðlaga hann að breyttu ástandi sjúklings. Ræddu við lækinn til að ákvarða markgildi fyrir augnþrýsting sem hentar þér, hugsanlegt er að þetta markgildi verði uppfært í hverri eftirlitsheimsókn á grundvelli breytinga á heilsufari þínu. New World Medical hefur íhugað og dregið úr allri verulegri áhættu eins og mögulegt er og metið hana sem ásættanlega.

Frekari upplýsingar:

Innihald: Lokinn er samsettur úr tæmingaröngu úr silikoni og hylki úr pólyprópýleni sem inniheldur lokahimnu úr silikongúmmilíki.

Tegund: AGV-FP7, AGV-FP8

Sjá ígræðslukort sjúklings fyrir tegundamúmer ígræðisins.

Eftirlitsstofnun fyrir lækningavörur (Therapeutic Goods Administration):

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til staðbundins fulltrúa eða framleiðanda í gegnum netfangið surveillance@newworldmedical.com, og til Eftirlitsstofnunar fyrir lækningavörur á www.tga.gov.au

Aðildarríki Evrópusambandsins:

Viðskiptavinir í löndum innan ESB skulu tilkynna öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

Framleiðandi:

New World Medical, Inc.
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, California 91730
U.S.A.
www.newworldmedical.com