

Why is this information necessary?

This patient information leaflet serves to inform patients on what to expect regarding the required care, precautions, and follow-up before and after Ahmed ClearPath® 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 untreated, 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 ClearPath® implant and what does it do?

Ahmed ClearPath® is a non-valved glaucoma implant designed to drain fluid buildup from high eye pressure. The tube drains fluid out of the eye, 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.

The implant consists of a silicone tube and plate. The plate fits to the shape of the eye and provides an area where fluid can be dispersed.

What is the Ahmed ClearPath® implant used for and when is it recommended?

Ahmed ClearPath® implant is a surgical device intended to reduce eye pressure by draining fluid through a tube.

Ahmed ClearPath® implant is recommended for people with moderate to severe glaucoma and who have not 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.

What I need to know after glaucoma treatment surgery

What must I generally be aware of after surgery?

Consult your physician 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.

Ahmed ClearPath® 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 ClearPath® implant.

What warnings and precautions should I consider?

Here are some warnings and precautions to consider for ensuring a safe and successful recovery:

- 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 eyepain, 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 occur after glaucoma surgery.

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 is important to note that these complications are rare, and most people who undergo glaucoma implant surgery experience a significant improvement in their condition. However, it is 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 ClearPath® 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 ClearPath® outweighs the potential complications and adverse reactions, since progression of glaucoma can lead to significant loss of vision and permanent blindness.

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 implant consists of a medical-grade silicone tube and plate. The silicone plate is barium filled and contains a minimum of 8% and a maximum of 10% of barium sulfate (BaSO_4) to increase ultrasound resolution and identification with CT scans, MRIs, and plain skull films.

Model: CP250, CP350

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@newworldmedical.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

¿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 el implante Ahmed ClearPath®.

¿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 el implante Ahmed ClearPath® y cómo funciona?

Ahmed ClearPath® es un implante para glaucoma sin válvula diseñado para drenar la acumulación de líquido que produce la presión ocular elevada. El tubo drena el líquido del ojo, 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.

El implante consta de un tubo y una placa de sílica. La placa se adapta a la forma del ojo y proporciona un área por la que puede dispersarse el fluido.

¿Para qué se utiliza el implante Ahmed ClearPath® y cuándo se recomienda?

El implante Ahmed ClearPath® es un dispositivo quirúrgico indicado para reducir la presión ocular mediante el drenaje de líquido a través de un tubo.

El implante Ahmed ClearPath® se recomienda para personas con glaucoma moderado o grave que no hayan 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.

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

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

Hable con su médico 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.

Ahmed ClearPath® está fabricado 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 el implante Ahmed ClearPath®.

¿Qué advertencias y precauciones debo tener en cuenta?

A continuación se presentan algunas advertencias y precauciones que debe tener en cuenta para garantizar una recuperación segura y satisfactoria:

- 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.

¿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 producirse 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 del cristalino del ojo (catarata)
- Desprendimiento de retina
- Inflamación en el interior del ojo

Resulta importante apuntar que las mencionadas complicaciones son infrecuentes y que la mayoría de las personas que se somete a una cirugía de implante para glaucoma experimenta una mejora 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 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 Ahmed ClearPath® 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 del implante Ahmed ClearPath® 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.

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 en la medida de lo posible y los ha considerado aceptables.

Más información:

Contenido: el implante consta de un tubo y una placa de silicona de calidad médica. La placa de silicona está rellena de bario y contiene un mínimo de 8 % y un máximo de 10 % de sulfato de bario (BaSO_4) para aumentar la resolución en ecografías y mejorar la identificación mediante TAC, RM y radiografías sencillas de cráneo.

Modelo: CP250, CP350.

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

Pourquoi ces informations sont-elles nécessaires ?

Cette brochure d'information des patients a pour but de leur expliquer à quoi s'attendre en ce qui concerne les soins, précautions et suivi nécessaires avant et après l'implantation du dispositif Ahmed ClearPath®.

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 l'implant Ahmed ClearPath® et comment fonctionne-t-il ?

Le dispositif Ahmed ClearPath® est un implant sans valve conçu pour drainer le liquide accumulé en raison d'une forte pression oculaire. Le tube draine le liquide oculaire, ce qui permet de réduire la pression dans l'œil. L'implant est placé en dehors de l'œil, mais est recouvert par la paupière ; il ne peut être ni vu ni senti.

L'implant est constitué d'un tube et d'une plaque en silicone. La plaque épouse la forme du globe oculaire et crée ainsi une surface à partir de laquelle le liquide peut être dispersé.

À quoi sert l'implant Ahmed ClearPath® et quand est-il recommandé ?

L'implant Ahmed ClearPath® est un dispositif chirurgical destiné à réduire la pression oculaire en drainant le liquide à travers un tube de façon à préserver la vue.

L'implant Ahmed ClearPath® est recommandé pour les personnes atteintes d'un glaucome modéré à 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 l'intervention.

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

De façon générale, à quoi dois-je prêter attention après l'intervention ?

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

Le dispositif Ahmed ClearPath® est composé 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 du dispositif Ahmed ClearPath®.

De quoi faut-il être averti et quelles sont les précautions à prendre ?

Voici quelques avertissements et précautions à prendre en considération pour une convalescence sans risque et réussie :

- 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.

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.

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

Ainsi que des complications connues liées à d'autres types de chirurgie du glaucome et d'intervention ophtalmique générale, telles que :

- Faible pression à l'intérieur de l'œil
- Infection sévère à l'intérieur de l'œil
- Opacification du cristallin (cataracte)
- Décollement de la rétine
- Inflammation de l'œil

Il convient de noter que ces complications sont 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.

L'objectif global du dispositif Ahmed ClearPath® est la réduction immédiate de la pression intraoculaire et/ou la réduction de la nécessité de médicaments pour le traitement de la PIO élevée. 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 du dispositif Ahmed ClearPath® 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.

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 : L'implant est constitué d'un tube et d'une plaque en silicone de qualité médicale. La plaque en silicone est remplie de baryum et contient un minimum de 8 % et un maximum de 10 % de sulfate de baryum (BaSO₄) pour accroître la résolution des ultrasons et l'identification par TDM, IRM et clichés simples du crâne.

Modèles : CP250, CP350.

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, California 91730 États-Unis
www.newworldmedical.com

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 del dispositivo Ahmed ClearPath®.

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 che se non 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 dell'impianto Ahmed ClearPath®

Ahmed ClearPath® è un impianto non valvolare per il trattamento del glaucoma, progettato per drenare il liquido che si accumula nel globo oculare a causa dell'elevata pressione intraoculare. È dotato di un tubicino per il drenaggio del liquido presente nel bulbo oculare (l'umor acqueo), al fine di ridurre la pressione intraoculare. Il dispositivo viene impiantato esternamente all'occhio, ma è coperto dalla palpebra per cui non può essere visto né avvertito.

L'impianto è costituito da un tubicino in silicone e da un piattino. Quest'ultimo si adatta alla forma del globo oculare fornendo una superficie per il deflusso del liquido.

Descrizione dell'impianto Ahmed ClearPath® e casi in cui è consigliato

L'impianto Ahmed ClearPath® è un dispositivo chirurgico concepito per ridurre la pressione intraoculare drenando il liquido presente nel bulbo oculare.

L'impianto Ahmed ClearPath® è consigliato per persone affette da glaucoma da moderato a grave che non hanno 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.

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

Il dispositivo Ahmed ClearPath® è realizzato con materiali di comprovata sicurezza per l'uso clinico. Una volta impiantato, rimane definitivamente nell'occhio del paziente e si prevede che rimarrà stabile per tutta la vita.

Dopo il trattamento con il dispositivo Ahmed ClearPath® 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:

- 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 visione 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 di altre complicanze.

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, 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 tubicino
- 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 rare e che la maggior parte delle persone sottoposte a impianto per il trattamento del glaucoma riscontreranno un miglioramento della loro condizione. Tuttavia, è importante conoscere i rischi e discuterne con il medico.

**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 dell'impianto del dispositivo Ahmed ClearPath® è la riduzione immediata della pressione intraoculare e/o la 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 l'impianto Ahmed ClearPath® 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.

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: l'impianto è costituito da un tubicino e un piattino entrambi in silicone di qualità ospedaliera. Il piattino contiene un minimo di 8% e un massimo di 10% di solfato di bario (BaSO_4) per migliorare la risoluzione ecografica e l'identificazione nelle scansioni TC, RMN e nelle radiografie semplici del cranio.

Modelli: CP250 e CP350.

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

**Autorità sanitaria australiana 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 dell'autorità sanitaria australiana competente per i beni terapeutici, 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 USA
www.newworldmedical.com

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 ClearPath® 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 het Ahmed ClearPath®-implantaat en hoe werkt het?

Ahmed ClearPath® is een implantaat voor glaucoom zonder klep dat bedoeld is om vocht dat door een hoge oogdruk is opgehoopt, uit het oog te laten stromen. Het buisje laat vocht 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.

Het implantaat bestaat uit een siliconen buisje en een plaat. De plaat past zich aan de vorm van het oog aan en vormt een gebied vanwaar vocht kan worden verspreid.

Waarvoor wordt het Ahmed ClearPath®-implantaat gebruikt en wanneer is het aanbevolen?

Het Ahmed ClearPath®-implantaat is een chirurgisch hulpmiddel dat dient om de oogdruk te verlagen door vocht via een buisje uit het oog te laten stromen.

Het Ahmed ClearPath®-implantaat is aanbevolen voor personen met matig tot ernstig glaucoom die niet afdoende reageerden 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.

Wat moet ik weten na de operatieve behandeling van glaucoom?**Waarmee moet ik in het algemeen na de operatieve ingreep rekening houden?**

Raadpleeg uw arts 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 ClearPath® bestaat uit materialen met een lange geschiedenis van veilig klinisch gebruik. Na implantatie blijft deze definitief in het oog van de patiënt. Deze zal naar verwachting voor de rest van het leven van de patiënt stabiel blijven.

Na behandeling met het Ahmed ClearPath®-implantaat kunt u veilig magnetische kernspint resonantie (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:

- 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 na een operatieve ingreep voor glaucoom kunnen optreden.

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

- Bloeding
- Verstopking van het buisje
- Verplaatsing van het hulpmiddel
- Schade aan het hoorvlies
- Zwelling van de iris

Er zijn 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)
- Loslaten van het netvlies
- Ontsteking in het oog

Het is belangrijk erop te wijzen dat deze complicaties zich 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 ClearPath® 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 ClearPath® weegt op tegen de mogelijke complicaties en bijwerkingen, omdat verergering van glaucoom kan leiden tot aanzienlijk gezichtsverlies en definitieve blindheid.

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 implantaat bestaat uit een buisje en plaat van siliconen van medische kwaliteit. De siliconen plaat is met barium gevuld en bevat minimaal 8% en maximaal 10% bariumsulfaat (BaSO_4) om de resolutie van echografie evenals identificatie met CT-scans, MRI's en röntgenfoto's van de schedel te verbeteren.

Model: CP250, CP350.

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

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 do Ahmed ClearPath®.

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 o implante Ahmed ClearPath® e o que faz?

Ahmed ClearPath® é um implante para glaucoma não valvular concebido para drenar a acumulação de fluido decorrente de uma elevada pressão ocular. O tubo drena fluido que é extraído do olho, 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.

O implante é composto por uma membrana e um tubo de silicone. A membrana adapta-se à forma do olho e fornece uma zona a partir da qual o fluido se pode dispersar.

Para que é utilizado o implante Ahmed ClearPath® e quando é recomendado?

O implante Ahmed ClearPath® é um dispositivo cirúrgico destinado a reduzir a pressão ocular mediante a drenagem de fluido através de um tubo.

O implante Ahmed ClearPath® é recomendado para indivíduos com glaucoma moderado a grave e 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.

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 médico 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.

Ahmed ClearPath® é composto 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 do Ahmed ClearPath®.

Que avisos e precauções devo ter em conta?

Seguem-se alguns avisos e precauções que deve ter em conta para garantir uma recuperação segura e bem-sucedida:

- 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.

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 ocorrer 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 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 do Ahmed ClearPath® 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 o Ahmed ClearPath® 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.

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 implante é composto por uma membrana e um tubo de silicone para uso médico. A membrana de silicone é enchida com bário e contém, no mínimo, 8% e, no máximo, 10% de sulfato de bário (BaSO₄) para aumentar a resolução de ultrassons e identificação com TAC, RM e radiologia simples do crânio.

Modelo: CP250, CP350.

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

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 ClearPath®.

Hvad skal jeg vide inden operationen for glaukom

Hvad er glaukom?

Glaukom er en øjensygdom, der beskadiger synsnerven i øjet. Personer med ubehandlet glaukom er i 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 et Ahmed ClearPath® implantat, og hvilken funktion har det?

Ahmed ClearPath® er et glaukomimplantat uden ventil. Det er designet til at dræne væske, der ansamlles på grund af forhøjet tryk i øjet. Drænrøret lader væske løbe ud af øjet, så trykket i øjet sænkes. Implantatet anlægges uden for øjet, men det er dækket af øjenhuden, så det ikke kan ses eller mærkes.

Implantatet består af et silikonerør og en silikoneplade. Pladen tilpasser sig øjets form og danner en overflade, hvor væske kan spredes.

Hvad bruges Ahmed ClearPath® implantatet til, og hvornår anbefales det?

Ahmed ClearPath® implantatet er medicinsk udstyr, der er beregnet til at sænke trykket i øjet ved at dræne væske gennem et rør.

Ahmed ClearPath® implantatet anbefales til personer med moderat til svært 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.

Hvad skal jeg vide efter operationen for glaukom

Hvad skal jeg generelt være opmærksom på efter operationen?

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

Ahmed ClearPath® består af materialer med en lang historik for sikker klinisk brug. Når det er blevet implanteret, forbliver det permanent i patientens øje, og det forventes at være stabilt i hele patientens levetid.

Det er sikkert at få foretaget MR-scanning (magnetisk resonans-scanning) efter behandling med Ahmed ClearPath® implantatet.

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:

- 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
- Implantatet flytter sig
- 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 sjældne, og at de fleste personer, som gennemgår glaukomkirurgi med anlæggelse af et implantat, oplever en væsentlig bedring i deres tilstand. Det er dog vigtigt at være bekendt med risiciene og at drøfte dem med lægen.

Overordnet evaluering af fordele

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.

Det overordnede mål med Ahmed ClearPath® 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 ClearPath® opvejer de mulige komplikationer og bivirkninger, eftersom udviklingen af glaukom kan føre til væsentligt synstab og permanent blindhed.

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

Indhold: Implantatet består af et silikonerør og en silikoneplade af medicinsk kvalitet. Silikonepladen er fyldt med barium og indeholder mindst 8 % og højst 10 % bariumsulfat (BaSO_4) for at forbedre ultralydsopløsningen og identifikation med CT- og MR-scanninger og almindelige røntgenbilleder af kraniet.

Model: CP250, CP350.

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@newworldmedical.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

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 Ahmed ClearPath® Operation 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 ClearPath® Implantat und was bewirkt es?

Beim Ahmed ClearPath® handelt es sich um ein ventillosoes Glaukomimplantat, das dafür ausgelegt ist, Flüssigkeit abzuleiten, die sich aufgrund eines hohen Augendrucks angesammelt hat. Der Schlauch leitet Flüssigkeit 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.

Das Implantat besteht aus einem Schlauch aus Silikon und einer Platte. Die Platte passt sich der Form des Augapfels an und stellt einen Bereich bereit, wo die Flüssigkeit absickern kann.

Wofür wird das Ahmed ClearPath® Implantat verwendet und wann wird es empfohlen?

Das Ahmed ClearPath® Implantat ist ein chirurgisches Produkt zur Senkung des Augendrucks durch Ableitung von Flüssigkeit über einen Schlauch.

Das Ahmed ClearPath® Implantat wird empfohlen für Menschen mit einem mittelschweren bis schweren Glaukom, die auf andere Behandlungen nicht gut angesprochen haben. 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.

Was ich nach einer Behandlung durch eine Glaukomoperation wissen muss?**Was muss ich bezüglich der Zeit nach der Operation generell wissen?**

Konsultieren Sie Ihren 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 ClearPath® 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 ClearPath® Implantat 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:

- 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.

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 bestehen die bekannten Komplikationen sonstiger Arten von Glaukomoperationen und von Augenoperationen im Allgemeinen, wie z. B.:

- niedriger Druck im Auge
- schwere Infektion im Augeninneren
- Trübung der Augenlinse (grauer Star)
- Ablösung der Netzhaut
- Entzündung im Augeninneren

Bitte beachten Sie, dass diese Komplikationen selten auftreten, und die meisten Menschen, die sich einer Implantat-Operation zur Behandlung eines Glaukoms unterziehen, erfahren eine deutliche Verbesserung ihres Zustands. Es ist jedoch 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 ClearPath® 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 mit dem Ahmed ClearPath® überwiegt die potenziellen Komplikationen und unerwünschten Reaktionen, da das Fortschreiten des Glaukoms zu einem erheblichen Verlust des Sehvermögens und zur dauerhaften Erblindung führen kann.

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 so weit wie möglich minimiert und die verbleibenden Risiken für akzeptabel befunden.

Weitere Informationen:

Inhalt: Das Implantat besteht aus einem Schlauch aus Silikon medizinischer Güte und einer Platte. Die Silikonplatte ist mit Barium gefüllt und enthält mindestens 8 % und höchstens 10 % Bariumsulfat (BaSO₄), um die Ultraschallauflösung und Identifizierung bei CT-Scans, MRT-Untersuchungen und in konventionellen Röntgenfilmen des Schädels zu verbessern.

Modell: CP250, CP350.

Die Modellnummer Ihres Implantats entnehmen Sie bitte Ihrem 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

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 του Ahmed ClearPath®.

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 το εμφύτευμα Ahmed ClearPath® και τι κάνει;

Το Ahmed ClearPath® είναι ένα εμφύτευμα για το γλαύκωμα, χωρίς βαλβίδα, για την αποστράγγιση του υγρού που συσσωρεύεται από την υψηλή οφθαλμική πίεση. Ο σωλήνας αποστραγγίζει το υγρό από το μάτι, 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.

Το εμφύτευμα αποτελείται από έναν σωλήνα σιλικόνης και μια πλάκα. Η πλάκα εφαρμόζει στο σχήμα του ματιού και παρέχει επιφάνεια στην οποία μπορεί να διασκορπίζεται το υγρό.

Για ποιον σκοπό χρησιμοποιείται το Ahmed ClearPath® και πότε συνιστάται;

Το εμφύτευμα Ahmed ClearPath® είναι μια χειρουργική διάταξη που προορίζεται για να μειώσει την ενδοφθάλμια πίεση αποστραγγίζοντας το υγρό μέσω ενός σωλήνα.

Το εμφύτευμα Ahmed ClearPath® προορίζεται για τα άτομα με μέτριας έως βαριάς μορφής 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.

Τι χρειάζεται να γνωρίζω μετά τη χειρουργική επέμβαση θεραπείας γλαυκώματος

Τι πρέπει να γνωρίζω γενικά σχετικά με τη μετεγχειρητική φάση;

Συμβουλευτείτε τον ιατρό 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.

Το Ahmed ClearPath® 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 το εμφύτευμα Ahmed ClearPath®.

Ποιες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνω υπόψη;

Εδώ παρέχονται ορισμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που πρέπει να λάβετε υπόψη για να διασφαλιστεί η ασφαλής και επιτυχημένη ανάρρωσή 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 πόνο, 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 οποιαδήποτε αιφνίδια αλλαγές στην όραση, όπως θόλωση ή βαριάς μορφής οφθαλμικό πόνο, 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, ο χειρουργός σας θα εξετάσει το μάτι σας και θα αξιολογήσει εάν υφίσταται 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 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 προσαρμόσιμος παράγοντας κινδύνου για την ελαχιστοποίηση της εξέλιξης του γλαυκώματος.

Ο συνολικός στόχος του Ahmed ClearPath® 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 του Ahmed ClearPath® αντισταθμίζει τις πιθανές επιπλοκές και αντιδράσεις, καθώς η εξέλιξη του γλαυκώματος μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική απώλεια της όρασης και μόνιμη τύφλωση.

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: Το εμφύτευμα αποτελείται από έναν σωλήνα σιλικόνης ιατρικού τύπου και μια πλάκα. Η πλάκα σιλικόνης είναι πληρωμένη με βάριο και περιέχει τουλάχιστον 8% και το μέγιστο 10% θειικό βάριο (BaSO₄) για να αυξήσει την ανάλυση των υπερήχων και την ταυτοποίηση με αξονικές τομογραφίες, μαγνητικές τομογραφίες και απλές ακτινογραφίες κρανίου.

Μοντέλο: CP250, CP350.

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

Ahmed ClearPath®

Miksi näitä tietoja tarvitaan?

Tässä potilasesitteessä kerrotaan potilaille, mitä on odotettavissa tarvittavan hoidon, varotoimien ja seurannan osalta ennen Ahmed ClearPath®-leikkausta 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 ClearPath® -implantti on ja miten se toimii?

Ahmed ClearPath® on venttiilitön glaukooma-implantti, joka on suunniteltu poistamaan korkean silmänpaineen seurauksena muodostuvaa nestettä. Putki poistaa silmästä nestettä. Tämä alentaa silmänpainetta. Implantti asetetaan silmän ulkopuolelle. Silmän iho kuitenkin peittää implantin, joten sitä ei voi nähdä eikä tuntea.

Implantti koostuu silikoniputkesta ja levystä. Levy mukautuu silmän muotoon ja muodostaa alueen, jolle neste voi levitä.

Mihin Ahmed ClearPath® -implanttia käytetään ja milloin sitä suositellaan?

Ahmed ClearPath® -implantti on kirurginen laite, jonka tarkoitus on alentaa silmänpainetta poistamalla nestettä putken kautta.

Ahmed ClearPath® -implanttia suositellaan henkilöille, joilla on keskivaikea tai vaikea glaukooma ja jotka eivät ole saaneet 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.

Mitä on tiedettävä glaukooman hoitoleikkauksen jälkeen

Mitä on tiedettävä yleisesti leikkauksen jälkeen?

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

Ahmed ClearPath® -laite koostuu materiaaleista, jotka ovat olleet turvallisessa kliinisessä käytössä jo pitkään. Kun laite on implantoitu, se jää pysyvästi potilaan silmään ja sen odotetaan pysyvän stabiilina koko potilaan eliniän ajan.

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

Mitä varoituksia ja varotoimia on noudatettava?

Seuraavassa on varoituksia ja varotoimia, joita on noudatettava turvallisen ja onnistuneen toipumisen varmistamiseksi:

- 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 infektioriskiä.

- 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 kipu, 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 viemärintilalaitteisiin liittyvien toimenpiteiden luonteeseen liittyen. Leikkauksen jälkeen kirurgi tarkastaa silmäsi ja arvioi näiden mahdollisten tapahtumien tai riskien esiintymistä. Glaukoomakirurgieilla 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 harvinaisia, ja useimmilla potilailla glaukoomaimplanttileikkaus parantaa huomattavasti sairauden tilaa. On kuitenkin 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 ClearPath® -implantin 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 vierasineestä silmän sisällä.

Ahmed ClearPath® -laitteella toteutetun näön säilyttämisen hyöty ylittää mahdollisten komplikaatioiden ja haittavaikutusten riskin, sillä glaukooman eteneminen voi johtaa merkittävään näönmenetykseen ja pysyvään sokeuteen.

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 hyväksyttäviksi.

Lisätietoja:

Sisältö: Implantti koostuu lääketieteellisestä silikonista valmistetusta putkesta ja levystä. Silikonilevy on täytetty bariumilla ja sisältää vähintään 8 % ja enintään 10 % bariumsulfaattia (BaSO₄). Tämä parantaa ultraäänikuvauksen erotuskykyä ja helpottaa tunnistusta TT-, magneetti- ja kaloröntgenkuvissa.

Malli: CP250, CP350.

Katso potilaan implanttikortista oman implanttisi mallinumero.

Therapeutic Goods Administration:

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 jäsenvalliot:

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

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 implantu Ahmed ClearPath® 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 implant Ahmed ClearPath® i jak działa?

Ahmed ClearPath® jest bezzastawkowym implantem do leczenia jaskry, służącym do odprowadzania płynu z oka, w którym panuje wysokie ciśnienie. Rurka odprowadza płyn z oka, obniżając tym samym ciśnienie w oku. Implant jest umieszczany poza okiem; jest on jednak zakryty przez skórę otaczającą oko, więc nie jest widoczny ani wyczuwalny.

Implant składa się z silikonowej rurki i płytki. Płytkę dopasowuje się do kształtu oka i tworzy powierzchnię umożliwiającą rozpraszanie odsączonego płynu.

Do czego służy implant Ahmed ClearPath® i kiedy zalecane jest jego wszczepienie?

Implant Ahmed ClearPath® to wyrób chirurgiczny, który obniża ciśnienie w oku, odprowadzając płyn przez rurkę.

Implant Ahmed ClearPath® jest zalecany dla osób z jaskrą o nasileniu od umiarkowanego do dużego, u których nie uzyskano dobrej odpowiedzi na inne metody leczenia. Osoby te zwykle miały już wcześniej operacje w związku z jaskrą, są starsze i mają inne problemy zdrowotne, które mogą wpływać na skuteczność operacji.

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 lekarzem. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych i/lub skutków niepożądanych należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Implant Ahmed ClearPath® składa się z materiałów o długiej historii bezpiecznego stosowania w praktyce klinicznej. Wszczepiony implant pozostaje na stałe w oku pacjenta. Oczekuje się, że stabilność wyrobu zostanie zachowana przez całe życie pacjenta.

Po leczeniu użyciem implantu Ahmed ClearPath® możliwe jest bezpieczne wykonanie u pacjenta badania obrazowego metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Jakich ostrzeżeń i środków ostrożności należy przestrzegać?

Poniżej przedstawiono kilka ostrzeżeń i środków ostrożności, których należy przestrzegać, aby zapewnić bezpieczną i pomyślną rekonwalescencję:

- 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 widzenia, 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.

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 drenujących do leczenia jaskry. Po operacji chirurg bada oko pacjenta i ocenia je pod kątem występowania któregośkolwiek z tych potencjalnych zdarzeń lub rodzajów ryzyka. Chirurgi 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
- Przemieszczenie się implantu
- Uszkodzenie rogówki
- Obrzęk tętnicówki

Możliwe jest również wystąpienie znanych powikłań innych zabiegów chirurgicznego leczenia jaskry i ogólnych operacji 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 rzadko, a u większości osób podanych operacji wszczepienia implantu do leczenia jaskry obserwowana jest znaczna poprawa stanu jaskrowego. Ważne jest jednak, by mieć świadomość zagrożeń powiązanych z zabiegiem i omówić je 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 implantu Ahmed ClearPath® jest natychmiastowe obniżenie ciśnienia w oku i/lub ograniczenie 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 implantu Ahmed ClearPath® przewyższa ryzyko związane z potencjalnymi powikłaniami i reakcjami niepożądanymi, gdyż progresja jaskry może prowadzić do znacznej utraty ostrości wzroku i trwałej ślepoty.

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.

Kwestię ustalenia odpowiedniego docelowego ciśnienia w oku należy omówić z lekarzem; może wystąpić konieczność dostosowywania 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: Implant składa się z rurki i płytki wykonanych z silikonu klasy medycznej. Płytkę silikonową jest wypełniona barwnikiem i zawiera co najmniej 8% i nie więcej niż 10% siarczany baru (BaSO_4), który zwiększa rozdzielczość w obrazowaniu ultrasonograficznym oraz ułatwia identyfikację implantu podczas badań wykonywanych metodą tomografii komputerowej, badań wykonywanych metodą rezonansu magnetycznego i badań RTG czaszki.

Model: CP250, CP350.

Numer modelu wszczepionego implantu jest podany 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

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 ClearPath®.

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 glaukom 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 ClearPath®-implantatet och hur fungerar det?

Ahmed ClearPath® är ett glaukomimplantat utan ventil som är utformat för att dränera vätska som ansamlats, för att behandla högt tryck i ögat. Slangen används för att tömma ut vätska ur ögat och på så sätt minska trycket i ögat. Implantatet placeras utanför ögat men täcks av huden över ögat, så det kan varken ses eller kännas.

Implantatet består av en silikon slang och en platta. Plattan passar till ögats form och tillhandahåller en yta där vätska kan skingras.

Vad används Ahmed ClearPath®-implantatet till och när rekommenderas det?

Ahmed ClearPath®-implantatet är en kirurgisk enhet som är avsedd för att minska trycket i ögat genom att dränera vätska via en slang.

Ahmed ClearPath®-implantatet rekommenderas för personer med måttligt uttalat till svårt glaukom 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.

Vad jag behöver veta efter en operation för behandling av glaukom**Vad måste jag vara medveten om generellt efter operationen?**

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

Ahmed ClearPath® består av säkra material som har varit i kliniskt bruk under lång tid. Efter att produkten har implanterats 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 ett Ahmed ClearPath®-implantat.

Vilka varningar och försiktighetsåtgärder bör jag tänka på?

Här ges vissa varningar och försiktighetsåtgärder som du bör följa för att säkerställa en säker och framgångsrik återhämtning:

- 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 inträffa 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 sällsynta och de flesta personer som genomgår en operation med ett glaukomimplantat upplever en betydande förbättring av sitt tillstånd. Det är dock 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 synnedsättning eller blindhet. Att sänka trycket i ögat är den enda riskfaktorn som kan påverkas för att minimera glaukomsjukdomens fortskridande.

Den övergripande målsättningen med Ahmed ClearPath® 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 ClearPath® uppväger de möjliga komplikationerna och biverkningarna eftersom fortskridande glaukom kan leda till betydande synförlust och permanent blindhet.

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: Implantatet består av en slang och platta av silikon av medicinsk kvalitet. Silikonplattan är fylld med barium och innehåller minst 8 % och högst 10 % bariumsulfat (BaSO₄) för att öka upplösningen vid ultraljudsundersökning och för identifiering med datortomografi, MR och slätröntgen av skallen.

Modell: CP250, CP350.

Se patientimplantatkortet för information om ditt implantats modellnummer.

Therapeutic Goods Administration:

Varje allvarlig händelse som inträffar i samband med produkten ska rapporteras direkt till närmaste representant eller till tillverkaren på e-post-adress 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

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 Ahmed ClearPath®-operasjonen.

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 ClearPath®-implantatet, og hvilken funksjon har det?

Ahmed ClearPath® er et ventiltfritt glaukom-implantat som er utformet for å drenere bort væskeansamling som følge av høyt øyetrykk. Slangen drenerer væsken ut av øyet, slik at øyetrykket reduseres. Implantatet plasseres utenfor øyet, men dekkes av øyehuden slik at det ikke kan sees eller føles.

Implantatet består av en silikonslange og -plate. Platen tilpasser seg øyets form og danner et område hvor væske kan dispergeres.

Hva brukes Ahmed ClearPath®-implantatet til, og når anbefales det brukt?

Ahmed ClearPath®-implantatet er en kirurgisk enhet som skal redusere øyetrykket ved å drenere væske ut gjennom en slange.

Ahmed ClearPath®-implantatet anbefales til personer med moderat til alvorlig 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.

Dette må jeg vite etter glaukomkirurgi

Hva må jeg vite generelt etter operasjonen?

Rådfør deg med legen 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 ClearPath® 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 ClearPath®-implantatet.

Hvilke advarsler og forholdsregler skal jeg ta hensyn til?

Her er noen advarsler og forholdsregler du skal ta hensyn til for å sikre at tilhelingen skjer på en trygg og god måte:

- 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

Samt kjente komplikasjoner ved andre typer glaukomkirurgi og generell øyekirurgi, for eksempel:

- 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 ClearPath® 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 med Ahmed ClearPath® veier opp for potensielle komplikasjoner og bivirkninger, ettersom glaukomet kan utvikle seg og føre til vesentlig synstap og permanent blindhet.

Det finnes ikke ett øyetrykk som passer for alle pasienter. Måltrykket må beregnes separat for hvert øye og tilpasses pasientens endrende tilstand.

Informasjonshefte for pasienter

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: Implantatet består av en slange og plate av medisinsk silikon. Silikonplaten er fylt med barium og inneholder minimum 8 % og maksimum 10 % bariumsulfat (BaSO_4) for å øke ultralyddoppløsningen og identifiseringen ved CT-skanning, MR og røntgen av hode.

Modell: CP250, CP350.

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-post-adressen 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