

EXPRESS™

Glaucoma Filtration Device

PATIENT INFORMATION BROCHURE:

[EN] - ENGLISH	1-3
[NL] - DUTCH / NEDERLANDS	4-6
[BG] - BULGARIAN / БЪЛГАРСКИ	7-9
[CS] - CZECH REPUBLIC / ČESKY	10-12
[DA] - DANISH / DANSK	13-15
[ET] - ESTONIAN / EESTI	16-18
[FR] - FRENCH / FRANÇAIS	19-21
[DE] - GERMAN / DEUTSCH	22-24
[EL] - GREEK / ΕΛΛΗΝΙΚΑ	25-27
[HU] - HUNGARIAN / MAGYAR	28-30
[IT] - ITALIAN / ITALIANO	31-33
[LV] - LATVIAN / LATVIEŠU	34-36
[LT] - LITHUANIAN / LIETUVIŠKAI	37-39
[NO] - NORWEGIAN / NORSK	40-42
[PL] - POLISH / POLSKI	43-45
[PT] - PORTUGUESE / PORTUGUÊS	46-48
[RO] - ROMANIAN / ROMÂNĂ	49-51
[RU] - RUSSIAN / РУССКИЙ	52-54
[SK] - SLOVAK / SLOVENSKY	55-57
[ES] - SPANISH / ESPAÑOL	58-60
[SV] - SWEDISH / SVENSKA	61-63
[TR] - TURKISH / TÜRK	64-66
[UA] - UKRAINIAN / УКРАЇНСЬКИЙ	67-69

Languages not translated are listed on the back page

Alcon

EX-PRESS™ GLAUCOMA FILTRATION DEVICE PATIENT INFORMATION BROCHURE



www.ifu.alcon.com

CE 0123

This brochure has been written to assist you and your eye doctor regarding the use of the EX-PRESS Glaucoma Filtration Device following glaucoma surgery.

INFORMATION ABOUT GLAUCOMA

What is glaucoma?

Glaucoma is a group of eye conditions that damage the *optic nerve*, which is the nerve that allows you to see. If left untreated, *glaucoma* leads to permanent vision loss and blindness. With treatment, however, you can often protect your eyes from serious vision loss.

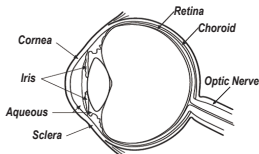


Figure 1 - Eye Anatomy

What causes glaucoma?

Although an exact cause is unknown, glaucoma is usually associated with abnormally high eye pressure also called *intraocular pressure* (or *IOP*). Eye pressure is often measured by eye surgeons in order to see if you might have glaucoma, even if you have not yet had any vision loss. Your eyes are constantly producing fluid. This fluid provides nourishment to the eye and is essential for normal, healthy eye function. As fluid is produced, it moves throughout your eye and eventually exits through tiny drainage channels located near the *cornea* (the front part of your eye). If these drainage channels become blocked, the fluid in your eye can build up, causing elevated eye pressure. This elevated eye pressure can damage your optic nerve (Figure 1).

INFORMATION ABOUT GLAUCOMA FILTRATION DEVICES & GLAUCOMA SURGERY

What is the EX-PRESS Glaucoma Filtration Device?

The EX-PRESS Glaucoma Filtration Device is designed to allow fluid to flow out of the eye, reducing your *IOP* or eye pressure. This is one treatment option your eye doctor may use if you have glaucoma. EX-PRESS Glaucoma Filtration Device comes in 2 models, the P-50 and the P-200, and your eye surgeon will decide which model is right for you.

The EX-PRESS Glaucoma Filtration Device is made from stainless steel. It consists of a 2.64 mm long and 0.4 mm outer diameter tube (Figure 2) and is designed to allow fluid to drain from your eye and reduce *IOP* or eye pressure.



Figure 2 - EX-PRESS Glaucoma Filtration Device

What is the surgery to place the EX-PRESS Glaucoma Filtration Device?

The EX-PRESS Glaucoma Filtration Device supports the natural drainage fluid pathway of the eye to reduce the eye pressure or *IOP*. It is placed within the eye through a surgery called "trabeculectomy" or glaucoma filtration surgery, which is usually done using a numbing medicine and relaxing medications. An eye surgeon makes a small flap cut in the white part of the eye (sclera) to place the EX-PRESS Glaucoma Filtration Device to allow the fluid to drain from the eye.

EX-PRESS GLAUCOMA FILTRATION DEVICE MATERIAL

What is the EX-PRESS Glaucoma Filtration Device made of?

The EX-PRESS Glaucoma Filtration Device is made

of surgical grade stainless steel. This material has a history of over 30 years of use in the eye.

SAFETY INFORMATION FOR EX-PRESS™ GLAUCOMA FILTRATION DEVICE SURGERY

Potential Side Effects Associated with the EX-PRESS Glaucoma Filtration Device

Surgical treatment of glaucoma to relieve the pressure from inside of the eye has been used to help control eye pressure for more than 40 years. However, there may be complications as with any other surgical procedure.

As with any surgery, there is risk involved whether or not an EX-PRESS Glaucoma Filtration Device is used. Complications of glaucoma surgery range from minor, usually temporary side effects, to major complications that could affect vision. There is a small risk of requiring further surgical treatment after the initial implantation.

Clinical studies were performed to evaluate the EX-PRESS Glaucoma Filtration Device with a follow-up period of one year. The testing was done on a total of 113 patients implanted with the R-30 and R-50 versions with 58 patients completed a one-year follow-up. The R-30 and R-50 versions are earlier versions of the EX-PRESS Glaucoma Filtration Device, which are similar to the P-versions.

The side effects reported in the clinical studies that occurred in more than 5 out of 100 patients are shown below:

• Additional Surgeries:

- Surgery performed to drain built-up fluid in the eye (*Glaucoma filtration surgery*).
- Having to remove the device from the eye (*Device removal*).
- Surgery on the blister in the eye (*created during the implantation surgery*) with or without certain medications (*Revision of bleb using antimetabolites or without using antimetabolites*).

• Issues with Device:

- Device touches the colored layer of the eyeball (*Device-Iris Touch*).
- Implanted device becomes visible or touches inappropriate eye tissue (*Device exposure*).

• Issues with Fluid inside eye:

- Fluid-filled space inside the eye becomes too shallow (*Shallow Anterior Chamber*).
- Reforming the fluid-filled space inside the eye (*Anterior Chamber reformation*).
- Pressure in the eye is too low (*Hypotony*).

• Other relevant side effects:

- Small amount of blood in eye (*Hyphema*).
- When a hard mass forms on the thin connective tissue in the back of the eyeball (*Tenon cyst*).
- Problem with transparent layer in front of the eye (*Corneal complication*).

NOTE: The patients should ask their doctor if they have any questions related to these potential side effects.

RECOVERY FROM GLAUCOMA FILTRATION SURGERY

Important Instructions after Glaucoma Filtration Surgery:

- You should avoid any activity that could harm your eye while you are recovering from surgery.
- Take all prescribed medicines and apply eye drops as instructed.
- Contact your eye doctor immediately if you have any of the following symptoms after surgery:
 - Significant decrease in vision
 - Significant eye pain,
 - Significant itching of the eye,
 - Significant redness of the eye,
 - Watering of your eye,
 - Double vision lasting more than a few days,
 - Significant eye discharge, or
 - Increased sensitivity to light.

These symptoms could indicate potential serious postoperative complications, and you should follow up with your eye doctor immediately.

Magnetic Resonance (MR) Conditional

The device is MR-Conditional, meaning that special precautions must be taken prior to any MR testing (i.e. MRIs.), which are outlined in the doctor's product label.

IMPORTANT: Please tell your doctor about your EX-PRESS Glaucoma Filtration Device implant before undergoing any MR testing.

Immediate Postoperative Care Instructions

Immediately after surgery, the operated eye will be red and irritated, and there may be increased tears. Plan to have someone else drive you home. You will return home after surgery after a short stay in the outpatient recovery room. Typically, your eye doctor will examine you the following day. Your eye doctor

will give you eye drops to speed up the healing process and to prevent infection.

The specifics of surgery may be different for each individual. Be sure to consult your eye doctor so you can fully understand the recovery process after the glaucoma filtration surgery. Your eye doctor will tell you when to return for a medical visit(s) to check the health of your eye after surgery.

Longer Term Considerations

Recovery from this kind of eye surgery can take up to 8 weeks. During this time, vision will be blurry, and your eye doctor will want to see you often, usually on a weekly basis, to check eye pressure and adjustments as needed. Your eye doctor should follow you closely during the first year after implantation (at least 4 times), and at least once a year as long as you have the device or as recommended by your eye doctor to monitor your eye pressure.

Keep your patient identification card given to you by your eye doctor at the time of surgery as it has important identification information for the device implanted in your eye. In addition, the patient identification card has the website where you can print a copy of this patient information brochure, including any recent revisions of this brochure.

The website that contains the electronic form of this patient brochure is: www.ifu.alcon.com

If you experience a serious health issue related to the EX-PRESS™ Glaucoma Filtration Device, do the following:

- Consult with your eye doctor.
- Report this health issue to Alcon by (1) calling the local Alcon representative in your Member State or (2) emailing Alcon at <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Contact the competent authority of your Member State about this serious health issue related to the EX-PRESS Glaucoma Filtration Device.

Device Lifetime

The EX-PRESS Glaucoma Filtration Device will remain in the patient's eye after implantation and will not be removed unless the doctor recommends it.

SUMMARY

The EX-PRESS Glaucoma Filtration Device is designed to reduce your IOP or eye pressure associated with your glaucoma. Always consult with your eye doctor if you have any questions or concerns as a result of glaucoma surgery.

Glossary For The Implant Card

Symbol / Abbreviation	Definition
L	Left
R	Right
 www.ifu.alcon.com	Electronic instructions for use (a)
	Manufacturer (b)
	MR Conditional (c)
	Authorized Representative in the European Community (d)

- (a) In other words, this patient brochure is available electronically at the following website: www.ifu.alcon.com
- (b) In other words, the person or company that created the device.
- (c) In other words, precautions need to be taken before being exposed to any MRI Equipment.
- (d) In other words, when a manufacturer is located outside the European Union, a person is chosen that is located in the European Union to act on behalf of the manufacturer.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™-FILTRATIEHULPMIDDEL VOOR GLAUCOOM

PATIËNTINFORMATIEBROCHURE



www.ifu.alcon.com

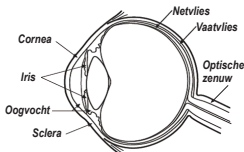
CE 0123

Deze brochure is geschreven om u en uw oogarts te ondersteunen bij het gebruik van het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom na een glaucoomoperatie.

INFORMATIE OVER GLAUCOOM

Wat is glaucoom?

Glaucoom is een verzameling van oogaandoeningen die de *optische zenuw* beschadigen, dit is de zenuw die ervoor zorgt dat u kunt zien. Als dit niet wordt behandeld, leidt *glaucoom* tot permanent zichtverlies en blindheid. Echter, met behandeling kunt u meestal uw ogen beschermen tegen ernstig zichtverlies.



Afbeelding 1 - Anatomie van het oog

Hoe wordt glaucoom veroorzaakt?

Ook al is de exacte oorzaak onbekend, glaucoom wordt meestal geassocieerd met abnormaal hoge oogdruk, dit wordt ook *intraoculaire druk* (of *IOP*) genoemd. Oogdruk wordt vaak gemeten door oogartsen om te kijken of u glaucoom heeft, zelfs als u nog geen last heeft van zichtverlies. Uw ogen produceren continu vloeistof. Deze vloeistof levert voeding aan het oog en is cruciaal voor een normaal, gezond functionerend oog. Terwijl vloeistof wordt geproduceerd, beweegt het door uw oog en verlaat het uw oog via kleine afvoerkanaaltjes dichtbij de *cornea* (het voorste gedeelte van uw oog). Als deze afvoerkanaaltjes verstopt raken, kan de vloeistof in uw oog ophopen en zorgen voor een verhoogde oogdruk. Deze verhoogde oogdruk kan uw optische zenuw beschadigen (afbeelding 1).

INFORMATIE OVER FILTRATIEHULPMIDDELEN VOOR GLAUCOOM EN EEN GLAUCOOMOPERATIE

Wat is het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom?

Het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom is ontworpen om vloeistof uit uw oog te laten stromen, waardoor uw IOP of oogdruk wordt verlaagd. Dit is één van de behandelingsopties die uw oogarts mogelijk gebruikt als u glaucoom heeft. Het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom is beschikbaar in 2 modellen, de P-50 en de P-200. Uw oogarts besluit welk model geschikt is voor u.

Het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom is vervaardigd uit roestvrij staal. Het bestaat uit een buisje van 2,64 mm lang met een buitendiameter van 0,4 mm (afbeelding 2) en is ontworpen om vloeistof uit uw oog af te voeren en zo uw IOP of oogdruk te verlagen.



Afbeelding 2 - Het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom

Wat houdt de operatie voor het plaatsen van het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom in?

Het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom ondersteunt de natuurlijke afvoerweg voor vloeistof van het oog om de oogdruk of IOP te verlagen. Het wordt binnen het oog geplaatst door middel van een operatie die 'trabeculectomie' of glaucoomfiltratie wordt genoemd. Deze wordt normaliter uitgevoerd met verdovings- en ontspanningsmiddelen. Een oogarts maakt een kleine flapincisie in het witte gedeelte van het oog (sclera) om het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom te plaatsen en te zorgen dat de vloeistof uit het oog kan worden afgevoerd.

MATERIAAL VAN HET EX-PRESS-FILTRATIEHULPMIDDEL VOOR GLAUCOOM

Waar is het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom van gemaakt?

Het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom is gemaakt van hoogwaardig chirurgisch roestvrij staal. Dit materiaal heeft een geschiedenis van meer dan 30 jaar voor gebruik in het oog.

VEILIGHEIDSGEINFORMATIE OVER DE OPERATIE VOOR HET EX-PRESS™- FILTRATIEHULPMIDDEL VOOR GLAUROOM

Mogelijke bijwerkingen in verband met het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom

Chirurgische behandeling van glaucoom om de druk van de binnenkant van het oog te verlagen, wordt al meer dan 40 jaar gebruikt om te helpen bij het beheersen van oogdruk. Echter kunnen er zich, net als bij elke andere chirurgische procedure, complicaties voordoen.

Net als bij elke andere operatie bestaan er risico's, ongeacht of het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom wordt gebruikt. Complicaties van een glaucoomoperatie omvatten milde, meestal tijdelijke bijwerkingen tot ernstige complicaties die het zicht kunnen beïnvloeden. Er bestaat een klein risico op het nodig hebben van verdere chirurgische behandeling na de eerste implantatie.

Klinische studies werden uitgevoerd om het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom te beoordelen met een opvolgingsperiode van één jaar. De testen werden uitgevoerd bij in totaal 113 patiënten met de types R-30 en R-50. 58 patiënten hebben een opvolging van één jaar afgerond. De types R-30 en R-50 zijn eerdere versies van het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom en zijn vergelijkbaar met type P.

Hieronder worden de bijwerkingen die zijn gemeld bij klinische studies die voorkwamen bij meer dan 5 op de 100 patiënten weergegeven:

- Aanvullende operaties:
 - Operatie uitgevoerd om de opgehoopte vloeistof in het oog af te voeren (*glaucoomfiltratie-operatie*).
 - Verwijdering van het hulpmiddel uit het oog (*hulpmiddel verwijderen*).
 - Operatie voor de blaas in het oog (*gecreëerd tijdens de implantatie-operatie*) met of zonder bepaalde medicatie (*revisie van bleb met gebruik van antimetabolieten of zonder gebruik van antimetabolieten*).
- Problemen met het hulpmiddel:
 - Het hulpmiddel raakt de gekleurde laag van de oogbol (*contact hulpmiddel-iris*).
 - Geïmplanteed hulpmiddel wordt zichtbaar of raakt onbedoeld oogweefsel (*blootstelling hulpmiddel*).
- Problemen met vloeistof in het oog:
 - Ruimte met opgehoopt vloeistof in het oog wordt te ondiep (*ondiepe voorste kamer*).
 - Hervorming van ruimte met opgehoopt vloeistof in het oog (*hervorming voorste kamer*).
 - Druk in het oog is te laag (*hypotonie*).

- Andere relevante bijwerkingen:
 - Kleine hoeveelheid bloed in het oog (*hyfemie*).
 - Wanneer een harde massa zich op het dunne bindweefsel aan de achterkant van de oogbol vormt (*tenon cyste*).
 - Probleem met transparante laag aan de voorkant van het oog (*comeale complicatie*).

OPMERKING: De patiënten moeten eventuele vragen gerelateerd aan deze potentiële bijwerkingen aan hun arts stellen.

HERSTEL VAN EEN GLAUCOOMFILTRATIE-OPERATIE

Belangrijke instructies na een glaucoomfiltratie-operatie:

- U dient elke activiteit die uw oog kan schaden te vermijden terwijl u aan het herstellen bent van de operatie.
- Neem alle voorgeschreven medicatie en pas de oogdruppels toe per instructie.
- Neem direct contact op met uw oogarts als u een van de volgende symptomen heeft na de operatie:
 - *aanzienlijke afname in zicht,*
 - *aanzienlijke oogpijn,*
 - *aanzienlijke jeuk aan het oog,*
 - *aanzienlijke roodheid van het oog,*
 - *tranend oog,*
 - *dubbel zicht dat langer dan een paar dagen duurt,*
 - *aanzienlijke oogafscheiding, of*
 - *verhoogde gevoeligheid voor licht.*

Deze symptomen kunnen wijzen op potentiële ernstige postoperatieve complicaties en u moet onmiddellijk contact opnemen met uw oogarts.

MR-voorwaardelijk (magnetische resonantie)

Het hulpmiddel is MR-voorwaardelijk. Dit betekent dat er speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen vóór enig MR-onderzoek (bijv. MRI's), die worden aangegeven op het productetiket van de arts.

BELANGRIJK: Vertel uw arts over uw EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom voordat er enig MR-onderzoek bij u wordt uitgevoerd.

Zorginstructies voor direct na de operatie

Direct na de operatie wordt het geopereerde oog rood en geïrriteerd, en heeft u mogelijk last van tranen. Zorg dat iemand anders u naar huis rijdt. Na de operatie verblijft u kort in de verkoeverkamer en vervolgens gaat u weer terug naar huis. Normaliter onderzoekt de oogarts u de volgende dag. Uw oogarts geeft u

oogdruppels om het heelpoort te versnellen en om infectie te voorkomen.

De details van de operatie kunnen variëren per individu. Raadpleeg uw oogarts zodat u het herstelproces na de glaucoomfiltratie-operatie volledig begrijpt. Uw oogarts vertelt u wanneer u terug kunt komen voor een medisch bezoek om de gezondheid van uw oog na operatie te controleren.

Overwegingen op de lange termijn

Herstel van dit soort oogoperaties kan tot 8 weken duren. Gedurende deze tijd is uw zicht wazig en zal uw oogarts u vaak willen zien, meestal op een wekelijkse basis om uw oogdruk te controleren en zo nodig aan te passen. Uw oogarts dient gedurende het eerste jaar na de implantatie zorgvuldige controles uit te voeren (ten minste 4 keer) en ten minste eens per jaar zolang u het hulpmiddel heeft of zoals aanbevolen door uw oogarts om uw oogdruk te controleren.

Bewaar uw patiëntidentificatiekaart die u van uw oogarts tijdens de operatie heeft gekregen, omdat het belangrijke identificatie-informatie bevat voor het hulpmiddel dat in uw oog is geïmplant. Daarbij staat op de patiëntidentificatiekaart de website waar u een kopie van deze patiëntinformatiebrochure kunt afdrukken, en ook eventuele recente herzieningen van deze brochure.

De website met het elektronische formulier van deze patiëntbrochure is: www.ifu.alcon.com

Als u last krijgt van een ernstig gezondheidsprobleem met betrekking tot het EX-PRESS™-filtratiehulpmiddel voor glaucoom, volg dan de instructies hieronder:

- Raadpleeg uw oogarts.
- Meld dit gezondheidsprobleem bij Alcon door (1) de plaatselijke Alcon-vertegenwoordiger in uw lidstaat te bellen of (2) te e-mailen naar Alcon via <http://www.alcon.com/contact-us>.
- Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw lidstaat over dit ernstige gezondheidsprobleem met betrekking tot het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom.

Levensduur van het hulpmiddel

Het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom blijft in het oog van de patiënt na de implantatie en wordt niet verwijderd tenzij de arts dit aanraadt.

SAMENVATTING

Het EX-PRESS-filtratiehulpmiddel voor glaucoom is ontworpen om uw IOP of oogdruk die verband houdt met uw glaucoom te verlagen. Raadpleeg altijd uw oogarts als u vragen of zorgen heeft na een glaucoomoperatie.

Verklarende woordenlijst voor de implantaatkaart

Symbool/afkorting	Definitie
L	Links
R	Rechts
 www.ifu.alcon.com	Elektronische gebruiksaanwijzing (a)
	Fabrikant (b)
	MR-voorwaardelijk (c)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (d)

- (a) In andere woorden: deze patiëntbrochure is elektronisch beschikbaar op de volgende website: www.ifu.alcon.com
- (b) Met andere woorden: de persoon of het bedrijf die het hulpmiddel heeft gemaakt.
- (c) Met andere woorden: er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen vóór blootstelling aan MRI-apparatuur.
- (d) Met andere woorden: wanneer een fabrikant buiten de Europese Unie is gevestigd, wordt er een persoon gekozen die in de Europese Unie is gevestigd om namens de fabrikant te handelen.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
België



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ ГЛАУКОМА ФИЛТРИРАЩ ИМПЛАНТ

БРОШУРА С ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



www.ifu.alcon.com

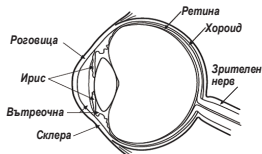


Тази брошура е написана да съдейства на Вас и на Вашия очен лекар относно използването на EX-PRESS Глаукома филтриращ имплант след операция на глаукома.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГЛАУКОМАТА

Какво е глаукома?

Глаукомата е група от очни заболявания, които увреждат зрителния нерв, който е нервът, с който можете да виждате. Ако се остави без лечение, глаукомата води до трайна загуба на зрение и слепота. С лечение обаче можете да защитите очите си от сериозна загуба на зрение.



Фигура 1 - Анатомия на окото

От какво се причинява глаукомата?

Макар че точната причина е неизвестна, глаукомата обикновено се свързва с ненормално високо очно налягане, наричано също **вътреочно налягане** (или **ВОН**). Очното налягане често се измерва от очните хирурзи, за да установят дали може да имате глаукома, дори когато все още нямате никаква загуба на зрението. Очите Ви постоянно образуват течност. Тази течност осигурява подхранване за окото и е съществено важна за функционирането на нормално, здраво око. С образуването на течността тя се движи през окото Ви и евентуално излиза през малки каналчета за оттичане, които се намират близо до **роговицата** (предната част на окото Ви). Ако тези каналчета за оттичане се запушат, течността в окото Ви може да се натрупа, причинявайки повишено очно налягане. Това повишено очно налягане може да увреди Вашия зрителен нерв (Фигура 1).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГЛАУКОМА ФИЛТРИРАЩИ ИМПЛАНТИ И ОПЕРАЦИЯ НА ГЛАУКОМА

Какво представлява EX-PRESS глаукома филтриращ имплант?

EX-PRESS глаукома филтриращ имплант е

проектиран да позволява течността да изтича от окото, намалява Вашето ВОН или очно налягане. Това е една възможност за лечение, която Вашият очен лекар може да използва, ако имате глаукома. EX-PRESS глаукома филтриращ имплант се предлага в 2 модела, P-50 и P-200, и Вашият очен хирург ще реши кой модел е подходящ за Вас.

EX-PRESS глаукома филтриращ имплант е произведен от неръждаема стомана. Състои се от тръбичка с дължина 2,64 mm и външен диаметър 0,4 mm (Фигура 2) и е проектиран да позволява течността да се оттича от окото Ви и да намалява ВОН или очното налягане.



Фигура 2 - EX-PRESS глаукома филтриращ имплант

Какво представлява операцията за поставяне на EX-PRESS глаукома филтриращ имплант?

EX-PRESS глаукома филтриращ имплант поддържа естествен път за оттичане на течност на окото, за да намали очното налягане или ВОН. Той се поставя вътре в окото чрез хирургическа операция, наречена „трабекулектомия“ или операция за филтрация на глаукома, която обикновено се извършва с притъпяващо болката лекарство и отпускателно лекарство. Очният хирург прави малък прорез за ламбо в бялата част на окото (склера) за поставяне на EX-PRESS глаукома филтриращ имплант, за да позволява течността да се оттича от окото.

МАТЕРИАЛ НА EX-PRESS ГЛАУКОМА ФИЛТРИРАЩ ИМПЛАНТ

От какво е направен EX-PRESS глаукома филтриращ имплант?

EX-PRESS глаукома филтриращ имплант е направен от хирургическа неръждаема стомана. Този материал има история на над 30 години използване в очите.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ОПЕРАЦИЯТА ЗА EX-PRESS™ ГЛАУКОМА ФИЛТРИРАЩ ИМПЛАНТ

Възможни странични ефекти, свързани с EX-PRESS глаукома филтриращ имплант

Хирургическото лечение на глаукома за облекчаване на налягането от вътрешността на окото е използвано да подпомага очното налягане повече от 40 години.

Въпреки това, може да има усложнения, както при всяка друга хирургическа процедура.

Както при всяка операция, съществува риск, свързан с това дали се използва EX-PRESS глаукома филтриращ имплант или не. Усложненията при операция на глаукома варират от незначителни, обикновено временни странични ефекти, до големи усложнения, които биха могли да засегнат зрението. Съществува малък риск от необходимост от допълнително хирургическо лечение след първоначалното имплантиране.

Проведени са клинични проучвания за оценяване на EX-PRESS глаукома филтриращ имплант с период на проследяване от една година. Тестването бе проведено с общо 113 пациенти, имплантирани с версии R-30 и R-50, като 58 пациенти са завършили проследяване за една година. Версии R-30 и R-50 са по-ранни версии на EX-PRESS глаукома филтриращ имплант, които са подобни на R-версии.

По-долу са показани страничните ефекти, съобщавани в клиничните проучвания, които са възникнали при повече от 5 от общо 100 пациента:

- Допълнителни хирургически операции:
 - Операция, извършена за оттичане на натрупаната течност в око (операция за филтриране на глаукома).
 - Необходимост да се извади изделието от око (отстраняване на изделието).
 - Операция върху мехурчето в око (създадено по време на операцията за имплантиране) със или без определени лекарства (Ревизия на мехурчето с използване на антиметаболити или без използване на антиметаболити).
- Проблеми с изделието:
 - Изделието докосна оцветения слой на очната ябълка (Контакт изделие-ирис).
 - Имплантираното изделие става видимо или докосва неподходяща очна тъкан (Протрузия на изделието).
- Проблеми с течност вътре в око:
 - Запълненост с течност пространство вътре в око става твърде плитко (Плитка предна камера).
 - Реформиране на напълненост с течност пространство вътре в око (Реформиране на предната камера).
 - Налягането в око е твърде ниско (Хипотония).
- Други значими странични ефекти:
 - Малко количество кръв в око (Хифема).
 - Когато твърда маса се образува по тънката съединителна тъкан в задната част на очната ябълка (Тенонова киста).
 - Проблем с прозрачен слой в предната част на око (Усложнение на роговицата).

ЗАБЕЛЕЖКА: Пациентите трябва да попитат своя лекар, ако имат някакви въпроси, свързани с тези потенциални странични ефекти.

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ ОТ ОПЕРАЦИЯ ЗА ФИЛТРИРАНЕ НА ГЛАУКОМА

Важни инструкции след операция за филтриране на глаукома:

- Трябва да избягвате всякаква дейност, която би могла да увреди око Ви, докато се възстановявате от операцията.
- Вземайте всички предписани лекарства и поставяйте капки за очи според инструкциите.
- Свържете се с Вашия очен лекар веднага, ако имате някой от следните симптоми след операцията:
 - Значително намаляване на зрението,
 - Значителна болка в око,
 - Значителен сърбеж в око,
 - Значително зачервяване на око,
 - Оводняване на око Ви,
 - Двойно виждане, продължаващо повече от няколко дни,
 - Значително изпускане на секрет от око, или
 - Повишена чувствителност към светлина.

Тези симптоми биха могли да укажат потенциално сериозни следоперативни усложнения и трябва да бъдете проследени от Вашия очен лекар веднага.

Условия за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Устройството може да се използва при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) при определени условия, което значи, че трябва да се вземат специални предпазни мерки преди всякакво тестване с ЯМР (т.е. изследвания с ЯМР), които са описани в етикета на продукта на лекаря.

ВАЖНО: Моля, съобщете на Вашия лекар за Вашия EX-PRESS глаукома филтриращ имплант, преди да се подложите на каквото и да било изследване с ЯМР.

Инструкции за незабавни следоперативни грижи

Веднага след операцията оперираното око ще бъде червено и раздразнено, и може да има увеличение на съзлите. Планирайте някой друг да Ви закара до къщи. Ще се върнете къщи след операцията след кратък престой в амбулаторната стая за възстановяване. Обикновено Вашият очен лекар ще Ви прегледа на следващия ден. Вашият очен лекар ще Ви даде капки за очи за ускоряване на процеса на заздравяване и за предотвратяване на инфекция.

Специфичните особености на операцията може да бъдат различни за всеки отделен човек. Не забравяйте да се консултирате с Вашия очен лекар, за да можете напълно да разберете процеса за възстановяване след операцията за филтриране на глаукома. Вашият очен лекар ще Ви каже кога да се върнете за медицинска(и) визита(и), за да проверите здравословното състояние на окоото Ви след операцията.

Дългосрочни съображения

Възстановяването от този вид очна операция може да отнеме до 8 седмици. През това време зрението ще бъде замъглено, а Вашият очен лекар ще иска да Ви вижда често, обикновено всяка седмица, за да проверява очното налягане и корекциите, при необходимост. Вашият очен лекар трябва да Ви наблюдава много редовно през първата година след имплантирането (най-малко 4 пъти) и най-малко веднъж годишно, докато имате изделието, или според препоръките на Вашия очен лекар за наблюдаване на очното Ви налягане.

Пазете идентификационната карта за пациента, която Ви е дадена от Вашия очен лекар към момента на операцията, тъй като тя съдържа важна идентификационна информация за изделието, имплантирано в окоото Ви. Освен това, в идентификационната карта за пациента се съдържа уебсайтът, откъдето можете да си отпечатате копие на тази брошура с информация за пациента, включително всички скоросни редакции на тази брошура.

Уебсайтът, който съдържа електронната форма на тази брошура за пациента, е: www.ifu.alcon.com

Ако изпитвате сериозен здравословен проблем, свързан с EX-PRESS™ глаукома филтриращ имплант, направете следното:

- Консултирайте се с Вашия очен лекар.
- Докладвайте този здравословен проблем на Alcon чрез (1) обаждане до местния представител на Alcon във Вашата държава-членка или (2) изпращане на имейл до Alcon на адрес <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Свържете се с компетентния орган на Вашата държава-членка за този сериозен здравословен проблем, свързан с EX-PRESS глаукома филтриращ имплант.

Експлоатационен срок на изделието

EX-PRESS глаукома филтриращ имплант ще остане в окоото на пациента след имплантиране и няма да се изважда, докато лекарят не препоръча това.

РЕЗЮМЕ

EX-PRESS глаукома филтриращ имплант е предназначен да намалява Вашето ВОН или очно налягане, свързан с Вашата глаукома. Винаги се консултирайте с Вашия очен лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения в резултат от операцията на глаукома.

Речник за картата за импланта

Символ / Съкращение	Дефиниция
L	Ляво
R	Дясно
 www.ifu.alcon.com	Електронни инструкции за употреба (a)
	Производител (b)
	ЯМР при определени условия (c)
	Упълномощен представител в Европейската общност (d)

- С други думи, тази брошура на пациента е налична в електронен вариант на следния уебсайт: www.ifu.alcon.com
- С други думи, лицето или компанията, която е създала изделието.
- С други думи, предпазните мерки, които трябва да се вземат, преди да се изложите на въздействието на всякаква апаратура за ЯМР.
- С други думи, когато даден производител е разположен извън Европейския съюз, се избира лице, което се намира в Европейския съюз, за да действа от името на производителя.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 САЩ

© 2021 Alcon Inc.

GLAUKOMOVÝ FILTRAČNÍ IMPLANTÁT EX-PRESS™

BROŽURA S INFORMACEMI PRO PACIENTA



www.ifu.alcon.com

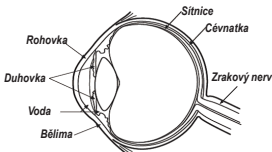


Tato brožura byla napsána za účelem pomoci vám a vašemu očnímu lékaři při používání glaukomových filtračního implantátu EX-PRESS po operaci glaukomu.

INFORMACE O GLAUKOMU

Co je to glaukom?

Glaukom je skupina onemocnění oka, která poškozuje *zrakový nerv*, což je nerv, který vám umožňuje vidění. Pokud není léčen, vede *glaukom* k permanentní ztrátě zraku a oslepnutí. Pomocí léčby však můžete své oči chránit před závažnou ztrátou zraku.



Obrázek 1 - Anatomie oka

Co způsobuje glaukom?

Ačkoli přesná příčina není známa, glaukom je obvykle spojen s abnormálně vysokým očním tlakem, který se také nazývá *nitrooční tlak* (nebo *NOT*). Oční chirurgové často měří oční tlak, aby zjistili, zda můžete mít glaukom, i když jste dosud žádnou ztrátu zraku nezaznamenali. Vaše oči neustále vytváří tekutinu. Tato tekutina poskytuje výživu pro oko a je nezbytná pro normální, zdravé fungování oka. Vytvořená tekutina se pohybuje celým okem a nakonec vytéká malými drenážními kanály umístěnými poblíž *rohovky* (přední část oka). Pokud se tyto drenážní kanály zablokují, může se tekutina v oku hromadit a způsobit zvýšený oční tlak. Tento zvýšený oční tlak může poškodit váš *zrakový nerv* (Obrázek 1).

INFORMACE O GLAUKOMOVÝCH FILTRAČNÍCH IMPLANTÁTECH & OPERACI GLAUKOMU

Co je to glaukomový filtrační implantát EX-PRESS?

Glaukomový filtrační implantát EX-PRESS je navržen tak, aby umožňoval tekutině vytékat z oka a snižoval nitrooční tlak nebo oční tlak. Je to jedna z možností léčby, kterou může váš oční lékař použít, pokud máte glaukom. Glaukomový filtrační implantát EX-PRESS se dodává ve 2 modelech, P-50 a P-200, a váš oční chirurg rozhodne, který model je pro vás ten pravý.

Glaukomový filtrační implantát EX-PRESS je vyroben z nerezové oceli. Skládá se z trubičky o délce 2,64 mm a vnějším průměru 0,4 mm (Obrázek 2) a je navržen tak, aby tekutina mohla odtékat z vašeho oka a snižovat nitrooční tlak nebo oční tlak.



Obrázek 2 - Glaukomový filtrační implantát EX-PRESS

Co je to operace pro umístění glaukomového filtračního implantátu EX-PRESS?

Glaukomový filtrační implantát EX-PRESS podporuje přirozenou dráhu odtoku tekutiny z oka za účelem snížení očního tlaku nebo nitroočního tlaku. Je umístěn do oka chirurgickým zákrokem s názvem „*trabekulotomie*“ nebo filtrační chirurgie glaukomu, který se obvykle provádí pomocí znečítlivujícího léku a relaxačních léků. Oční chirurg vyřízne malou klapku v bílé části oka (bělina neboli sklera), aby umístil glaukomový filtrační implantát EX-PRESS a tekutina pak může z oka vytékat.

MATERIÁL GLAUKOMOVÉHO FILTRAČNÍHO IMPLANTÁTU EX-PRESS

Z čeho je vyroben glaukomový filtrační implantát EX-PRESS?

Glaukomový filtrační implantát EX-PRESS se vyrábí z chirurgické nerezové oceli. Tento materiál má více než 30ti letou historii používání v oku.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO OPERACI GLAUKOMOVÉHO FILTRAČNÍHO IMPLANTÁTU EX-PRESS™

Potenciální vedlejší účinky spojené s
glaukomovým filtračním implantátem EX-PRESS

Chirurgická léčba glaukomu ke zmírnění nitroočního tlaku se používá k pomoci při regulaci očního tlaku již více než 40 let. Nicméně, mohou se vyskytnout komplikace stejně jako při jakémkoli jiném chirurgickém zákroku.

Jako u každého chirurgického zákroku existuje riziko, bez ohledu na to, zda je nebo není použit glaukomový filtrační implantát EX-PRESS. Komplikace operace glaukomu se pohybují od drobných, obvykle dočasných vedlejších účinků, až po závažné komplikace, které by mohly ovlivnit zrak. Po počáteční implantaci existuje malé riziko, že bude potřebná další chirurgická léčba.

Byly provedeny klinické studie s cílem vyhodnotit glaukomový filtrační implantát EX-PRESS s dobou sledování jeden rok. Testování bylo provedeno na celkem 113 pacientech s implantovanými verzemi R-30 a R-50, přičemž 58 pacientů dokončilo roční sledování. Verze R-30 a R-50 jsou důvěřejšími verzemi glaukomového filtračního implantátu EX-PRESS, které jsou podobné P-verzím.

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích, které se vyskytly u více než 5 ze 100 pacientů, jsou uvedeny níže:

- **Dodatečné operace:**
 - Operace k odvedení nahromaděné tekutiny v oku (*filtrační operace glaukomu*).
 - Nutnost vyjmout zařízení z oka (*Vyjmutí zařízení*).
 - Chirurgický zákrok na blistru v oku (*vytvoření během implantační chirurgie*) s některými léky nebo bez nich (*Revize filtračního puchýře pomocí antimetabolitů nebo bez použití antimetabolitů*).
- **Problémy se zařízením:**
 - Zařízení se dotýká barevné vrstvy oční bulvy (*Kontakt zařízení-duhovka*).
 - Implantované zařízení se stává viditelným nebo se dotýká nevhodné oční tkáně (*Expozice zařízení*).
- **Problémy s tekutinou uvnitř oka:**
 - Prostor vyplněný tekutinou uvnitř oka je příliš mělký (*Mělká přední komora*).
 - Změna tvaru prostoru uvnitř oka vyplněného tekutinou (*změna tvaru přední komory*).
 - Tlak v oku je příliš nízký (*Hypotonie*).
- **Další relevantní vedlejší účinky:**
 - Malé množství krve v oku (*Hyféma*).

- Na tenké pojivové tkáni v zadní části oční bulvy vytvoří tvrdá hmota (*Tenonova cysta*).
- Problém s transparentní vrstvou v přední části oka (*Komplikace rohovky*).

POZNÁMKA: Pokud mají pacienti nějaké otázky týkající se těchto potenciálních vedlejších účinků, měli by se zeptat svého lékaře.

ZOTAVENÍ PO GLAUKOMOVÉ FILTRAČNÍ OPERACI

Důležité pokyny po glaukomové filtrační operaci:

- Během zotavování po operaci byste se měli vyvarovat jakékoli činnosti, která by mohla vaše oko poškodit.
- Užívejte všechny předepsané léky a aplikujte oční kapky podle pokynů.
- Pokud máte po operaci některý z následujících příznaků, kontaktujte okamžitě svého očního lékaře:
 - výrazné zhoršený zrak,
 - výrazná bolest oka,
 - výrazné svědění oka,
 - výrazné zarudnutí oka,
 - zavedení oka,
 - zdvojené vidění trvající déle než několik dní,
 - výrazný výtok z oka nebo
 - zvýšená citlivost na světlo.

Tyto příznaky mohou poukazovat na potenciální vážné pooperační komplikace a měli byste okamžitě navštívit svého očního lékaře.

Podmíněně bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)

Implantát je podmíněně bezpečný v prostředí MR, což znamená, že před jakýmkoli testováním v prostředí MR (tj. MRI), které je uvedeno na etiketě pro lékaře, je třeba provést zvláštní opatření.

DŮLEŽITÉ: Před jakýmkoli testováním v prostředí MR informujte svého lékaře o svém glaukomovém filtračním implantátu EX-PRESS

Pokyny pro okamžitou pooperační péči

Bezprostředně po operaci bude operované oko zarudlé a podrážděné a může dojít ke zvýšenému slzení. Naplánujte si, aby vás někdo odvezl domů. Po operaci se vrátíte domů po krátkém pobytu v ambulantní zotavovací místnosti. Váš oční lékař vás vyšetří následující den. Váš oční lékař vám dá oční kapky pro urychlení procesu hojení a prevenci infekce.

Specifika operace mohou být pro každého jednotlivce odlišná. Poradte se prosím svým očním lékařem, abyste plně porozuměli procesu zotavení po glaukomové filtrační operaci. Váš oční lékař vám řekne, kdy se máte dostavit na lékařskou prohlídku(y) za účelem kontroly zdraví vašeho oka po operaci.

Dlouhodobější záležitosti

Zotavení z tohoto druhu operace může trvat až 8 týdnů. Během této doby bude vidění rozmazané a váš oční lékař vás bude chtít často vidět, obvykle se lékař navštěvuje každý týden, aby zkontroloval oční tlak a provedl úpravy podle potřeby. Váš oční lékař by vás měl pečlivě sledovat během prvního roku po implantaci (nejméně 4krát) a nejméně jednou za rok, pokud máte zařízení nebo podle doporučení vašeho očního lékaře za účelem sledování vašeho očního tlaku.

Uchovávejte identifikační kartu pacienta, kterou vám předal váš oční lékař v době operace, protože obsahuje důležité identifikační údaje pro zařízení implantované do vašeho oka. Kromě toho je na identifikační kartě pacienta uvedena webová stránka, ze které si můžete vytisknout kopii informační brožury pro pacienta, včetně aktuálních revizí této brožury.

Webová stránka, která obsahuje elektronickou podobu této brožury pro pacienta je dostupná na: www.ifu.alcon.com

Pokud máte vážný zdravotní problém související s EX-PRESS™ glaukomovým filtračním zařízením, proveďte následující:

- Obrátte se na svého očního lékaře.
- Nahlaste tento zdravotní problém společnosti Alcon (1) zavoláním místnímu zástupci společnosti Alcon ve vašem členském státě nebo (2) e-mailem na adresu Alcon na adrese <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Kontaktujte příslušný orgán ve vašem členském státě a informujte jej o tomto závažném zdravotním problému spojeném s glaukomovým filtračním implantátem EX-PRESS.

Životnost zařízení

Glaukomový filtrační implantát EX-PRESS zůstane v oku pacienta po implantaci a nebude vyjmut, pokud to nedoporučí lékař.

SHRNUTÍ

Glaukomový filtrační implantát EX-PRESS je navrženo tak, aby snížilo nitrooční tlak nebo oční tlak související s glaukomem. Pokud máte nějaké dotazy nebo obavy v souvislosti s operací glaukomu, vždy se poraďte se svým očním lékařem.

Slovníček pro kartu s informacemi o implantátu

Symbol / Zkratka	Definice
L	Vlevo
R	Vpravo
 www.ifu.alcon.com	Elektronický návod k použití (a)
	Výrobce (b)
	Podmíněně bezpečné pro MR (c)
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství (d)

- (a) Jinými slovy, tato brožura pro pacienta je dostupná elektronicky na následující webové stránce: www.ifu.alcon.com
- (b) Jinými slovy, osoba nebo společnost, která zařízení vytvořila.
- (c) Jinými slovy, opatření, která se musí učinit před vystavením se magnetické rezonanci.
- (d) Jinými slovy, pokud výrobce sídlí mimo Evropskou unii, je vybrána osoba, která sídlí v Evropské unii a jedná jménem výrobce.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™-FILTRATIONSIMPLANTAT TIL GLAUKOM

PATIENTINFORMATIONSBROCHURE



www.ifu.alcon.com

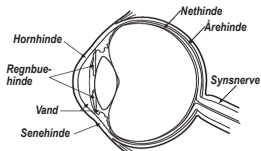
CE 0123

Denne brochure er skrevet for at hjælpe dig og din øjenlæge angående brugen af EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom efter operation for grøn stær.

INFORMATION OM GRØN STÆR

Hvad er grøn stær?

Grøn stær (glaukom) er en gruppe af øjenslidelser, der beskadiger *synsnerven*, som er den nerve, der gør det muligt for dig at se. Hvis den ikke behandles, fører *grøn stær* til permanent synstab og blindhed. Med behandling kan du imidlertid beskytte dine øjne mod alvorligt synstab.



Figur 1 - Øjets anatomi

Hvad forårsager grøn stær?

Selvom en nøjagtig årsag er ukendt, er grøn stær normalt forbundet med unormalt højt tryk i øjet, også kaldet *intraokulært tryk* (eller *IOP*). Øjentrykket måles ofte af øjenlæger for at se, om du måske har grøn stær, selvom du ikke endnu har haft noget synstab. Dine øjne producerer konstant væske. Denne væske giver næring til øjet og er afgørende for normal, sund øjenfunktion. Efterhånden som væsken produceres, bevæger den sig gennem øjet og løber til sidst ud gennem små drækanaler, der er placeret nær *hornhinden* (den forreste del af øjet). Hvis disse kanaler stopper til, kan væsken i øjet ophobes og give forhøjet tryk i øjet. Dette forhøjede øjentryk kan beskadige synsnerven (figur 1).

INFORMATION OM FILTRATIONSIMPLANTATER TIL GLAUKOM OG OPERATION FOR GRØN STÆR

Hvad er EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom?

EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom er designet til at lade væske flyde ud af øjet, hvilket reducerer det intraokulære tryk eller øjentrykket. Dette er én behandlingsmulighed din læge kan anvende, hvis du har grøn stær. EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom kommer i 2 modeller, P-50 og P-200, og din øjenkirurg vil afgøre, hvilken model der passer til dig.

EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom er fremstillet af rustfrit stål. Det består af en 2,64 mm lang slange med en udvendig diameter på 0,4 mm (figur 2) og er designet til at lade væske løbe ud af øjet og reducere IOP eller øjentryk.



Figur 2 - EX-PRESS-filtrationsimplantat til glaukom

Hvad er operationen for at anbringe EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom?

EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom understøtter øjets naturlige kanal til dræning af væske, hvilket reducerer øjentrykket eller IOP. Det anbringes i øjet via et indgreb, der kaldes for "trabeculectomi" eller filtreringsoperation for grøn stær, som normalt udføres ved anvendelse af bedøvende medicin og afslappende medikamenter. En øjenkirurg skærer en lille lap i øjets hvide del (senehinden) og placerer EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom, så det bliver muligt for væsken at løbe ud af øjet.

MATERIALE I EX-PRESS-FILTRATIONSIMPLANTATET TIL GLAUKOM

Hvad er EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom fremstillet af?

EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom er fremstillet af rustfrit kirurgisk stål. Historisk er dette materiale blevet anvendt i øjet i mere end 30 år.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR OPERATION MED EX-PRESS™-FILTRATIONSIMPLANTATET TIL GLAUKOM

Mulige bivirkninger forbundet med EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom

Kirurgisk behandling af grøn stær for at lette trykket fra øjets indre har været brugt som hjælp til at kontrollere øjetrykket i mere end 40 år. Som med ethvert andet kirurgisk indgreb kan der imidlertid være komplikationer.

Enhver operation indebærer risiko, uanset om der anvendes et EX-PRESS-filtrationsimplantat til glaukom eller ej. Komplikationer ved operation for grøn stær spænder fra mindre, normalt midlertidige bivirkninger, til store komplikationer, der kan påvirke synet. Der er en lille risiko for, at det er nødvendigt med yderligere kirurgisk behandling efter den første implantation.

Der er blevet udført kliniske undersøgelser for at vurdere EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom med en opfølgingsperiode på ét år. Afprøvningen blev udført på i alt 113 patienter opereret med R-30- og R-50-versionerne, hvor 58 patienter gennemførte en opfølgning på ét år. R-30- og R-50-versionerne er tidligere versioner af EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom, som ligner P-versionerne.

De rapporterede bivirkninger i de kliniske undersøgelser, som forekom i mere end 5 ud af 100 patienter, er vist nedenfor:

- Yderligere operationer:
 - Operation udført for at dræne ophobet væske i øjet (*filtreringsoperation for grøn stær*).
 - At skulle fjerne enheden fra øjet (*fjernelse af udstyr*).
 - Operation på blæren i øjet (*dannet under implantationsoperationen*) med eller uden visse medikamenter (*revision af blist ved brug af antimetabolitter eller uden brug af antimetabolitter*).
- Problemer med udstyret:
 - Udstyret berører det farvede lag af øjeæblet (*berører mellem regnbuehinden og enheden*).
 - Det implanterede udstyr bliver synligt eller berører upassende øjenvæv (*blotlæggelse af udstyr*).
- Problemer med væske inde i øjet:
 - Det væskefyldte område inde i øjet bliver for snævert (*snævert forkammer*).
 - Reformation af det væskefyldte område i øjet (*reformation af forkammeret*).
 - Trykket i øjet er for lavt (*hypotoni*).

- Andre relevante bivirkninger:
 - Små mængder blod i øjet (*hyphæma*).
 - Når der dannes en hård masse på det tynde bindevæv bagest i øjeæblet (*senecyste*).
 - Problem med det gennemsigtige lag foran øjet (*hornhindekomplikation*).

BEMÆRK: Patienterne bør spørge deres læge, hvis de har spørgsmål i forbindelse med disse mulige bivirkninger.

RESTITUERING FRA FILTRERINGSOPERATION FOR GRØN STÆR

Vigtige instrukser efter filtreringsoperation for grøn stær:

- Du bør undgå enhver aktivitet, der kan skade øjet, mens du er ved at komme dig over operationen.
- Tag alle ordinerede lægemidler og anvend øjendråber som anvist.
- Kontakt omgående øjenlægen, hvis du har et af følgende symptomer efter operationen:
 - Markant synsnedsettelse
 - Betydelige øjensmerter
 - Betydelig kløe i øjet
 - Betydelig rødme i øjet
 - Tåreflåd
 - Dobbelt syn, der varer i mere end et par dage
 - Betydeligt udfald fra øjnene
 - Øget lysfølsomhed.

Disse symptomer kan tyde på alvorlige komplikationer efter operationen, og du bør omgående følge op på dem med din øjenlæge.

Betinget sikker til MR (magnetisk resonans)

Udstyret er betinget MR-sikkert, hvilket betyder at der skal tages særlige forholdsregler før enhver MR-testning (dvs. MR-scanninger), som er beskrevet i lægens produktmærkning.

VIGTIGT: Fortæl din læge om dit EX-PRESS-filtrationsimplantat til glaukom-implantat, før du gennemgår MR-testning.

Anvisninger til pleje umiddelbart efter operationen

Umiddelbart efter operationen vil det opererede øje være rødt og irriteret, og der kan være øget tåreproduktion. Planlæg at få en anden til at køre dig hjem. Efter operationen kommer du hjem efter et kort ophold i det ambulante opvågningsrum. Typisk vil din øjenlæge undersøge dig dagen efter. Din

øjelæge vil give dig øjendråber for at fremskynde helingsprocessen og for at forhindre infektion.

Detaljerne ved operationen kan være forskellige fra person til person. Sørg for at konsultere din øjnelæge, så du kan forstå helingsprocessen efter filtreringsoperationen for grøn stær fuldt ud. Din øjnelæge vil fortælle dig, hvornår du skal vende tilbage til en eller flere lægekonsultationer for at få kontrolleret dit øje efter operationen.

Overvejelser på længere sigt

Det kan tage op til 8 uger at komme sig over denne slags øjenoperation. I denne periode vil synet være sløret og din øjnelæge vil gerne se dig tit, normalt en gang om ugen, for at kontrollere trykket i øjet og foretage justeringer efter behov. I løbet af det første år efter implantationen bør din læge følge nøje op med dig (mindst 4 gange) og mindst en gang om året, så længe du har udstyret, eller som det anbefales af din øjnelæge for at monitorere dit øjentryk.

Gem dit patientidentifikationskort som du fik af øjnelægen på operationstidspunktet, da det har vigtige identifikationsoplysninger om det udstyr, som er implanteret i dit øje. Desuden har patientidentifikationskortet den hjemmeside, hvor du kan udskrive en kopi af denne patientinformationsbrochure, herunder eventuelle nylige revisioner af denne brochure.

Hjemmesiden, der indeholder den elektroniske udgave af denne patientbrochure er: www.ifu.alcon.com

Hvis du oplever et alvorligt helbredsproblem i forbindelse med EX-PRESS™-filtrationsimplantatet til glaukom, skal du gøre følgende:

- Tal med din øjnelæge.
- Indberet dette helbredsproblem til Alcon ved at (1) ringe til den lokale repræsentant for Alcon i din medlemsstat eller (2) sende en e-mail til Alcon på <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Kontakt det bemyndigede organ i din medlemsstat om dette alvorlige helbredsproblem i forbindelse med EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom.

Udstyrets levetid

Efter implantationen bliver EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom i patientens øje og vil ikke blive fjernet med mindre lægen anbefaler det.

OPSUMMERING

EX-PRESS-filtrationsimplantatet til glaukom er designet til at mindske det IOP eller øjentryk, der er forbundet med grøn stær. Du skal altid rådføre dig med din læge, hvis du har spørgsmål eller er bekymret som følge af operation for grøn stær.

Ordliste til implantatkortet

Symbol / forkortelse	Definition
L	Venstre
R	Højre
 www.ifu.alcon.com	Elektronisk brugsanvisning (a)
	Fabrikant (b)
	MR Conditional (c)
	Autoriseret repræsentant i EU (d)

- (a) Med andre ord fås denne patientbrochure i elektronisk form på følgende hjemmeside: www.ifu.alcon.com
- (b) Med andre ord den person eller virksomhed, der frembragte udstyret.
- (c) Der skal med andre ord tages forholdsregler, inden eksponering for MR-udstyr.
- (d) Når en fabrikant er placeret uden for EU, vælges der med andre ord en person, som er placeret i EU, til at handle på vegne af fabrikanten.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ GLAUKOOMI FILTREERIMISSEADE PATSIENDI INFOVOLDIK



www.ifu.alcon.com

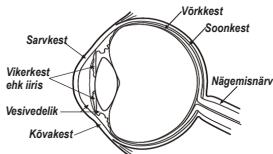
CE 0123

Käesolev voldik on koostatud selleks, et aidata teid ja teie silmaarsti EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseadme kasutamisel pärast glaukoomi operatsiooni.

TEAVE GLAUKOOMI KOHTA

Mida kujutab endast glaukoom?

Glaukoomiks loetakse silma haigusseisundite rühma, mis kahjustavad nägemisnärvi, mis on see närv, mis teil näha võimaldab. Ravimata jätmisel võib glaukoom kaasa tuua püsiva nägemise kaotuse ja pimedaksjäämise. Raviga on siiski sageli võimalik kaitsta oma silmi tõsise nägemise kaotuse eest.



Joonis 1 - Silma anatoomia

Mis põhjustab glaukoomi?

Kuigi täpne põhjus on teadmata, on glaukoom tavaliselt seotud ebatavaliselt kõrge silmarõhuga, mida nimetatakse ka silmasisese rõhuks (või silma siserõhuks). Silmarõhku mõõdavad sageli silmaarstid, et kontrollida, ega teil ei ole glaukoom, isegi kui teil ei ole veel nägemise vähenemist. Teie silmad toodavad pidevalt vedelikku. See vedelik toidab silma ja on silmade normaalseks, terveks funktsioneerimiseks hädavajalik. Vedeliku tootmisel liigub see läbi kogu silma ja väljub lõpuks pisikeste äravoolukanalite kaudu, mis asuvad silma sarvkesta (silmamuna katva eesmise osa) lähedal. Kui need äravoolukanalid ummistuvad, võib vedelik teie silmas koguneda, põhjustades silmarõhu tõusu. See suurenenud silmarõhk võib kahjustada nägemisnärvi (joonis 1).

TEAVE GLAUKOOMI FILTREERIMISSEADME JA GLAUKOOMI OPERATSIOONI KOHTA

Mida kujutab endast EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade?

EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade on loodud selleks, et võimaldada vedeliku väljavoolamist silmast, vähendades silma siserõhku ehk silmarõhku. See on üks ravivõimalus, mida teie silmaarst võib kasutada juhul, kui teil on glaukoom. EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade on saadaval 2 mudelina, P-50 ja P-200, ning teie silmakirurg otsustab, kumb mudel teile sobib.

EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade on valmistatud roostevabast terasest. See koosneb 2,64 mm pikkusest ja 0,4 mm välisläbimõõduga torust (joonis 2) ning on loodud selleks, et võimaldada vedeliku äravoolu silmast ja vähendada silma siserõhku ehk silmarõhku.



Joonis 2 - EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade

Mida kujutab endast EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseadme paigaldamise operatsioon?

EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade toetab silma loomulikku vedeliku äravooluteed, et vähendada silmarõhku ehk silma siserõhku. See paigaldatakse silma operatsiooniga, mida nimetatakse "trabekulektoomiaks" ehk glaukoomi kirurgiliseks raviks, mille puhul kasutatakse tavaliselt tuimestust ja rahustavaid ravimeid. Silmakirurg teeb silma valgesse ossa (kõvakesta) väikese lõike, et paigaldada EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade, mis võimaldab vedeliku äravoolu silmast.

EX-PRESS GLAUKOOMI FILTREERIMISSEADME MATERJAL

Millest on valmistatud EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade?

EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade on valmistatud kirurgilisest roostevabast terasest.

Seda materjali on silmade puhul kasutatud juba üle 30 aasta.

OHUTUSALANE TEAVE EX-PRESS™ GLAUKOOMI FILTREERIMISSEADME OPERATSIOONI JAOKS

EX-PRESS glaukoomi filtreerimisseadmega seotud võimalikud kõrvaltoimed

Kirurgilist ravi glaukoomi puhul rõhu vähendamiseks silma sees on kasutatud silmarõhu reguleerimiseks juba üle 40 aasta. Kuid sarnaselt teiste kirurgiliste protseduuridega võivad tekkida tüsistused.

Nagu iga operatsiooni puhul, kaasneb ka EX-PRESS glaukoomi filtreerimisseadme kasutamisega oht. Glaukoomi operatsiooni komplikatsioonid ulatuvad väiksematest, tavaliselt ajutistest kõrvaltoimetest kuni suuremate tüsistusteni, mis võivad nägemist mõjutada. On väike risk, et pärast esialgset paigaldamist on vaja täiendavat kirurgilist ravi.

EX-PRESS glaukoomi filtreerimisseadme hindamiseks viidi läbi kliinilised uuringud üheaastase järelkontrolli perioodiga. Uuringud viidi läbi 113 patsiendil, kellele paigaldati mudelid R-30 ja R-50, ning 58 patsienti läbis üheaastase järelkontrolli. Mudelid R-30 ja R-50 on EX-PRESS glaukoomi filtreerimisseadme varasemad mudelid, mis on sarnased P-mudelitega.

Allpool on toodud kliinilistes uuringutes teatatud kõrvalmõjud, mis esinesid rohkem kui 5 patsiendil 100-st:

- Täiendavad operatsioonid:
 - Operatsioon, mis tehti silma kogunenud vedeliku ärajuhtimiseks (*glaukoomi filtreerimisseadme*).
 - Vajadus seadme eemaldamiseks silmast (*seadme eemaldamine*).
 - Silma (*paigaldamise operatsiooni käigus tekkinud*) villi operatsioon koos teatud ravimitega või ilma (*Filtraatsioonipadja revisioon antimetaboliite kasutades või antimetaboliite kasutamata*).
- Probleemid seadmega:
 - Seade puudutab silma ringjat värvilist vikerkesta (*seadme kokkupuude iirise*ga).
 - Paigaldatud seade tuleb nähtavale või puudutab soovimatuid silmakudesid (*seadme ekspositsioon*).
- Probleemid silmasisese vedelikuga:
 - Silmasisene vedelikku sisaldav ruum muutub liiga madalaks (*madal eeskamber*).
 - Silmasisese vedelikuga täidetud ruumi kuju muutumine (*eeskambri kuju muutumine*).
 - Rõhk silmas on liiga madal (*silma hüpotoonia*).

• Muud olulised kõrvalmõjud:

- Silmas on väike kogus verd (*silma eeskambri verevalum*).
- Silmamuna tagaosas asuvas õhukeses sidekoes moodustub kõva mass (*Tendon'i tsüst*).
- Probleemid läbipaistva kestaga silma ees (*sarvkesta tüsistus*).

MÄRKUS. Patsiendid peaksid pöörduma oma arsti poole, kui neil tekib nende võimalike kõrvaltoimetega seotud küsimusi.

TAASTUMINE GLAUKOOMI FILTREERIMISOPERATSIOONIST

Olulised juhised pärast glaukoomi filtreerimiseoperatsiooni:

- Operatsioonist taastumise ajal tuleb vältida igasugust tegevust, mis võib silma kahjustada.
- Võtke kõiki määratud ravimeid ja kasutage silmatilku vastavalt juhistele.
- Pöörduge viivitamatult oma silmaarsti poole, kui teil esineb pärast operatsiooni mõni järgmistest sümptomitest:
 - nägemise märkimisväärne langus,
 - märkimisväärne silmavalu,
 - märkimisväärne sügelustunne silmas,
 - märkimisväärne silmapunetus,
 - silm jookseb vett,
 - topeltnägemine, mis on püsunud kauem kui paar päeva,
 - märkimisväärne eritis silmast või
 - suurenenud valgustundlikkus.

Sellised sümptomid võivad viidata võimalikele tõsistele operatsioonijärgsetele tüsistustele ja te peaksite viivitamatult pöörduma oma silmaarsti poole.

Magnetresonants (MR) tingimuslik

Seade on MR-tingimuslik, mis tähendab, et enne MR-uuringuid (st MRT-uuringuid) tuleb rakendada erilisi ettevaatusabinõusid, mis on toodud arstile mõeldud tootemärgistusel.

TÄHTIS! Palun teavitage oma arsti EX-PRESS glaukoomi filtreerimisseadme paigaldamisest enne MR-uuringutele minekut.

Juhised vahetuks operatsioonijärgseks hoolduseks

Vahetult pärast operatsiooni on opereeritud silm punane ja ärritunud ning võib esineda suurenenud

pisaravool. Korraldage nii, et keegi teine sõidutab teid koju. Operatsiooni järel pääsete te koju pärast lühiajalist viibimist ambulatoorses taastumisruumis. Tavaliselt teostab teie silmaarst teie läbivaatuse järgmisel päeval. Teie silmaarst annab teile silmatilku, et kiirendada paranemise protsessi ja vältida infektsiooni.

Operatsiooni spetsiifika võib olla igaühel erinev. Pidage kindlasti nõu oma silmaarstiga, et mõista täielikult taastumisprotsessi pärast glaukoomi filtreerimisoperatsiooni. Teie silmaarst annab teile teada, millal peate pärast operatsiooni uuesti arstlikule visiitidele (visiitidele) tulema oma silma tervisliku seisundi kontrollimiseks.

Pikemaajalised kaalutlused

Taastumine sellisest silmaoperatsioonist võib võtta kuni 8 nädalat. Selle aja jooksul on nägemine hägune ja teie silmaarst soovib teid näha sageli, tavaliselt kord nädalas, et kontrollida silmarõhku ja vajadusel seda korrigeerida. Teie silmaarst peab esimese aasta jooksul pärast seadme paigaldamist teostama teile mitmeid järelkontrole (vähemalt 4 korda) ning pärast seda vähemalt kord aastas seni, kuni seade on kasutuses, või vastavalt silmaarsti otsusele, et jälgida teie silmarõhku.

Hoidke alles patsiendi identifitseerimiskaart, mille teie andis silmaarst operatsiooni ajal, sest see sisaldab olulist teavet teie silma paigaldatud seadme identifitseerimiseks. Lisaks on patsiendi identifitseerimiskaardil veebilehe aadress, kus saate välja printida käesoleva patsiendi infovoldiku eksemplari, sealhulgas kõik selle viimased parandused.

Veebisait, millelt leiate käesoleva patsiendi voldiku elektroonilisel kujul, on: www.ifu.alcon.com

Kui teil tekib EX-PRESS™ glaukoomi filtreerimiseseadmega seotud tõsine terviseprobleem, tehke järgmist:

- Pöörduge oma silmaarsti poole.
- Teatage sellest terviseprobleemist Alconile, kas (1) helistades Alconi kohalikele esindajale teie liikmesriigis või (2) kirjutades Alconile aadressil <http://www.alcon.com/contact-us/>.

- Võtke ühendust oma liikmesriigi pädeva asutusega seoses kõnealuse tõsise terviseprobleemiga, mis on seotud EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseadmega.

Seadme kasutamisega

EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade jääb patsiendi silma pärast paigaldamist ja seda ei eemaldada, välja arvatud juhul, kui arst nõnda otsustab.

KOKKUVÕTE

EX-PRESS glaukoomi filtreerimiseseade on mõeldud glaukoomiga seotud silma siserõhu ehk silmarõhu vähendamiseks. Pöörduge alati oma silmaarsti poole, kui teil on glaukoomi operatsiooni tõttu küsimusi või muresid.

Sõnastik implantaadikaardi jaoks

Sümbol / lühend	Tähendus
L	Vasak
R	Parem
	Elektrooniline kasutusjuhend (a)
www.ifu.alcon.com	
	Tootja (b)
	MR-tingimuslik (c)
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses (d)

- (a) Teisisõnu, käesolev patsiendi voldik on elektroonilisel kättesaadaval järgmisel veebilehel: www.ifu.alcon.com.
- (b) Teisisõnu, isik või ettevõtte, kes on seadme loonud.
- (c) Teisisõnu, enne MRT-seadmetega kokkupuutumist tuleb rakendada ettevaatusabinõusid.
- (d) Teisisõnu, kui tootja asub väljaspool Euroopa Liitu, valitakse tootja nimel tegutsema Euroopa Liidus asuv isik.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgia



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

DISPOSITIF DE FILTRATION POUR LE GLAUCOME EX-PRESS™

BROCHURE D'INFORMATIONS POUR LES PATIENTS



www.ifu.alcon.com

CE 0123

Cette brochure a été rédigée pour vous aider, vous et votre ophtalmologiste, à utiliser le dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS après une chirurgie du glaucome.

INFORMATIONS À PROPOS DU GLAUCOME

Qu'est-ce que le glaucome ?

Le *glaucome* est un groupe de pathologies oculaires endommageant le *nerf optique*, le nerf qui vous permet de voir. S'il n'est pas traité, le *glaucome* entraîne une perte de vision permanente et la cécité. Toutefois, avec un traitement, vous pouvez souvent prévenir une perte de vision grave.

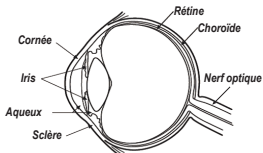


Figure 1 - Anatomie de l'œil

Quelles sont les causes du glaucome ?

Bien que la cause exacte soit inconnue, le glaucome est généralement associé à une pression oculaire anormalement élevée, également appelée *pression intraoculaire* (ou *PIO*). La pression oculaire est souvent mesurée par les chirurgiens ophtalmologistes afin de déterminer si vous souffrez d'un glaucome, même si vous ne présentez pas encore de perte de vision. Vos yeux produisent constamment du liquide. Ce liquide nourrit l'œil et est essentiel à une fonction oculaire normale et saine. À mesure que le liquide est produit, il se déplace dans l'œil et finit par sortir par de minuscules canaux de drainage situés près de la *cornée* (la partie avant de l'œil). Si ces canaux de drainage sont obstrués, le liquide contenu dans l'œil peut s'accumuler et provoquer une pression oculaire élevée. Cette pression oculaire élevée peut endommager votre nerf optique (figure 1).

INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS DE FILTRATION POUR LE GLAUCOME ET LA CHIRURGIE DU GLAUCOME

Qu'est-ce que le dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS ?

Le dispositif de filtration pour glaucome EX-PRESS est conçu pour permettre au liquide de s'écouler de l'œil, réduisant ainsi votre *PIO* ou pression oculaire. Il s'agit d'une option de traitement que votre ophtalmologiste peut utiliser si vous présentez un glaucome. Le dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS existe en 2 modèles, le P-50 et le P-200. Votre chirurgien ophtalmologiste décidera du modèle qui vous convient le mieux.

Le dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS est fabriqué en acier inoxydable. Il se compose d'un tube de 2,64 mm de long et de 0,4 mm de diamètre extérieur (figure 2) et est conçu pour permettre au liquide de s'écouler de votre œil et réduire la *PIO* ou pression oculaire.



Figure 2 - Dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS

Quelle intervention chirurgicale est pratiquée pour placer le dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS ?

Le dispositif de filtration pour glaucome EX-PRESS utilise la voie naturelle de drainage des fluides de l'œil afin de réduire la pression oculaire ou *PIO*. Il est placé dans l'œil au cours d'une intervention chirurgicale appelée « *trabéculotomie* » ou chirurgie de filtration pour le glaucome, qui est généralement réalisée sous produits anesthésiants et relaxants. Un chirurgien ophtalmologiste pratique une petite incision en voilet dans la partie blanche de l'œil (*sclère*) pour placer le dispositif de filtration pour glaucome EX-PRESS afin de permettre au liquide de s'écouler de l'œil.

MATÉRIAU DU DISPOSITIF DE FILTRATION POUR LE GLAUCOME EX-PRESS

De quoi le dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS est-il composé ?

Le dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS est composé d'acier inoxydable implantable de qualité

chirurgicale. Ce matériau bénéficie d'un historique de plus de 30 ans d'utilisation dans l'œil.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'INTERVENTION CHIRURGICALE D'IMPLANTATION DU DISPOSITIF DE FILTRATION POUR LE GLAUCOME EX-PRESS™

Effets secondaires potentiels associés au dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS

Le traitement *chirurgical du glaucome* visant à soulager la pression à l'intérieur de l'œil est utilisé pour aider à contrôler la pression oculaire depuis plus de 40 ans. Cependant, cette procédure chirurgicale, comme toute autre, présente des complications.

Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe un risque, que l'on utilise ou non un dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS. Les complications de la chirurgie du glaucome vont des effets secondaires mineurs, généralement temporaires, aux complications majeures pouvant affecter la vision. Il existe un faible risque de devoir subir un traitement chirurgical supplémentaire après l'implantation initiale.

Des études cliniques ont été réalisées pour évaluer le dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS avec une période de suivi d'un an. Les tests ont été effectués sur un total de 113 patients auxquels les versions R-30 et R-50 ont été implantées. 58 patients ont effectué un suivi d'un an. Les versions R-30 et R-50 sont des versions antérieures du dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS et sont similaires aux versions P.

Les effets secondaires signalés dans les études cliniques et survenus chez plus de 5 patients sur 100 sont présentés ci-dessous :

- Interventions chirurgicales supplémentaires :
 - Chirurgie pratiquée pour drainer le liquide accumulé dans l'œil (*chirurgie de filtration pour le glaucome*).
 - Explantation du dispositif de l'œil (*retrait du dispositif*).
 - Chirurgie de la vésicule dans l'œil (*créée lors de l'intervention chirurgicale d'implantation*) avec ou sans certains médicaments (*Révision de la bulle de filtration avec ou sans utilisation d'antimétabolites*).
- Problèmes liés au dispositif :
 - Le dispositif touche la couche colorée du globe oculaire (*contact entre le dispositif et l'iris*).
 - Le dispositif implanté devient visible ou touche un tissu oculaire inapproprié (*exposition du dispositif*).
- Problèmes de liquide à l'intérieur de l'œil :
 - L'espace rempli de liquide à l'intérieur de l'œil devient trop peu profond (*chambre antérieure peu profonde*).
 - Reformation l'espace rempli de liquide à l'intérieur de l'œil (*reformation de la chambre antérieure*).
 - La pression dans l'œil est trop faible (*Hypotonie*).

• Autres effets secondaires pertinents :

- Petite quantité de sang dans l'œil (*Hyphéma*).
- Lorsqu'une masse dure se forme sur le tissu conjonctif fin à l'arrière du globe oculaire (*kyste ténionien*).
- Problème avec la couche transparente à l'avant de l'œil (*complication cornéenne*).

REMARQUE : Les patients doivent demander à leur médecin s'ils ont des questions concernant ces effets secondaires potentiels.

CONVALESCENCE APRÈS UNE INTERVENTION CHIRURGICALE DE FILTRATION POUR LE GLAUCOME

Instructions importantes après une intervention chirurgicale de filtration pour le glaucome :

- Vous devez éviter toute activité préjudiciable pour votre œil pendant votre convalescence suite à l'intervention.
- Prenez tous les médicaments prescrits et appliquez les gouttes ophtalmiques comme indiqué.
- Contactez immédiatement votre ophtalmologiste si vous présentez l'un des symptômes suivants après l'intervention :
 - Baisse importante de la vision,
 - Douleur oculaire importante,
 - Démangeaisons oculaires importantes,
 - Rougeur oculaire importante,
 - Œil larmoyant,
 - Vision double qui dure plus de quelques jours,
 - Écoulement oculaire important, ou
 - Sensibilité accrue à la lumière.

Ces symptômes peuvent indiquer des complications postopératoires potentiellement graves, et vous devez immédiatement consulter votre ophtalmologiste.

Compatible avec l'IRM (Imagerie par résonance magnétique) sous conditions

Le dispositif est compatible avec l'IRM sous conditions, ce qui signifie que des précautions spéciales doivent être prises avant tout examen d'IRM. Ces conditions sont décrites sur l'étiquette du produit à l'attention du médecin.

IMPORTANT : Veuillez informer votre médecin de la présence de votre implant de dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS avant de subir tout examen d'IRM.

Instructions pour les soins postopératoires immédiats

Immédiatement après l'opération, l'œil opéré est rouge et irrité. Une augmentation de la production de larmes est possible. Prévoyez que quelqu'un d'autre vous conduise chez vous. Vous rentrerez chez vous après l'opération après un court séjour en salle de réveil ambulatoire. En général, votre ophtalmologiste vous examinera le lendemain. Votre ophtalmologiste vous prescrira des

gouttes ophtalmiques pour accélérer le processus de guérison et prévenir les infections.

Les spécificités de l'intervention chirurgicale peuvent être différentes pour chaque individu. Veuillez à consulter votre ophtalmologiste afin de bien comprendre le processus de convalescence après l'intervention de filtration pour le glaucome. Votre ophtalmologiste vous indiquera quand vous devrez vous présenter à nouveau pour une ou plusieurs visites médicales afin de vérifier la santé de votre œil après l'intervention.

Considérations à plus long terme

La convalescence pour ce type d'intervention chirurgicale oculaire peut prendre jusqu'à 8 semaines. Pendant cette période, la vision sera floue, et votre ophtalmologiste voudra vous voir régulièrement, généralement toutes les semaines, pour vérifier la pression oculaire et procéder aux ajustements nécessaires. Votre ophtalmologiste doit vous suivre de près pendant la première année après l'implantation (au moins 4 fois), et au moins une fois par an tant que vous portez le dispositif ou selon les recommandations de votre ophtalmologiste pour surveiller votre pression oculaire.

Conservez la carte d'identification du patient qui vous a été remise par votre ophtalmologiste au moment de l'intervention, car elle contient des informations importantes pour l'identification du dispositif implanté dans votre œil. En outre, la carte d'identification du patient contient l'adresse du site web où vous pouvez imprimer une copie de cette brochure d'informations pour les patients, y compris toute révision récente de cette brochure.

Le site web qui contient la version électronique de cette brochure pour les patients est le suivant : www.ifu.alcon.com.

Si vous rencontrez un problème de santé grave lié au dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS™, faites ce qui suit :

- Consultez votre ophtalmologiste.
- Signalez ce problème de santé à Alcon en (1) appelant le représentant local d'Alcon dans votre État membre ou (2) en envoyant un courriel à Alcon à l'adresse <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Contactez l'autorité compétente de votre État membre au sujet de ce grave problème de santé lié au dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS.

Durée de vie du dispositif

Le dispositif de filtration pour le glaucome EX-PRESS restera dans l'œil du patient après son implantation et ne sera pas retiré, sauf si le médecin le recommande.

RÉSUMÉ

Le dispositif de filtration pour glaucome EX-PRESS est conçu pour réduire votre PIO ou pression oculaire associée à votre glaucome. Consultez toujours votre ophtalmologiste si vous avez des questions ou des inquiétudes à la suite d'une chirurgie du glaucome.

Glossaire pour la carte d'implants

Symbole / Abréviation	Définition
L	Gauche
R	Droite
 www.ifu.alcon.com	Notice d'utilisation électronique (a)
	Fabricant (b)
	Compatible avec la résonance magnétique (RM) sous conditions (c)
	Mandataire établi dans l'Union européenne (d)

- (a) En d'autres termes, cette brochure destinée aux patients est disponible sous forme électronique sur le site web suivant : www.ifu.alcon.com.
- (b) En d'autres termes, la personne ou l'entreprise qui a créé le dispositif.
- (c) En d'autres termes, des précautions doivent être prises avant d'être exposé à un équipement d'IRM.
- (d) En d'autres termes, lorsqu'un fabricant est situé en dehors de l'Union européenne, une personne située dans l'Union européenne est choisie pour agir au nom du fabricant.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 États-Unis

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ GLAUKOM-FILTRATIONSIMPLANTAT PATIENTENINFORMATIONSBROSCHÜRE



www.ifu.alcon.com

CE 0123

Diese Broschüre wurde erstellt, um Sie und Ihren Augenarzt bezüglich der Verwendung des EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantats nach der Glaukomoperation zu unterstützen.

INFORMATIONEN ÜBER GLAUKOME

Was ist ein Glaukom?

Glaukom bezeichnet eine Gruppe von Augenerkrankungen, die den *Sehnerv* schädigen, das heißt den Nerv, der Ihnen das Sehen ermöglicht. Wird ein *Glaukom* nicht behandelt, kommt es zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft und Blindheit. Mit einer Behandlung können die Augen jedoch häufig vor einem schwerwiegenden Verlust der Sehkraft geschützt werden.

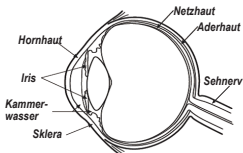


Abbildung 1 - Anatomie des Auges

Was verursacht ein Glaukom?

Obwohl die genaue Ursache nicht bekannt ist, wird Glaukom üblicherweise mit einem ungewöhnlich hohen Augeninnendruck, auch *Intraokulardruck* (bzw. *IOD*) genannt, in Verbindung gebracht. Der Augeninnendruck wird von Augenärzten häufig gemessen, um festzustellen, ob Sie vielleicht an einem Glaukom leiden, auch wenn bei Ihnen noch kein Verlust der Sehkraft aufgetreten ist. Ihre Augen erzeugen fortlaufend Flüssigkeit. Diese Flüssigkeit nährt das Auge und ist für eine normale, gesunde Funktion des Auges unerlässlich. Die erzeugte Flüssigkeit bewegt sich durch Ihr gesamtes Auge und tritt schließlich durch winzige Ableitungskanäle nahe der *Hornhaut* (der vordere Teil Ihres Auges) aus. Wenn diese Ableitungskanäle blockiert werden, kann sich die Flüssigkeit in Ihrem Auge ansammeln, was zu einem erhöhten Augeninnendruck führt. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann Ihren Sehnerv schädigen (Abbildung 1).

INFORMATIONEN ÜBER GLAUKOM-FILTRATIONSIMPLANTATE UND GLAUKOMOPERATIONEN

Was ist das EX-PRESS

Glaukom-Filtrationsimplantat?

Das EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat ist dafür vorgesehen, Flüssigkeit aus dem Auge abfließen zu lassen, damit Ihr IOD bzw. Augeninnendruck sinkt. Dies ist eine der Behandlungsoptionen, die Ihr Augenarzt anwenden kann, wenn Sie an einem Glaukom leiden. Das EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat ist in 2 Modellen erhältlich, dem P-50 und dem P-200, und Ihr Augenarzt wird entscheiden, welches Modell für Sie geeignet ist.

Das EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat besteht aus Edelmetall. Es besteht aus einer 2,64 mm langen Röhre mit einem Außendurchmesser von 0,4 mm (Abbildung 2) und wurde entwickelt, damit Flüssigkeit aus Ihrem Auge abfließen kann, sodass Ihr IOD bzw. Augeninnendruck sinkt.



Abbildung 2 - EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat

Wie erfolgt die Operation zur Platzierung des EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantats?

Das EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat unterstützt den natürlichen Flüssigkeitsableitungspfad des Auges zur Senkung des Augeninnendrucks bzw. IOD. Es wird durch eine Operation namens „Trabekulektomie“ bzw. fistulierende Operation bei Glaukom in das Auge platziert. Diese erfolgt gewöhnlich unter Anwendung eines Betäubungsmittels und entspannender Medikamente. Ein Augenarzt schneidet einen kleinen Deckel in den weißen Teil des Auges (Sklera), um das EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat zu platzieren, sodass die Flüssigkeit aus dem Auge abfließen kann.

MATERIAL DES EX-PRESS GLAUKOM-FILTRATIONSIMPLANTATS

Woraus besteht das EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat?

Das EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat besteht aus medizinischem Edelmetall. Dieses Material wird seit über 30 Jahren im Auge verwendet.

SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR DIE OPERATION MIT DEM EX-PRESS™ GLAUKOM-FILTRATIONSIMPLANTAT

Mögliche, mit dem EX-PRESS Glaukom- Filtrationsimplantat verbundene Nebenwirkungen

Die operative Behandlung von Glaukomen zur Behebung des Drucks im Augeninneren wird seit über 40 Jahren zur Unterstützung der Kontrolle des Augeninnendrucks angewandt. Wie bei jedem anderen Operationsverfahren können jedoch Komplikationen auftreten.

Wie bei jeder Operation bestehen Risiken, ganz gleich, ob ein EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat verwendet wird oder nicht. Die Komplikationen einer Glaukumoperation reichen von geringfügigen, für gewöhnlich vorübergehenden Nebenwirkungen bis zu ernsthaften Komplikationen, die das Sehvermögen beeinträchtigen können. Es besteht ein geringes Risiko, dass nach der Erstimplantation eine weitere operative Behandlung erforderlich wird.

Zur Beurteilung des EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantats wurde klinische Studien mit einem Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr durchgeführt. Die Prüfungen erfolgten mit insgesamt 113 Patienten, denen die Versionen R-30 und R-50 implantiert wurden. 58 Patienten schlossen den Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr ab. Die Versionen R-30 und R-50 sind frühere Versionen des EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantats und entsprechen den P-Versionen.

Die in den klinischen Studien gemeldeten Nebenwirkungen, die bei mehr als 5 von 100 Patienten auftraten, sind nachfolgend aufgeführt:

- **Zusätzliche Operationen:**
 - Operation zur Ableitung von im Auge angesammelter Flüssigkeit (*Fistulierende Operation bei Glaukom*).
 - Das Implantat musste aus dem Auge entfernt werden (*Implantatentfernung*).
 - Operation am Sickerkissen im Auge (*das während der Implantation gebildet wurde*) mit oder ohne bestimmte Medikamente (*Revision des Sickerkissens mit oder ohne Antimetaboliten*).
- **Probleme mit dem Implantat:**
 - Das Implantat berührt die Regenbogenhaut am Augapfel (*Implantat-Iris-Kontakt*).
 - Das implantierte Produkt wird sichtbar oder berührt ungeeignetes Augengewebe (*Implantatexposition*).
- **Probleme mit Flüssigkeit im Auge:**
 - Mit Flüssigkeit gefüllter Raum im Auge wird zu flach (*Flache Vorderkammer*).
 - Umbildung des mit Flüssigkeit gefüllten Raums im Auge (*Reformation der Vorderkammer*).
 - Augeninnendruck ist zu niedrig (*Hypotonie*).
- **Sonstige bedeutsame Nebenwirkungen:**
 - Geringe Menge Blut im Auge (*Hyphäma*).

- Eine harte Masse bildet sich auf dem dünnen Bindegewebe im hinteren Teil des Augapfels (*Tenonzyste*).
- Problem mit der transparenten Schicht im vorderen Teil des Auges (*Hornhautkomplikation*).

HINWEIS: Die Patienten sollten ihren Arzt fragen, wenn sie Fragen zu diesen möglichen Nebenwirkungen haben.

ERHOLUNG VON DER FISTULIERENDEN OPERATION BEI GLAUKOM

Wichtige Anweisungen nach der fistulierenden Operation bei Glaukom:

- Vermeiden Sie während Ihrer Erholung von der Operation jegliche Aktivität, die Ihrem Auge schaden könnte.
- Nehmen Sie alle verschriebenen Medikamente und verwenden Sie die Augentropfen gemäß Anweisung.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Augenarzt, wenn nach der Operation eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
 - *Starke Verringerung der Sehkraft,*
 - *Starke Augenschmerzen,*
 - *Starkes Jucken im Auge,*
 - *Starke Rötung des Auges,*
 - *Wässern des Auges,*
 - *Doppeltsehen, das länger als einige Tage anhält,*
 - *Starkes Abfließen aus dem Auge oder*
 - *Erhöhte Lichtempfindlichkeit.*

Diese Symptome könnten auf potenzielle schwerwiegende Komplikationen nach der Operation hindeuten und Sie sollten dies umgehend mit Ihrem Augenarzt abklären.

Bedingt Magnetresonananz(MR)-kompatibel

Das Implantat ist bedingt MR-kompatibel. Das heißt, dass vor jeder MR-Untersuchung (d. h. MRTs) besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen, die auf der Produktkennzeichnung für den Arzt aufgeführt sind.

WICHTIG: Bitte informieren Sie Ihren Arzt über Ihr EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat, bevor Sie sich einer MR-Untersuchung unterziehen.

Anweisungen für die Versorgung direkt nach der Operation

Direkt nach der Operation wird das operierte Auge rot und gereizt sein und es kann zu verstärktem Tränenfluss kommen. Planen Sie so, dass jemand anders Sie nach Hause fährt. Sie kehren nach einem kurzen Aufenthalt im Aufwachraum für ambulante Patienten nach Hause zurück. Ihre Augenarzt wird Sie üblicherweise am Tag darauf untersuchen. Ihr Augenarzt wird Ihnen Augentropfen geben, um den Prozess der Heilung zu beschleunigen und Infektionen zu verhindern.

Die Einzelheiten der Operation können für jeden einzelnen Patienten unterschiedlich sein. Wenden Sie sich unbedingt an Ihren Augenarzt, damit Sie den Erholungsprozess nach der fistulierenden Operation bei Glaukom vollumfassend verstehen können. Ihr Augenarzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie für einen medizinischen Besuch (oder mehrere Besuche) zur Untersuchung der Gesundheit Ihres Auges nach der Operation wieder erscheinen müssen.

Längerfristige Erwägungen

Die Erholung von dieser Art Augenoperation kann bis zu 8 Wochen dauern. Während dieser Zeit wird das Sehen verschwommen sein und Ihr Augenarzt wird Sie häufiger, normalerweise wöchentlich, sehen wollen, um den Augeninnendruck zu prüfen und nach Bedarf Anpassungen vorzunehmen. Ihr Augenarzt sollte Ihnen im ersten Jahr nach der Implantation eine engmaschige Nachsorge (mindestens 4 Mal) zukommen lassen und Sie mindestens einmal jährlich untersuchen, solange Sie das Implantat tragen oder nach Empfehlung Ihres Augenarztes, um Ihren Augeninnendruck zu überwachen.

Bewahren Sie Ihre Patientenidentifikationskarte, die Ihnen Ihr Augenarzt zum Zeitpunkt der Operation ausgehändigt hat, auf, da sie wichtige Identifikationsdaten zu dem Implantat in Ihrem Auge enthält. Außerdem steht auf der Patientenidentifikationskarte die Webseite, über die Sie ein Exemplar dieser Patienteninformationsbroschüre ausdrucken können, einschließlich kürzlich erfolgter Revisionen dieser Broschüre.

Die Webseite mit der elektronischen Version dieser Patientenbroschüre ist: www.ifu.alcon.com

Wenn es bei Ihnen zu einem ernsthaften Gesundheitsproblem aufgrund des EX-PRESS™ Glaukom-Filtrationsimplantats kommt, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenden Sie sich an Ihren Augenarzt.
- Melden Sie Alcon dieses Gesundheitsproblem, indem Sie (1) den örtlichen Alcon-Vertreter in Ihrem Mitgliedsstaat anrufen oder (2) Alcon über <http://www.alcon.com/contact-us/> eine E-Mail schicken.
- Wenden Sie sich bezüglich dieses ernsthaften Gesundheitsproblems aufgrund des EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantats an die zuständige Behörde Ihres Mitgliedsstaats.

Lebensdauer des Implantats

Das EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat bleibt nach der Implantation im Auge des Patienten und wird nicht entfernt, es sei denn, der Arzt empfiehlt es.

ZUSAMMENFASSUNG

Das EX-PRESS Glaukom-Filtrationsimplantat wurde entwickelt, um Ihren mit dem Glaukom verbundenen IOD bzw. Augeninnendruck zu senken. Wenden Sie sich stets an Ihren Augenarzt, wenn Sie aufgrund der Glaukomoperation Fragen oder Bedenken haben.

Glossar für den Implantationsausweis

Symbol/Abkürzung	Definition
L	Links
R	Rechts
 www.ifu.alcon.com	Elektronische Gebrauchsanweisung (a)
	Hersteller (b)
	Bedingt MR-kompatibel (c)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft (d)

- Mit anderen Worten ist diese Patientenbroschüre in elektronischer Form auf der folgenden Webseite erhältlich: www.ifu.alcon.com
- Mit anderen Worten, die Person bzw. das Unternehmen, die/das das Implantat entwickelt hat.
- Mit anderen Worten, es müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, bevor eine Untersuchung mit MRT-Geräten erfolgt.
- Mit anderen Worten, wenn ein Hersteller seinen Sitz außerhalb der Europäischen Union hat, wird eine Person ausgewählt, die ihren Sitz in der Europäischen Union hat, damit sie im Auftrag des Herstellers handelt.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.



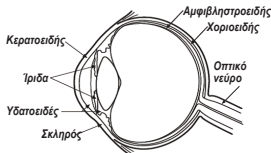
www.ifu.alcon.com

Αυτό το φυλλάδιο έχει συνταχθεί για να βοηθήσει εσάς και τον οφθαλμίατρό σας σχετικά με τη χρήση της διηθητικής συσκευής γλαυκώματος EX-PRESS μετά από χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΓΛΑΥΚΩΜΑ

Τι είναι το γλαύκωμα;

Το γλαύκωμα είναι μια ομάδα οφθαλμικών παθήσεων που προκαλούν βλάβη στο οπτικό νεύρο, το νεύρο που μας επιτρέπει να βλέπουμε. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, το γλαύκωμα οδηγεί σε μόνιμη απώλεια όρασης και τύφλωση. Με τη θεραπεία, ωστόσο, μπορείτε συχνά να προστατεύσετε τα μάτια σας από σοβαρή απώλεια όρασης.



Εικόνα 1 - Ανατομία του ματιού

Το προκαλεί το γλαύκωμα;

Παρότι δεν είναι γνωστή η ακριβής αιτία, το γλαύκωμα σχετίζεται συνήθως με παθολογικά υψηλή πίεση ματιών που ονομάζεται επίσης *ενδοφθάλμια πίεση* (ή ΕΟΠ). Η πίεση των ματιών μετράται συχνά από οφθαλμοχειρουργούς για να διαπιστωθεί εάν μπορεί να έχουν γλαύκωμα, ακόμη και εάν δεν έχουν ακόμη απώλεια όρασης. Τα μάτια σας παράγουν μόνιμα υγρό. Αυτό το υγρό παρέχει θρεπτικά υλικά στο μάτι και είναι βασικό για τη φυσιολογική, υγιεινή λειτουργία των ματιών. Καθώς παράγεται το υγρό, μετακινείται σε όλο το μάτι σας και τελικά εξέρχεται μέσω πολύ μικρών καναλιών παροχέτευσης που βρίσκονται κοντά στον κερατοειδή (το πρόσθιο τμήμα του ματιού σας). Εάν τα κανάλια παροχέτευσης αποφραχθούν, το υγρό στα μάτια σας μπορεί να συσσωρευτεί, προκαλώντας αυξημένη πίεση στα μάτια. Αυτή η αυξημένη πίεση των ματιών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οπτικό νεύρο σας (Εικόνα 1).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΗΘΗΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΛΑΥΚΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΓΛΑΥΚΩΜΑΤΟΣ

Τι είναι η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS;

Η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την εκροή υγρού από το μάτι σας, μειώνοντας την ΕΟΠ ή την πίεση του ματιού σας. Αυτή είναι μια επιλογή θεραπείας που μπορεί να χρησιμοποιήσει ο οφθαλμίατρός σας εάν έχετε γλαύκωμα. Η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS παρέχεται σε 2 μοντέλα, το P-50 και το P-200, ενώ ο οφθαλμοχειρουργός θα αποφασίσει ποιο μοντέλο είναι κατάλληλο για εσάς.

Η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Αποτελείται από έναν σωλήνα μήκους 2,64 mm και εξωτερικής διαμέτρου 0,4 mm (Εικόνα 2) και είναι σχεδιασμένη να επιτρέπει την παροχέτευση υγρού από το μάτι σας και να μειώσουν την ΕΟΠ ή την πίεση του ματιού.



Εικόνα 2 - Διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS

Τι είναι η χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση της διηθητικής συσκευής γλαυκώματος EX-PRESS;

Η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS υποστηρίζει τη φυσική δίοδο παροχέτευσης υγρού του ματιού για τη μείωση της πίεσης του ματιού ή της ΕΟΠ. Τοποθετείται μέσα στο μάτι σας μέσω μιας χειρουργικής επέμβασης που ονομάζεται «τραμπεκουλεκτομή» ή διηθητική χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος, η οποία συνήθως πραγματοποιείται με τη χρήση ενός αναισθητικού φαρμάκου και χαλαρωτικών φαρμάκων. Ένας οφθαλμοχειρουργός κάνει έναν μικρό κρημνό στο λευκό τμήμα του ματιού (σκληρός) για να τοποθετήσει τη διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS για να επιτρέψει την παροχέτευση του υγρού από το μάτι.

ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ ΔΙΗΘΗΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΓΛΑΥΚΩΜΑΤΟΣ EX-PRESS

Από τι κατασκευάζεται η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS;

Η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS αποτελείται από χειρουργικού τύπου ανοξείδωτο χάλυβα. Αυτό το υλικό έχει ιστορία χρήσης πάνω από 30 χρόνια στο μάτι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΔΙΗΘΗΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΓΛΑΥΚΩΜΑΤΟΣ EX-PRESS™

Δυνητικές παρενέργειες που σχετίζονται με τη διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS

Η χειρουργική θεραπεία του γλαυκώματος για την ανακούφιση της πίεσης από το εσωτερικό του ματιού έχει χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει τον έλεγχο της πίεσης του ματιού για περισσότερα από 40 χρόνια. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχουν επιπλοκές όπως με οποιαδήποτε άλλη χειρουργική επέμβαση.

Όπως με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, υπάρχει κίνδυνος που ενέχεται είτε χρησιμοποιηθεί η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS είτε όχι. Οι επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης γλαυκώματος κυμαίνονται από μικρές, συνήθως προσωρινές παρενέργειες, έως σημαντικές επιπλοκές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την όραση. Υπάρχει μικρός κίνδυνος να απαιτηθεί περαιτέρω χειρουργική θεραπεία μετά την αρχική εμφύτευση.

Πραγματοποιήθηκαν κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση της διηθητικής συσκευής γλαυκώματος EX-PRESS με περίοδο παρακολούθησης ενός έτους. Η εξέταση έγινε με συνολικά 113 ασθενείς στους οποίους εμφυτεύθηκαν οι εκδόσεις R-30 και R-50 με 58 ασθενείς να έχουν ολοκληρώσει το ένα έτος παρακολούθησης. Οι εκδόσεις R-30 και R-50 είναι πιο πρώιμες εκδόσεις της διηθητικής συσκευής γλαυκώματος EX-PRESS, οι οποίες είναι παρόμοιες με τις εκδόσεις P.

Οι παρενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες που παρουσιάστηκαν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς εμφανίζονται παρακάτω:

- Πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις:
 - Χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται για την παροχέτευση του συσσωρευμένου υγρού στο μάτι (Διηθητική χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος).
 - Ανάγκη αφαίρεσης της συσκευής από το μάτι (Αφαίρεση συσκευής).
 - Χειρουργική επέμβαση στη φυσαλίδα στο μάτι (δημιουργείται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης) με ή χωρίς ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές (Αναθεώρηση φυσαλίδας με τη χρήση αντιμεταβολικών ή χωρίς τη χρήση αντιμεταβολικών).
- Ζητήματα με το συσκευή:
 - Η συσκευή ακουμπά στο έγχρωμο στρώμα του βολβού του ματιού (Επαφή συσκευής-ίριδας).
 - Το εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν γίνεται ορατό ή αγγίζει όχι κατάλληλο οφθαλμικό ιστό (Εκθεση συσκευής).
- Ζητήματα με υγρό στο εσωτερικό του ματιού:
 - Ο χώρος που είναι γεμάτος με υγρό μέσα στο μάτι γίνεται ρηχός (Ρηχός πρόσθιος θάλαμος).
 - Αναμόρφωση του χώρου που είναι γεμάτος με υγρό στο εσωτερικό του ματιού (Αναμόρφωση πρόσθιου θαλάμου).
 - Η πίεση στο εσωτερικό του ματιού είναι πολύ χαμηλή (Υποτονία).
- Άλλες σχετικές παρενέργειες:
 - Μικρή ποσότητα αίματος στο μάτι (Υφαιμα).

- Όταν σχηματίζεται μια σκληρή μάζα στον λεπτό συνδετικό ιστό στο πίσω μέρος του βολβού του ματιού (κύστη Tenon).
- Πρόβλημα με τη διάφανη στιβάδα στην πρόσωση του ματιού (Επιπλοκή του κερατοειδούς).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ασθενείς θα πρέπει να ρωτούν τον γιατρό τους εάν έχουν ερωτήσεις που σχετίζονται με αυτές τις δυνητικές παρενέργειες.

ΑΝΑΡΡΩΣΗ ΑΠΟ ΔΙΗΘΗΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΓΛΑΥΚΩΜΑΤΟΣ

Σημαντικές οδηγίες μετά από διηθητική χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος:

- Θα πρέπει να αποφεύγετε οποιαδήποτε δραστηριότητα που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο μάτι σας ενόσω αναρρώνετε από τη χειρουργική επέμβαση.
- Λαμβάνετε όλα τα συνταγογραφημένα φάρμακα και εφαρμόστε οφθαλμικές σταγόνες, σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Επικοινωνήστε με τον οφθαλμίατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα μετά τη χειρουργική επέμβαση:
 - Σημαντική μείωση στην όραση,
 - Σημαντικός πόνος στο μάτι,
 - Σημαντικός κνησμός στο μάτι,
 - Σημαντική ερυθρότητα του ματιού,
 - Δακρύρροια,
 - Διπλή όραση που διαρκεί περισσότερες από λίγες ημέρες,
 - Σημαντικό έκκριμα στο μάτι ή
 - Αυξημένη ευαισθησία στο φως.

Αυτά τα συμπτώματα θα μπορούσαν να υποδείξουν δυνητικά σημαντικές μετεγχειρητικές επιπλοκές και θα πρέπει να σας ελέγξει αμέσως ο οφθαλμίατρός σας.

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις

Η συσκευή είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις, κάτι που σημαίνει ότι πρέπει να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις πριν από την εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή MRI), οι οποίες περιγράφονται στην επισήμανση προϊόντος του ιατρού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με το εμφύτευμα της διηθητικής συσκευής γλαυκώματος EX-PRESS πριν από την πραγματοποίηση εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας.

Οδηγίες άμεσης μετεγχειρητικής φροντίδας

Αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, το χειρουργημένο μάτι θα είναι κόκκινο και ερεθισμένο και μπορεί να υπάρχουν αυξημένα δάκρυα. Προγραμματίστε να σας γυρίσει κάποιος άλλος στο σπίτι. Εάν επιστρέψετε στο σπίτι σας μετά από τη χειρουργική επέμβαση, μετά από μια σύντομη παραμονή στην αίθουσα ανάνηψης των εξωτερικών ιατρείων. Συνήθως, ο οφθαλμίατρός σας θα σας εξετάσει την επόμενη ημέρα. Ο οφθαλμίατρός σας

θα σας δώσει οφθαλμικές σταγόνες για να επιταχύνει τη διαδικασία επουλώσης για την αποτροπή τυχόν λοίμωξης.

Οι λεπτομέρειες της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να είναι διαφορετικές για κάθε άτομο. Φροντίστε να συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρό σας ώστε να μπορέσετε να κατανοήσετε πλήρως τη διαδικασία ανάρρωσης μετά τη διηθητική χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος. Ο οφθαλμίατρός σας θα σας ενημερώσει πότε να επιστρέψετε για μια ιατρική επίσκεψη ώστε να ελέγξει την υγεία του ματιού σας μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Μακροχρόνια ζητήματα

Η ανάρρωση από αυτού του είδους τη χειρουργική επέμβαση διαρκεί έως και 8 εβδομάδες. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, η όραση θα είναι θολή και ο οφθαλμίατρός σας θα θέλει να σας βλέπει συχνότερα, συνήθως σε εβδομαδιαία βάση, για να ελέγξει την πίεση των ματιών και να κάνει τυχόν απαιτούμενες προσαρμογές. Ο οφθαλμίατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί στενά κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους μετά την εμφύτευση (τουλάχιστον 4 φορές) και τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο, εφόσον έχετε τη συσκευή ή όπως συνιστάται από τον οφθαλμίατρό σας για την παρακολούθηση της πίεσης των ματιών σας.

Διατηρείτε την κάρτα αναγνώρισης του ασθενούς σας που παρασχέθηκε σε εσάς από τον οφθαλμίατρό σας κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη συσκευή που είναι εμφυτευμένη στο μάτι σας. Επιπλέον, η κάρτα αναγνώρισης ασθενούς έχει την ιστοσελίδα από την οποία μπορείτε να εκτυπώσετε ένα αντίγραφο αυτού του ενημερωτικού φυλλαδίου ασθενών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν πρόσφατων αναθεωρήσεων αυτού του φυλλαδίου.

Η ιστοσελίδα που περιέχει την ηλεκτρονική μορφή αυτού του φυλλαδίου ασθενών είναι: www.ifu.alcon.com

Εάν παρουσιάσετε σοβαρό πρόβλημα υγείας που σχετίζεται με τη διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS™, κάντε τα εξής:

- Συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρό σας.
- Αναφέρετε αυτό το ζήτημα υγείας στην Alcon (1) καλώντας τον τοπικό αντιπρόσωπο της Alcon του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεστε ή (2) στείλτε μήνυμα ηλ. ταχυδρομείου (email) στην Alcon στη διεύθυνση <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε σχετικά με αυτό το σοβαρό ζήτημα υγείας που σχετίζεται με τη διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS θα παραμείνει στο μάτι του ασθενούς μετά την εμφύτευση και δεν θα αφαιρεθεί εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας.

ΣΥΝΟΨΗ

Η διηθητική συσκευή γλαυκώματος EX-PRESS έχει σχεδιαστεί για τη μείωση της ΕΟΠ ή της πίεσης του ματιού σας που σχετίζεται με το γλαύκωμά σας. Να συμβουλευέστε πάντα τον οφθαλμίατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις ή ανησυχίες λόγω της χειρουργικής επέμβασης γλαυκώματος.

Γλωσσάρι για την κάρτα εμφυτεύματος

Σύμβολο/Συντόμηση	Ορισμός
L	Αριστερός
R	Δεξιός
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (a)
www.ifu.alcon.com	
	Κατασκευαστής (b)
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (c)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (d)

- (a) Με άλλα λόγια, αυτό το φυλλάδιο ασθενών είναι διαθέσιμο σε ηλεκτρονική μορφή στην παρακάτω ιστοσελίδα: www.ifu.alcon.com
- (b) Με άλλα λόγια, το άτομο ή η εταιρεία που δημιούργησε τη συσκευή.
- (c) Με άλλα λόγια, οι προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται μετά την έκθεση σε εξοπλισμό MRI.
- (d) Με άλλα λόγια, όταν ο κατασκευαστής βρίσκεται εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιλέγεται ένα άτομο που βρίσκεται εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης για να δρα για λογαριασμό του κατασκευαστή.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 Η.Π.Α.

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ GLAUKÓMA FILTRÁCIÓS ESZKÖZ BETEGTÁJÉKOZTATÓ BROSÚRA



www.ifu.alcon.com

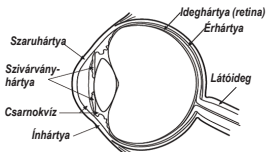
CE 0123

Ez a brosúra azért készült, hogy segítsen Önnek és szemorvosának az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz használatában glaukómaműtét után.

TUDNIVALÓK A GLAUKÓMÁRÓL

Mi a glaukóma?

A *glaukóma* olyan szembetegségek egy csoportja, amelyek károsítják a *látóideget*: ez az ideg teszi lehetővé a látást. Kezelés nélkül a *glaukóma* maradandó látásvesztéshez és vaksághoz vezet. Megfelelő kezeléssel azonban gyakran sikerül megvédeni a betegek szemét a súlyos látásvesztéstől.



1. ábra - A szem anatómiája

Mi okozza a glaukómát?

Bár a glaukóma pontos oka nem ismeretes, a betegség általában rendellenesen magas *szemnyomással* jár együtt. A szemnyomást intraokuláris nyomásnak is nevezik, angol rövidítése *IOP*. A szemorvosok gyakran megméri a szemnyomást annak vizsgálatára, hogy Önnek glaukómája lehet-e, még akkor is, ha még nem károsodott a látása. A szem állandóan folyadékot termel. Ez a folyadék tápanyagokkal látja el a szemet, és nélkülözhetetlen a normális, egészséges szemműködéshez. Ahogy a folyadék termelődik, átjárja a szemet, és végül a *szaruhártya* (a szem előlő része) közelében lévő apró elvezető csatornákon át távozik. Ha ezek az elvezető csatornák eldugulnak, a folyadék összegyűlhet a szemben, ami emelkedett szemnyomást okoz. Ez a megnövekedett szemnyomás károsíthatja a látóideget (1. ábra).

TUDNIVALÓK A GLAUKÓMA FILTRÁCIÓS (SZÜRŐ) ESZKÖZÖKRŐL ÉS A GLAUKÓMASEBÉSZETRŐL

Mi az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz?

Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz arra szolgál, hogy engedje kifolyni a folyadékot a szemből, ezáltal csökkentve a szemnyomást. Ez az egyik lehetséges kezelés, amelyet az orvos választhat, ha Önnek glaukómája van. Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköznek két modellje van, a P-50-es és a P-200-as, és a szemorvos fogja eldönteni, melyik modell felel meg Önnek.

Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz rozsdamentes acélból készül. Egy 2,64 mm hosszú és 0,4 mm külső átmérőjű csőből áll (2. ábra), és úgy van megtervezve, hogy engedje a folyadékot kifolyni a szemből és ezáltal csökkentse a szemnyomást.



2. ábra - EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz

Milyen műtéttel helyezik be az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszközt?

Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz a szem természetes folyadékvezető útját támogatja abból a célból, hogy csökkentse a szemnyomást. Egy „trabekulektómia” vagy „glaukóma filtrációs műtét” elnevezésű műtéti eljárással helyezik be a szembe, általában érzéstelenítő és ellazító gyógyszerek alkalmazásával. A szemsebész egy kis lebenyt vág a szem fehér színű részén (az ínhártyán) az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz behelyezéséhez, hogy elvezesse a folyadékot a szemből.

AZ EX-PRESS GLAUKÓMA FILTRÁCIÓS ESZKÖZ ANYAGA

Miből készül az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz?

Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz sebészi minőségű rozsdamentes acélból készül. Ezt az anyagot már több mint 30 éve használják a szemsebészetben.

BIZTONSÁGOSÁGI INFORMÁCIÓK AZ EX-PRESS™ GLAUKÓMA FILTRÁCIÓS ESZKÖZZEL VÉGZETT MŰTÉTI ELJÁRÁSRÓL

Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszközzel kapcsolatos lehetséges mellékhatások

A szem belső nyomásának enyhítésére több mint 40 éve alkalmazzák a *glaukóma műtét* kezelését. Azonban, mint bármelyik műtét eljárásnál, itt is adódhatnak szövödmények.

Mint minden műtétnél, itt is fennáll bizonyos kockázat, függetlenül attól, hogy alkalmazzák-e az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszközt. A glaukómaműtét szövödményei enyhe, általában átmeneti mellékhatásoktól súlyosabb, a látást befolyásoló szövödményekig terjedhetnek. Van egy kis kockázata annak, hogy a kezdeti beültetés után további sebészeti kezelésre lesz szükség.

Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz értékelésére klinikai vizsgálatokat végeztek egyéves utánkövetéssel. A vizsgálatban összesen 113 beteg vett részt, akiknek a szemébe az eszköz R-30-as vagy R-50-es változatát ültették be, és közülük 58 beteg töltötte ki az egyéves utánkövetést. Az R-30 és az R-50 az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz korábbi változatai, amelyek hasonlóak a P-változatokhoz.

A klinikai vizsgálatokban a következő mellékhatások jelentek meg 100 közül több mint 5 betegnél:

- További műtétek:
 - A szemben felgyülemlett folyadék lecsapolására végzett műtét (*Glaukóma filtrációs műtét*).
 - Az eszközt el kellett távolítani a szemből (*Eszköz eltávolítása*).
 - A szemben lévő (*a beültető műtét során létrehozott*) hólyag operációja bizonyos gyógyszerekkel együtt, vagy azok nélkül (*A filtrációs lebeny revíziója antimetabolitokkal, vagy azok nélkül*).
- Az eszközzel kapcsolatos problémák:
 - Az eszköz hozzáér a szemgolyó színes rétegéhez (*Az eszköz és az íris érintkezése*).
 - A beültetett eszköz láthatóvá válik, vagy hozzáér a szem valamely nem megfelelő szövetéhez (*Az eszköz előtűnik*).
- A szemben lévő folyadékkal kapcsolatos problémák:
 - A szemben lévő, folyadékkal telt tér túl sekélylyé válik (*Sekély elülső csarnok*).
 - A szemben lévő, folyadékkal telt tér javítása (*Elülső csarnok javítása*).
 - A szemnyomás túl alacsony (*Hypotonia*).
- Egyéb fontos mellékhatások:

- Kis mennyiségű vérzés a szemben (*Hyphaema*).
- A szemgolyó hátulján lévő vékony kötőszöveten kemény csomó képződik (*Tenon-ciszta*).
- A szem elülső részén található átlátszó réteg problémája (*Szaruhártya-komplikáció*).

MEGJEGYZÉS: Ha a betegnek bármilyen kérdése van ezekkel a lehetséges szövödményekkel kapcsolatban, meg kell kérdeznie az orvost.

FELEPÜLÉS A GLAUKÓMA FILTRÁCIÓS MŰTÉTBŐL

Fontos utasítások glaukóma filtrációs műtét után:

- A műtét utáni felépülés során kerülnie kell minden olyan tevékenységet, amely károsíthatja a szemét.
- Az utasításoknak megfelelően vegyen be, illetve használjon minden előírt gyógyszert és szemcseppet.
- Ha a műtét után az alábbi tünetek közül bármelyiket észleli, azonnal forduljon a szemorvoshoz:
 - Jelentős látáscsökkenés,
 - Jelentős szemfájdalom,
 - Jelentős szemvizketés,
 - Jelentős vörösség a szemben,
 - Könnyezés,
 - Néhány napnál hosszabban tartó kettős látás,
 - A szem jelentős váladékozása, vagy
 - Fokozott fényérzékenység.

Ezek a tünetek lehetséges súlyos műtét utáni komplikációkat jelezhetnek, ezért azonnal beszélje meg ezeket a szemorvossal.

MR (mágneses rezonancia) kondicionális

Ez az eszköz MR-kondicionális, ami azt jelenti, hogy MR-vizsgálat (azaz MRI) előtt különleges óvintézkedésekre van szükség, amelyek az orvosnak szóló terméktájékoztatóban vannak leírva.

FONTOS: Mielőtt MR-vizsgálaton vesz részt, tájékoztassa az orvost arról, hogy EX-PRESS glaukóma filtrációs eszközzel rendelkezik.

Utasítások a közvetlen műtét utáni gondozásról

Közvetlenül a műtét után az operált szem vörös és irritált lesz, és lehet, hogy fokozottan könnyezik. Gondoskodjon arról, hogy valaki hazavigye autón. Műtét után rövid ideig a járóbetegkezelés pihenőszobájában kell maradnia, majd hazatérhet. A szemorvos tipikusan másnap fogja megvizsgálni. A szemorvos szemcseppeket fog adni a gyógyulási folyamat gyorsítására és a fertőzések megelőzésére.

A műtési eljárás részletei az egyes betegeknek eltérőek lehetnek. Ne mulassza el az orvossal való konzultációt, hogy jól megértse, hogyan történik majd a felépülés a glaukóma filtrációs műtét után. A szemorvos majd megmondja, mikor kell visszajönnie orvosi vizsgálat(ok)ra az operált szeme egészségének ellenőrzésére.

Hosszabb távú szempontok

Az ilyen típusú szemműtétekből akár 8 hétig is eltarthat a felépülés. Ez alatt az idő alatt a látása homályos lesz, és a szemorvos gyakran, általában hetenként meg fogja vizsgálni a szemnyomás ellenőrzése és a szükség szerinti korrekciók céljából. A szemorvosnak a beültetés utáni első év során gondosan követnie kell az Ön állapotát (legalább 4 vizsgálaton), később pedig évente legalább egyszer, vagy a szemorvos által javasolt gyakorisággal mindaddig, amíg hordja az eszközt, hogy követni tudja a szemnyomás alakulását.

Tartsa meg a betegazonosító kártyát, amelyet a szemorvos adott Önnek a műtét idején, mert fontos azonosítási információk vannak rajta a szemébe beültetett eszközre vonatkozóan. Emellett a betegazonosító kártyán meg van adva annak a weboldalnak a címe, ahol kinyomtathatja ezt a betegtájékoztató brosrútát és annak esetleges újabb, frissített változatait.

A betegtájékoztató brosrúta elektronikus formában a következő webhelyen található: www.ifu.alcon.com

Ha az EX-PRESS™ glaukóma filtrációs eszközzel kapcsolatban súlyos egészségügyi problémát tapasztal, tegye a következőket:

- Beszéljen a szemorvossal.
- Jelentse az egészségügyi problémát az Alcon cégnek: (1) hívja fel az ön tagállamának helyi Alcon képviselőjét, vagy (2) küldjön e-mailt az Alcon cégnek a <http://www.alcon.com/contact-us/> weboldalon keresztül.
- Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszközzel kapcsolatos súlyos egészségügyi problémáról számoljon be a tagállama illetékes hatóságának.

Az eszköz élettartama

Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz beültetés után a beteg szemében marad, és onnan nem távolítható el, kivéve, ha az orvos ezt javasolja.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az EX-PRESS glaukóma filtrációs eszköz arra szolgál, hogy csökkentse a glaukóma miatt megnövekedett szemnyomást. Ha a glaukómaműtéttel kapcsolatban bármilyen kérdése vagy aggodalma van, mindig beszéljen a szemorvossal.

Szójegyzék az implantátumkártyához

Jel / Rövidítés	Meghatározás
L	Bal
R	Jobb
	Elektronikus használati utasítás (a)
www.ifu.alcon.com	
	Gyártó (b)
	MR-kondicionális (c)
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben (d)

- (a) Más szóval, ez a betegtájékoztató brosrúta elektronikus formában elérhető a következő webhelyen: www.ifu.alcon.com
- (b) Más szóval, az a személy vagy cég, amely az eszközt létrehozta.
- (c) Más szóval, MRI berendezések közelében óvintézkedésekre van szükség.
- (d) Más szóval, ha egy gyártó helyileg az Európai Unión kívüli országban működik, akkor egy Európai Unióban élő személyt bíz meg azzal, hogy a gyártó nevében eljárjon.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

DISPOSITIVO DI FILTRAZIONE PER IL GLAUCOMA EX-PRESS™

BROCHURE INFORMATIVA PER IL PAZIENTE



www.ifu.alcon.com

CE 0123

Questa brochure è stata scritta per assistere il paziente e l'oculista nell'uso del dispositivo di filtrazione per glaucoma EX-PRESS dopo un intervento chirurgico di glaucoma.

INFORMAZIONI SUL GLAUCOMA

Che cos'è il glaucoma?

Con il termine *glaucoma* si indica un gruppo di condizioni oculari che danneggiano il *nervo ottico*, ovvero il nervo deputato alla visione. Se non trattato, il *glaucoma* conduce alla perdita irreversibile della vista e alla cecità. Tuttavia, il trattamento consente spesso di proteggere gli occhi ed evitare una grave perdita della vista.

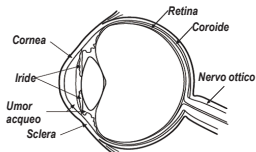


Figura 1 - Anatomia dell'occhio

Quali sono le cause del glaucoma?

Anche se la causa precisa è sconosciuta, il glaucoma è solitamente associato a un anormale innalzamento della pressione oculare, detta anche *pressione intraoculare* (o *IOP*). La pressione oculare viene spesso misurata dagli oculisti per escludere la presenza di glaucoma, anche se il paziente non manifesta ancora alcuna perdita della vista. Gli occhi producono costantemente un fluido che apporta nutrimento all'occhio ed è essenziale per una funzione oculare normale e sana. Il fluido prodotto si diffonde in tutto l'occhio e infine fuoriesce attraverso minuscoli canali di drenaggio situati vicino alla *cornea* (la parte anteriore dell'occhio). Se questi canali di drenaggio si ostruiscono, il fluido all'interno dell'occhio si accumula causando un aumento della pressione oculare. Una pressione oculare elevata può danneggiare il nervo ottico (Figura 1).

INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI DI FILTRAZIONE DEL GLAUCOMA E SULL'INTERVENTO CHIRURGICO DI GLAUCOMA

Che cos'è il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS?

Il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS è progettato per consentire al fluido di uscire dall'occhio, riducendo la IOP o pressione oculare. È un'opzione di trattamento a cui può ricorrere l'oculista qualora venisse diagnosticato un glaucoma. Il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS è disponibile in 2 modelli, il P-50 e il P-200; l'oculista decide di volta in volta quale sia il modello più indicato per il paziente.

Il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS è realizzato in acciaio inossidabile. È composto da una cannula di 2,64 mm di lunghezza e 0,4 mm di diametro esterno (Figura 2) ed è progettato per consentire il drenaggio del fluido dall'occhio e ridurre la IOP o pressione oculare.



Figura 2 - Dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS

Come si svolge l'intervento per l'applicazione del dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS?

Il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS supporta il naturale percorso di drenaggio del fluido dell'occhio per ridurre la pressione oculare o IOP. Viene posizionato all'interno dell'occhio tramite un intervento chirurgico denominato "trabeculectomia" o chirurgia di filtrazione del glaucoma, che di solito viene eseguito somministrando un farmaco anestetico e farmaci rilassanti. Il chirurgo oculare crea un piccolo lembo (flap) nella parte bianca dell'occhio (sclera) per posizionare il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS al fine di consentire il drenaggio del fluido dall'occhio.

MATERIALE DEL DISPOSITIVO DI FILTRAZIONE PER IL GLAUCOMA EX-PRESS

Di cosa è fatto il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS?

Il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS è costituito da acciaio inossidabile di grado chirurgico.

Questo materiale viene impiegato da oltre 30 anni negli interventi oculari.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER IL DISPOSITIVO DI FILTRAZIONE PER IL GLAUCOMA EX-PRESS™

Effetti collaterali potenziali associati al dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS

Il trattamento *chirurgico del glaucoma* per alleviare la pressione interna dell'occhio viene utilizzato da oltre 40 anni come strumento di controllo della pressione oculare. Tuttavia, come per qualsiasi procedura chirurgica, non è possibile escludere eventuali complicazioni.

Come per qualsiasi intervento chirurgico, il rischio sussiste indipendentemente dall'utilizzo o meno di un dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS. Le complicazioni della chirurgia del glaucoma variano da effetti collaterali minori, di solito transitori, a complicazioni maggiori che potrebbero compromettere la vista. Esiste il rischio, sia pur limitato, che dopo l'impianto iniziale sia necessario un ulteriore trattamento chirurgico.

Sono stati effettuati studi clinici per valutare il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS con un periodo di follow-up di un anno. I test sono stati eseguiti su un totale di 113 pazienti impiantati con le versioni R-30 e R-50, di cui 58 hanno completato il follow-up di un anno. Le versioni R-30 e R-50 sono versioni precedenti del dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS, simili alle versioni P.

Gli effetti collaterali riportati negli studi clinici, che si sono verificati in più di 5 pazienti su 100, sono elencati di seguito:

- Ulteriori interventi chirurgici:
 - Chirurgia eseguita per drenare il fluido accumulatosi nell'occhio (*intervento di filtrazione per il glaucoma*).
 - Necessità di rimuovere il dispositivo dall'occhio (*rimozione del dispositivo*).
 - Intervento sulla bozza nell'occhio (*creata durante l'intervento di impianto*) con o senza determinati farmaci (*revisione della bozza con o senza impiego di antimetaboliti*).
- Problemi con il dispositivo:
 - Il dispositivo tocca lo strato colorato del bulbo oculare (*contatto dispositivo-iride*).
 - Il dispositivo impiantato diventa visibile o tocca inappropriatamente il tessuto oculare (*esposizione del dispositivo*).
- Problemi con il fluido all'interno dell'occhio:
 - La profondità dello spazio riempito dal fluido all'interno dell'occhio si riduce eccessivamente (*camera anteriore con profondità ridotta*).
 - Riformazione dello spazio riempito dal fluido all'interno dell'occhio (*informazione della camera anteriore*).
 - Pressione oculare troppo bassa (*ipotonica*).

• Altri effetti collaterali attinenti:

- Piccola quantità di sangue nell'occhio (*ifema*).
- Formazione di una massa dura sul sottile tessuto connettivo nel retro del bulbo oculare (*cisti di Tenon*).
- Problema con lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (*complicazione corneale*).

NOTA: il paziente deve rivolgersi al proprio medico per qualsiasi domanda relativa ai potenziali effetti collaterali elencati sopra.

RIPRESA DOPO UN INTERVENTO DI FILTRAZIONE PER IL GLAUCOMA

Istruzioni importanti dopo l'intervento di filtrazione per il glaucoma:

- È necessario evitare qualsiasi attività che potrebbe ledere l'occhio durante la convalescenza dopo l'intervento.
- Assumere tutti i farmaci prescritti e instillare i colliri conformemente alle istruzioni.
- Contattare immediatamente il proprio oculista qualora si manifestasse uno qualsiasi dei sintomi seguenti dopo l'intervento:
 - Riduzione significativa della vista.
 - Dolore oculare significativo.
 - Prurito oculare significativo.
 - Rossore oculare significativo.
 - Lacrimazione oculare.
 - Visione doppia che si protrae per più giorni.
 - Secrezioni oculari significative.
 - Aumentata sensibilità alla luce.

Questi sintomi possono indicare gravi complicazioni postoperatorie potenziali ed è necessario consultare immediatamente il proprio oculista.

Compatibilità MR (risonanza magnetica) condizionata

Il dispositivo è a compatibilità MR condizionata; questo significa che è necessario adottare precauzioni speciali prima di eventuali esami di risonanza magnetica (MRI), indicate sull'etichetta del prodotto compilata dal medico.

IMPORTANTE: prima di sottoporsi a qualsiasi esame MR è necessario comunicare al medico di aver ricevuto l'impianto del dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS.

Istruzioni per la cura nel post-operatorio immediato

Immediatamente dopo l'intervento, l'occhio operato apparirà arrossato e irritato e la lacrimazione potrebbe risultare aumentata. È opportuno evitare di guidare e farsi accompagnare a casa da qualcuno. Dopo l'intervento

il paziente dovrà trascorrere un breve periodo di tempo nella sala di recupero ambulatoriale prima di essere dimesso. Di norma l'oculista visita il paziente il giorno successivo all'intervento. L'oculista prescriverà i colliri necessari per accelerare il processo di guarigione e per prevenire l'infezione.

Le modalità specifiche dell'intervento possono variare da individuo a individuo. È necessario consultare il proprio oculista per comprendere appieno il processo di guarigione dopo l'intervento di filtrazione per il glaucoma. L'oculista programmerà le visite di controllo per verificare la salute dell'occhio dopo l'intervento.

Considerazioni a lungo termine

Il recupero da questo tipo di intervento oculare può richiedere fino a 8 settimane. Durante questo periodo, la visione sarà sfocata e le visite oculistiche saranno frequenti, in genere una alla settimana, per controllare la pressione oculare e valutare eventuali aggiustamenti necessari. Durante l'anno successivo all'impianto sarà necessario uno stretto monitoraggio (almeno 4 visite) e saranno previste visite con cadenza annuale per tutto il tempo di permanenza dell'impianto, o secondo quanto raccomandato dall'oculista, per monitorare la pressione dell'occhio.

Conservare la tessera di identificazione del paziente che viene consegnata dall'oculista al momento dell'intervento perché contiene importanti informazioni per l'identificazione del dispositivo oculare impiantato. Inoltre, sulla tessera di identificazione del paziente è riportato il sito web da cui è possibile stampare una copia di questa brochure informativa per il paziente, comprensiva di eventuali revisioni.

Questa brochure per il paziente può essere scaricata in formato elettronico dal sito www.ifu.alcon.com

Qualora si manifestasse un grave problema di salute correlato al dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS™, procedere nel modo seguente:

- Consultare il proprio oculista.
- Segnalare questo problema di salute ad Alcon (1) chiamando il rappresentante locale Alcon nel proprio Stato membro o (2) inviando un'e-mail ad Alcon all'indirizzo <http://www.alcon.com/contact-us/>.

- Contattare l'autorità competente del proprio Stato membro per questo grave problema di salute relativo al dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS.

Vita utile del dispositivo

Il dispositivo di filtrazione del glaucoma EX-PRESS rimane nell'occhio del paziente dopo l'impianto e non viene rimosso a meno che non lo raccomandi il medico.

RIASSUNTO

Il dispositivo di filtrazione per il glaucoma EX-PRESS è progettato per ridurre la IOP o pressione oculare associata al glaucoma. Consultare sempre l'oculista in caso di domande o dubbi circa il risultato dell'intervento di glaucoma.

Glossario per la tessera per il portatore di impianto

Simbolo/ abbreviazione	Definizione
L	Sinistra
R	Destra
 www.ifu.alcon.com	Istruzioni per l'uso elettroniche (a)
	Fabbricante (b)
	Compatibilità MR condizionata (c)
	Mandatario per l'Unione Europea (d)

- (a) Questa brochure è disponibile in formato elettronico sul seguente sito: www.ifu.alcon.com
- (b) La persona o l'azienda che ha creato il dispositivo.
- (c) È necessario adottare precauzioni prima di essere esposti a qualsiasi apparecchiatura per MRI.
- (d) Quando un fabbricante ha sede al di fuori dell'Unione europea, viene scelta una persona con sede nell'Unione europea che agisca per conto del fabbricante.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ GLAUKOMAS FILTRĀCIJAS IERĪCE PACIENTA INFORMĀCIJAS BROŠŪRA



www.ifu.alcon.com

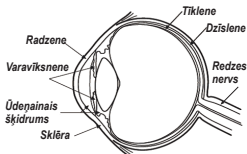
CE 0123

Brošūra ir paredzēta kā palīgīdzeklis Jums un acu ārstam par EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīces izmantošanu pēc glaukomas operācijas.

INFORMĀCIJA PAR GLAUKOMU

Kas ir glaukoma?

Glaukoma pieder acu slimību grupai, kas bojā redzes nervu – nervu, kas atbild par redzi. Ja glaukoma neārstē, tā izraisa neatgriezenisku redzes zudumu un aklumu. Tomēr, to ārstējot, acis parasti ir iespējams pasargāt no nopietna redzes zuduma.



1. attēls – acs uzbūve

Kas izraisa glaukoma?

Lai arī precīzs iemesls nav zināms, glaukoma parasti ir saistīta ar normai neatbilstoši augstu acu spiedienu, ko sauc arī par *intraokulāro spiedienu* (vai *IOS*). Acu spiedienu parasti mēra acu ķirurgi, lai pārbaudītu, vai Jums nav glaukomas, pat tad, ja Jums vēl nav redzes zuduma. Acis nepārtraukti veidojas šķidrums. Šis šķidrums piegādā acij barības vielas, un tas ir nepieciešams normālas, veselas acs darbībai. Pēc šķidruma veidošanās tas pārvietojas acī un visbeidzot izplūst caur nelieliem drenāžas kanāliņiem, kas atrodas netālu no *radzenes* (acs priekšējās daļas). Ja šie drenāžas kanāliņi nosprostojas, acī var uzkrāties šķidrums, palielinot acs spiedienu. Šis paaugstinātais acs spiediens var bojāt redzes nervu (1. attēls).

INFORMĀCIJA PAR GLAUKOMAS FILTRĀCIJAS IERĪCĒM UN GLAUKOMAS OPERĀCIJU

Kas ir EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīce?

EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīce ir veidota tā, lai palīdzētu šķidrumam aizplūst no acs, samazinot IOS vai acs spiedienu. Šī ir viena no ārstēšanas iespējām, ko Jūsu acu ārsts var izmantot, ja Jums ir glaukoma. EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīcei ir 2 modeļi – P-50 un P-200, un acu ķirurģs izlems, kurš modelis ir Jums vispiemērotākais.

EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīce ir izgatavota no nerūsējošā tērauda. Tā sastāv no 2,64 mm garas caurulītes ar ārējo diametru 0,4 mm (2. attēls), un tā ir veidota tā, lai palīdzētu šķidrumam aizplūst no acs un samazinātu IOS vai acs spiedienu.



2. attēls – EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīce

Kāda operācija tiek izmantota EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīces ievietošanai?

EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīce atbalsta dabisko acs šķidruma drenāžas ceļu, samazinot acs spiedienu vai IOS. To ievieto acī, veicot operāciju, ko sauc par „trabekulotomiju” vai glaukomas filtrācijas operāciju, un to parasti veic, izmantojot nejutīgu izraisošas un atslābinošas zāles. Acu ķirurģs izveido nelielu lēņveida griezumumu acs baltajā daļā (sklērā), lai ievietotu EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīci, kas palīdz šķidrumam aizplūst no acs.

EX-PRESS™ GLAUKOMAS FILTRĀCIJAS IERĪCES MATERIĀLS

No kā ir izgatavota EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīce?

EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīce ir izgatavota no ķirurģiskas kvalitātes nerūsējošā tērauda. Šis materiāls acīs ir izmantots vairāk nekā 30 gadus.

DROŠUMA INFORMĀCIJA PAR EX-PRESS™ GLAUKOMAS FILTRĀCIJAS IERĪCES OPERĀCIJU

**Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas
saistītas ar EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīci**

*Kirurģiska glaukomas ārstēšana ar mērķi samazināt
ācs iekšējo spiedienu acs spiediena kontrolēšanai
tiek izmantota jau vairāk nekā 40 gadus. Tomēr,
īpat kā veicot jebkādu citu ķirurģisku procedūru,
ir iespējamās komplikācijas.*

Tāpat kā veicot jebkādu citu operāciju, pastāv
rīks neatkarīgi no tā, vai tiek lietota EX-PRESS
glaukomas filtrācijas ierīce vai arī tā netiek
lietota. Glaukomas operācijas komplikācijas ir
diapazonā no nelielām, īslaicīgām nevēlamām
blakusparādībām līdz smagām komplikācijām,
kas var ietekmēt redzi. Pastāv neliels rīks, ka pēc
sākotnējās implantācijas vēlāk būs nepieciešama
papildu ķirurģiska ārstēšana.

EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīces
izvērtēšanas nolūkā veikti klīniskie pētījumi ar
vienu gadu ilgu novērošanas periodu. Kopumā tika
pārbaudīti 113 pacienti, kuriem implantēta R-30
un R-50 versija, un vienu gadu ilgu novērošanas
periodu pabeidza 58 pacienti. R-30 un R-50 versijas
ir EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīces vecākas
versijas, kas ir līdzīgas P versijām.

Turpmāk attēlotas nevēlamās blakusparādības,
kas klīniskajos pētījumos radās vairāk nekā
5 pacientiem no 100 pacientiem.

• Papildu operācijas:

- operācija, kas veikta, lai novadītu acī
uzkrājušos šķidrumu (*glaukomas filtrācijas
operācija*);
- nepieciešamība izņemt no acs ierīci (*ierīces
izņemšana*);
- operācija acs pūšlītim (*izveidots implantācijas
operācijas laikā*), izmantojot noteikta veida
zāles vai neizmantojot tās (*bullas revīzija,
izmantojot antimetabolītus vai neizmantojot
antimetabolītus*).

• Ar ierīci saistītas problēmas:

- ierīce saskaras ar acs ābola krāsaino daļu
(*ierīces-varavīksnēnes saskare*);
- implantētā ierīce kļūst redzama vai saskaras
ar neatbilstošiem acs audiem (*ierīces
atsegšanās*).

• Ar acs iekšējo šķidrumu saistītas problēmas:

- ar šķidrumu pildītā telpa acs iekšpusē ir
palikusi pārāk sekla (*sekla priekšējā kamera*);
- ar šķidrumu pildītās telpas acs iekšienē
formas maiņa (*priekšējās kameras
reformācija*);
- pārāk zems spiediens acī (*hipotonija*).

• Citas būtiskas nevēlamās blakusparādības:

- neliels daudzums asiņu acī (*hifēma*);
- cietas audu masas veidošanās plānajā
sistaudu slānī acs ābola aizmugurē (*Tenona
cista*);
- problēmas, kas saistītas ar caurspīdīgo slāni
acs priekšpusē (*radzenes komplikācija*).

PIEZĪME: visi jautājumi, kas saistīti
ar šīm iespējamajām nevēlamajām
blakusparādībām, pacientam jāuzdod
ārstam.

ATLABŠANA PĒC GLAUKOMAS FILTRĀCIJAS OPERĀCIJAS

Svarīgi norādījumi pēc glaukomas filtrācijas operācijas:

- atlabšanas perioda laikā pēc operācijas Jums
jāizvairās no jebkādam aktivitātēm, kas varētu
kaitēt acij;
- lietojiet visas izrakstītās zāles un acu pilienus
atbilstoši norādījumiem;
- nekavējoties sazinieties ar acu ārstu, ja
pēc operācijas Jums parādās kāds no šiem
simptomiem:
 - būtiska redzes pavājināšanās;
 - būtiskas sāpes acī;
 - būtiska acs nieze;
 - būtisks acs apsārtums;
 - šķidruma izdalīšanās no acs;
 - redzes dubultošanās, kas ilgst vairāk nekā
pāris dienas;
 - būtiski izdalījumi no acs;
 - palielināta jutība pret gaismu.

Šie simptomi var liecināt par iespējami nopietnām
pēcoperācijas komplikācijām, un Jums nekavējoties
jākonsultējas ar savu acu ārstu.

Drošs izmantošanai ar magnētisko rezonansi (MR), ievērojot nosacījumus

Ierīce ir droša izmantošanai ar MR, ievērojot
nosacījumus, kas nozīmē, ka pirms jebkādas
izmeklēšanas ar MR (t.i., MRI) jāievēro noteikti
piesardzības pasākumi, kas norādīti ārstam
paredzētajā izstrādājuma marķējumā.

SVARĪGI: lūdzu, pirms jebkādas MR
izmeklēšanas pastāstiet ārstam par EX-PRESS
glaukomas filtrācijas ierīces implantu.

Norādījumi par aprūpi tūlīt pēc operācijas

Tūlīt pēc operācijas operētā acs ir sarkana un
sakairināta un iespējama pastiprināta asarošana.
Iepilno, ka Jūs mājās aizvedīs kāds cits. Jūs

atgriezīsieties mājās pēc operācijas pēc īslaicīgas uzturēšanās ambulatorā pēcoperācijas telpā. Parasti pārbaude pie acu ārsta notiek nākamajā dienā. Acu ārsts Jums izsniegs acu pilienus, lai paātrinātu dzīšanas procesu un novērstu infekcijas veidošanos.

Katrai atsevišķai personai operācija var atšķirties. Konsultējieties ar acu ārstu, lai pilnībā saprastu atlabšanas procesu pēc glaukomas filtrācijas operācijas. Acu ārsts Jums pateiks, kad jāierodas uz vizīti(-ēm), lai pārbaudītu acs veselību pēc operācijas.

Apsvērumi, kas jāņem vērā ilgākā laika periodā

Atlabšana pēc šāda veida acs operācijas var ilgt līdz 8 nedēļām. Šī perioda laikā redze ir miglaina un acu ārsts vēlēšies Jūs bieži apskatīt, parasti reizi nedēļā, lai pārbaudītu acs spiedienu un nepieciešamības gadījumā veiktu pielāgošanu. Acu ārstam Jūs rūpīgi jānovēro pirmo gadu pēc implantācijas (vismaz 4 reizes) un vismaz vienu reizi gadā tikmēr, kamēr Jums ir implantēta ierīce, vai pēc acu ārsta ieteikumiem, lai uzraudzītu acu spiedienu.

Saglabājiet pacienta identifikācijas karti, ko Jums izsniedza acu ārsts pēc operācijas, jo tajā ir svarīga arī implantētās ierīces identifikācijas informācija. Turklāt pacienta identifikācijas kartē ir norādīta timekļa vieta, kurā Jūs varat izdrukāt šīs pacienta informācijas brošūras eksemplāru, tajā skaitā jebkādas jaunākās brošūras redakcijas.

Timekļa vieta, kurā publicēta šīs pacienta brošūras elektroniskā versija: www.ifu.alcon.com

Ja Jums rodas nopietnas veselības problēmas, kas saistītas ar EX-PRESS™ glaukomas filtrācijas ierīces lietošanu, rīkojieties šādi:

- konsultējieties ar acu ārstu;
- ziņojiet par šo veselības problēmu uzņēmumam Alcon, (1) zvanot vietējam Alcon tirdzniecības pārstāvim Jūsu dalībvalstī vai (2) nosūtot e-pastu timekļa vietnē <http://www.alcon.com/contact-us/>;
- sazinieties ar Jūsu dalībvalsts kompetento iestādi, informējot par šo nopietno veselības

problēmu, kas saistīta ar EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīci.

Ierīces kalpošanas laiks

EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīce pēc implantācijas paliek pacienta acī un tā netiek izņemta, ja vien ārsts to neiesaka.

KOPSAVILKUMS

EX-PRESS glaukomas filtrācijas ierīces ir veidota tā, lai samazinātu IOP vai acs spiedienu, kas saistīts ar glaukomu. Ja Jums ir kādi jautājumi vai šaubas pēc glaukomas operācijas, vienmēr konsultējieties ar savu acu ārstu.

Implanta kartes glosārijs

Simbols/saisinājums	Definīcija
L	Kreisā
R	Labā
 www.ifu.alcon.com	Elektroniskā lietošanas pamācība (a)
	Ražotājs (b)
	MR drošs, ievērojot nosacījumus (c)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā (d)

- (a) Jeb, citiem vārdiem sakot, šī pacienta brošūra ir pieejama elektroniskā veidā šajā timekļa vietnē: www.ifu.alcon.com
- (b) Jeb, citiem vārdiem sakot, persona vai uzņēmums, kas izgatavoja ierīci.
- (c) Jeb, citiem vārdiem sakot, piesardzības pasākumi, kas jāievēro pirms izmeklēšanas ar jebkādu MRI iekārtu.
- (d) Jeb, citiem vārdiem sakot, ja ražotājs atrodas ārpus Eiropas Savienības, tiek izvēlēta persona, kas atrodas Eiropas Savienībā un darbojas ražotāja vārdā.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belģija



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 ASV

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ GLAUKOMOS FILTRAVIMO PRIETAISAS INFORMACINĖ BROŠIŪRA PACIENTUI



www.ifu.alcon.com

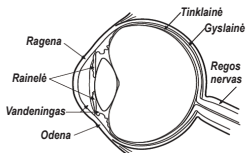
CE 0123

Ši brošiūra buvo parašyta siekiant padėti jums ir jūsų akių gydytojui naudoti EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisą po glaukomos chirurginės operacijos.

INFORMACIJA APIE GLAUKOMĄ

Kas yra glaukoma?

Glaukoma yra akių ligų grupė, pažeidžianti regos nervą, kuris leidžia jums matyti. Jei negydoma, glaukoma sukelia negrįžtamą regos pablogėjimą ir aklumą. Tačiau gydant dažnai galima apsaugoti akis nuo žymaus regos pablogėjimo.



1 pav. Akių anatomija

Kas sukelia glaukomą?

Nors tikslūs priežastys nežinoma, glaukoma paprastai siejama su neįprastai aukštu akispūdžiu, dar vadinamu vidiniu akies spaudimu (IOP). Akių chirurgai dažnai matuoja akispūdį, norėdami išsiaiškinti, ar nesergate glaukoma, net jei jūsų rega nepablogėjo. Jūsų akys nuolat gamina skystį. Šis skystis maitina akis ir yra būtinas normaliai, sveikai akių funkcijai. Gaminamas skystis juda po visą akį ir galiausiai pašalinamas per mažus drenažo kanalus, esančius netoli ragenos (priekinės akies dalies). Jei šie drenažo kanalai užsikimš, skystis jūsų akyje gali kauptis, sukeldamas padidėjusį akispūdį. Padidėjęs akispūdis gali pažeisti regos nervą (1 pav.).

INFORMACIJA APIE GLAUKOMOS FILTRAVIMO PRIETAISUS IR GLAUKOMOS CHIRURGINĘ OPERACIJĄ

Kas yra EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas?

EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas sukurtas taip, kad skystis galėtų ištekti iš akies, sumažindamas akispūdį (IOP). Tai yra vienas iš gydymo būdų, kurį gali naudoti akių gydytojas, jei sergate glaukoma. EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas yra dviejų modelių, P-50 ir P-200, ir jūsų akių chirurgas nuspręs, kuris modelis jums tinka.

EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas gaminamas iš nerūdijančio plieno. Jį sudaro 2,64 mm ilgio ir 0,4 mm išorinio skersmens vamzdelis (2 pav.). Ir jis yra skirtas leisti skysčiui nutekėti iš akies ir sumažinti akispūdį (IOP).



2 pav. EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas

Kokia yra EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaiso įdėjimo operacija?

EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas prisideda prie natūralaus akies skysčio nutekėjimo kelio, kad sumažintų akispūdį (IOP). Jis įstatomas akyje, atliekant operaciją, vadinamą „trabekulektomija“ arba glaukomos filtravimo operacija, kuri paprastai atliekama naudojant vietinius anestetikus ir atpalaiduojančius vaistus. Akių chirurgas padaro mažą atvartą akies baltyme (skleroje), kad įdėtų EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisą, kuris leis skysčiui nutekėti iš akies.

EX-PRESS GLAUKOMOS FILTRAVIMO PRIETAISO MEDŽIAGA

Iš ko pagamintas EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas?

EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas gaminamas iš chirurginio nerūdijančio plieno. Ši medžiaga akyse naudojama ilgiau nei 30 metų.

SAUGOS INFORMACIJA APIE EX-PRESS™ GLAUKOMOS FILTRAVIMO PRIETAISO CHIRURGINĘ OPERACIJĄ

Galimas šalutinis poveikis, susijęs su EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisu

Chirurginis glaukomos gydymas, siekiant sumažinti spaudimą akies viduje ir kontroliuoti akispūdžiui naudojamas ilgiau nei 40 metų. Tačiau, kaip ir po bet kurios kitos chirurginės procedūros, gali atsirasti komplikacijų.

Su bet kokia chiruragine operacija susijęs tam tikras pavojus, nežinantis, ar naudojamas EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas. Glaukomos chirurginės operacijos komplikacijos gali būti nuo nedidelio, dažniausiai laikino šalutinio poveikio, iki didelių komplikacijų, kurios gali turėti įtakos regėjimui. Yra nedidelė rizika, kad po pradinės implantacijos reikės tolesnio chirurginio gydymo.

Buvo atlikti klinikiniai tyrimai, skirti įvertinti EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisui, kurių stebėjimo laikotarpis buvo vieneri metai. Tyrimai buvo atlikti su iš viso 113 pacientų, kuriems buvo implantuotas prietaisas R-30 ir R-50 versijos, o 58 pacientai liko tyrime iki vienerių metų stebėjimo pabaigos. R-30 ir R-50 versijos yra ankstesnės EX-PRESS glaukomos filtravimo įrenginio versijos, panašios į P versijas.

Klinikinių tyrimų metu nustatytas šalutinis poveikis, pasireiškęs daugiau nei 5 iš 100 pacientų, parodytas žemiau:

- Papildomos operacijos:
 - Chirurginė operacija akyje susikaupusiam skysčiui išleisti (*glaukomos filtravimo operacija*).
 - Būtinybė pašalinti prietaisą iš akies (*prietaiso pašalinimas*).
 - Akies pūslelės operacija (*sukurtos implantacijos operacijos metu*) su tam tikrais vaistais arba be jų (*vandeningos pūslelės revizija naudojant antimetabolitus arba jų nenaudojant*).
- Su prietaisu susijusios problemos:
 - Prietaisas liečia spalvotą akies obuolio sluoksnį (*prietaiso-rainelės sąlytis*).
 - Implantuotas prietaisas tampa matomas arba liečia netinkamą akies audinį (*prietaiso ekspozicija*).
- Problemos su skysčiu akies viduje:
 - Skysčiu užpildyta erdvė akies viduje tampa per sekli (*seklī priekinė kamera*).
 - Skysčiu užpildytos erdvės akies viduje atkūrimas (*priekinės kameros rekonstrukcija*).
 - Akispūdis per mažas (*hipotonija*).

- Kitas svarbus šalutinis poveikis:
 - Nedidelė kraujosruva akyje (*hifema*).
 - Ant plono jungiamojo audinio akies obuolio gale susidaro kieta masė (*Tenono cista*).
 - Problema su skaidriu sluoksniu akies priekyje (*ragenos komplikacija*).

PASTABA. Jei kyla klausimų dėl šio galimo šalutinio poveikio, pacientai turėtų klausti savo gydytojo.

IŠGIJIMAS PO GLAUKOMOS FILTRAVIMO OPERACIJOS

Svarbios instrukcijos po glaukomos filtravimo operacijos:

- Sveikdami po operacijos turėtumėte vengti bet kokios veiklos, kuri galėtų pakenkti jūsų akims.
- Vartokite visus skirtuosius vaistus ir lašinkite akių lašus, kaip nurodyta.
- Nedelsdami kreipkitės į savo akių gydytoją, jei po operacijos atsiranda bent vienas iš šių simptomų:
 - reikšmingas regos pablogėjimas;
 - reikšmingas akių skausmas;
 - reikšmingas akių niežėjimas;
 - reikšmingas akių paraudimas;
 - akių ašarojimas;
 - regos susidvejinimas, trunkantis ilgiau nei kelias dienas;
 - reikšmingos išskyros iš akių;
 - padidėjęs jautrumas šviesai.

Šie simptomai gali rodyti galimas rimtas pooperacines komplikacijas, todėl nedelsdami kreipkitės į akių gydytoją.

Magnetinio rezonanso (MR) sąlyginis saugumas

Šis prietaisas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje, tai reiškia, kad prieš atliekant bet kokius MRT tyrimus (pvz., MRT) reikia imtis specialiu atsigavimo priemonių, kurios nurodytos produkto etiketėje gydytojiui.

SVARBU! Prieš atlikdami bet kokius MR tyrimus, pasakykite gydytojui apie savo EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaiso implantą.

Pooperacinės priežiūros instrukcijos

Iškart po operacijos operuota akis bus paraudusi ir sudirgusi, gali padidėti ašarojimas. Suplanuokite, kad kas nors kitas parvežtų jus namo. Po operacijos praleisite šiek tiek laiko ambulatorinėje reabilitacijos patalpoje, tuomet grįžite namo. Paprastai akių gydytojas jus apžiūrės kitą dieną. Akių gydytojas

duos jums akių lašų, kurie pagreitins gijimo procesą ir užkirs kelią infekcijai.

Operacijos specifika kiekvienam asmeniui gali būti skirtinga. Būtinai pasitarkite su savo akių gydytoju, kad gerai suprastumėte gijimo procesą po glaukomos filtravimo operacijos. Akių gydytojas pasakys, kada vėl apsilankyti patikrinti jūsų akių sveikatai po operacijos.

Ilgalaikė perspektyva

Atsigavimas po tokios akių operacijos gali užtrukti iki 8 savaičių. Tą laikotarpį regėjimas bus neryškus, o akių gydytojas norės jus dažnai matyti, paprastai kas savaitę, kad patikrintų akispūdį ir koreguotų gydymą, jei reikia. Akių gydytojas turi atidžiai jus stebėti pirmaisiais metais po implantacijos (mažiausiai 4 kartus) ir tikrinti akispūdį bent kartą per metus arba kaip rekomenduoja akių gydytojas, kol turėsite šį prietaisą.

Saugokite operacijos metu akių gydytojo duotą paciento tapatybės kortelę, nes joje yra svarbi akyje implantuoto prietaiso identifikavimo informacija. Be to, paciento tapatybės kortelėje yra nuoroda į svetainę, kurioje galite atsispausdinti šios informacinės brošiūros pacientui kopiją, įskaitant visus naujausius šios brošiūros pakeitimus.

Svetainė, kurioje yra ši brošiūra pacientui elektroniniu formatu: www.ifu.alcon.com

Jei patiriate rimtų sveikatos problemų, susijusių su EX-PRESS™ glaukomos filtravimo prietaisu, atlikite šiuos veiksmus:

- Pasitarkite su savo akių gydytoju.
- Praneškite apie šią sveikatos problemą bendrovei „Alcon“ (1) paskambinę vietiniam „Alcon“ atstovui savo valstybėje narėje arba (2) išsiųsdami el. laišką bendrovei „Alcon“ adresu, nurodytu čia: <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Kreipkitės į savo valstybės narės kompetentingą instituciją dėl šios sunkios sveikatos problemos, susijusios su EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisu.

Įrenginio tarnavimo trukmė

EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas po implantacijos liks paciento akyje ir nebus pašalintas, nebent gydytojas tai rekomenduotų.

SANTRAUKA

EX-PRESS glaukomos filtravimo prietaisas yra skirtas sumažinti jūsų akispūdį (IOP), susijusį su glaukoma. Visada pasikonsultuokite su savo akių gydytoju, jei turite kokių nors klausimų ar rūpesčių dėl glaukomos operacijos.

Implanto kortelės žodynas

Simbolis / santrumpa	Reikšmė
L	Kairė
R	Dešinė
 www.ifu.alcon.com	Elektroninė naudojimo instrukcija (a)
	Gamintojas (b)
	MR sąlyginis saugumas (c)
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (d)

- (a) Kitaip tariant, šią brošiūrą pacientui galima rasti elektroniniu būdu šioje svetainėje: www.ifu.alcon.com
- (b) Kitaip tariant, asmuo ar įmonė, sukūrusi įrenginį.
- (c) Kitaip tariant, prieš naudojant bet kokią MRT įrangą reikia imtis atsargumo priemonių.
- (d) Kitaip tariant, kai gamintojas yra už Europos Sąjungos ribų, pasirenkamas asmuo, kuris yra Europos Sąjungoje ir veikia gamintojo vardu.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 JAV

© 2021 „Alcon Inc.“

EX-PRESS™ GLAUKOMFILTRERINGSANORDNING

PASIENTINFORMASJONSBROSJYRE



www.ifu.alcon.com

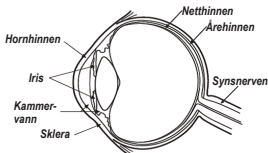
CE 0123

Denne prosedyren er blitt skrevet for å hjelpe deg og øyelegen din vedrørende bruk av EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning etter glaukomkirurgi.

INFORMASJON OM GLAUKOM

Hva er glaukom?

Glaukom er en gruppe øyesykdommer som skader *synsnerven*, som er nerven som gjør at du kan se. *Glaukom* fører til vedvarende synstap og blindhet hvis det ikke behandles. Med behandling kan øynene imidlertid ofte beskyttes mot alvorlig synstap.



Figur 1 – Øyets anatomi

Hva forårsaker glaukom?

Den nøyaktige årsaken er ikke kjent, men glaukom er vanligvis forbundet med unormalt høyt øyetrykk, også kalt *intraokulært trykk* (eller *IOP*). Øyetrykket måles ofte av øyekirurger for å finne ut om man har glaukom, selv om man enda ikke har hatt noe synstap. Øynene dine produserer væske konstant. Denne væsken gir øyet næring og er viktig for normal og sunn øyefunksjon. Etter som væsken produseres, går den gjennom øyet ditt før den til slutt går ut gjennom små drenasjekanaler i nærheten av *hornhinnen* (øyets fremre del). Hvis disse drenasjekanalene blir blokkert, kan væsken hobe seg opp i øyet og forårsake forhøyet øyetrykk. Dette forhøyede øyetrykket kan skade synsnerven (figur 1).

INFORMASJON OM GLAUKOMFILTRERINGSSENHETER OG GLAUKOMKIRURGI

Hva er EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning?

EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning er utviklet for å la væske renne ut av øyet slik at det intraokulære trykket, eller øyetrykket, reduseres. Dette er et behandlingsalternativ øyelegen din kan velge å bruke hvis du har glaukom. EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning er tilgjengelig i to modeller, P-50 og P-200. Øyekirurgen vil velge den modellen som passer til deg.

EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning er laget av rustfritt stål. Det består av et rør med en lengde på 2,64 mm og en ytre diameter på 0,4 mm (figur 2), og er utviklet for å la væske drenere ut av øyet ditt og redusere det intraokulære trykket eller øyetrykket.



Figur 2 – EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning

Hvordan foregår inngrepet for plassering av EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning?

EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning støtter den naturlige drenasjevæskeavløpsveien i øyet for å redusere øyetrykket eller det intraokulære trykket. Det plasseres i øyet under et inngrep kalt «*trabekulektomi*» eller glaukomfiltreringskirurgi, som vanligvis utføres ved å bruke en bedøvende medisin og avslappende medikamenter. En øyekirurg lager et lite klaffinnsnitt i den hvite delen av øyet (sklera) for å plassere EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning slik at væske kan drenere ut av øyet.

MATERIALET I EX-PRESS GLAUKOMFILTRERINGSANORDNING

Hva er EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning laget av?

EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning er laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet. Dette materialet har i over 30 år blitt brukt i øyne.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR KIRURGI MED EX-PRESS™ GLAUKOMFILTRERINGSANORDNING

Mulige bivirkninger forbundet med EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning

Kirurgisk behandling av glaukom for å lette på trykket i øyet er blitt brukt til å hjelpe med å kontrollere øyetrykk i mer enn 40 år. Men som med alle andre kirurgiske inngrep, kan det oppstå komplikasjoner.

Som med alle andre inngrep, foreligger det en risiko enten EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning brukes eller ikke. Komplikasjoner ved glaukomkirurgi strekker seg fra mindre, vanligvis midlertidige bivirkninger til store komplikasjoner som kan påvirke synet. Det er en liten risiko for at man må gjennomgå ytterligere kirurgisk behandling etter den første implantasjonen.

Det ble utført kliniske studier for å evaluere EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning med en oppfølgingsperiode på ett år. Utprøvingen ble utført på totalt 113 pasienter med R-30- og R-50-versjonen, hvorav 58 pasienter fullførte en ettårig oppfølgingsperiode. R-30- og R-50-versjonen er tidligere versjoner av EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning og ligner på P-versjonene.

Bivirkningene som ble rapportert i de kliniske studiene som oppstod i mer enn 5 av 100 pasienter, vises nedenfor:

- Ytterligere inngrep:
 - Kirurgi utført for å drenere væskeansamling i øyet (*glaukomfiltreringskirurgi*).
 - Måtte fjerne enheten fra øyet (*fjerning av enhet*).
 - Kirurgi i blemmen i øyet (*som ble laget under implanteringsinngrepet*) med eller uten visse medikamenter (*gjennomgang av blemme med antimetabolitter eller uten bruk av antimetabolitter*).
- Problemer med enheten:
 - Berøring mellom enheten og øyeeplets fargede lag (*berøring mellom enhet og iris*).
 - Enheten som er implantert, blir synlig eller berører utilsiktet øyevæv (*enhetseksponering*).
- Problemer med væske i øyet:
 - Det væskefylte rommet i øyet blir for grunt (*grunt forkammer*).
 - Reformering av det væskefylte rommet i øyet (*forkammerreformering*).
 - Trykket i øyet er for lavt (*hypotoni*).

- Andre relevante bivirkninger:
 - Lite blod i øyet (*hyfema*).
 - Når det dannes en hard masse på det tynne bindevevet bak i øyeeplet (*Tenon-cyste*).
 - Problem med det gjennomsiktige laget foran i øyet (*hornhinnekomplikasjon*).

MERK: Pasientene skal kontakte legen sin hvis de har eventuelle spørsmål angående disse mulige bivirkningene.

RESTITUSJON ETTER GLAUKOMFILTRERINGSKIRURGI

Viktige instruksjoner etter glaukomfiltreringskirurgi:

- Du må unngå all aktivitet som kan skade øyet mens du kommer deg etter operasjonen.
- Ta alle foreskrevne legemidler og påfør øyedråper som beskrevet.
- Kontakt øyelegen din øyeblikkelig hvis du har noen av følgende symptomer etter inngrepet:
 - Betydelig synstap
 - Betydelige smerter i øyet
 - Betydelig kløe i øyet
 - Betydelig rødhet i øyet
 - Rennende øye
 - Dobbeltsyn som varer i mer enn noen få dager
 - Betydelig mengde puss i øyet
 - Økt lysfølsomhet

Disse symptomene kan være en indikasjon på alvorlige postoperative komplikasjoner, og du bør snarest ta kontakt med øyelegen din.

Magnetresonanstomografi (MR)-betinget

Enheden er MR-betinget, noe som innebærer at det må tas spesielle forholdsregler før eventuell MR-testing (dvs. MR-undersøkelser). Disse står beskrevet i legens produkt dokumentasjon.

VIKTIG: Fortell legen din om ditt EX-PRESS glaukomfiltreringsanordning-implantat før du tar MR.

Instruksjoner for pleie like etter operasjonen

Øyet som er operert, vil være rødt og irritert like etter kirurgi, og tåremengden kan være større. Få noen andre til å kjøre deg hjem. Du skal reise hjem igjen etter inngrepet etter et kort opphold i det polikliniske restitusjonsrommet. Øyelegen vil vanligvis undersøke deg dagen etter. Øyelegen vil gi deg øyedråper for å fremskynde tilhelingsprosessen og hindre infeksjon.

Detaljene rundt operasjonen kan variere fra person til person. Forhør deg med øyelegen for å få all informasjon om tilhelingsprosessen etter glaukomfiltreringsoperasjonen. Øyelegen vil fortelle deg når du skal komme tilbake for å kontrollere øyehelsen etter operasjonen.

Langsiktige hensyn

Det kan ta opptil 8 uker å komme seg etter denne typen øyeoperasjon. I løpet av denne tiden vil synet være tåket og øyelegen kommer til å ville se deg ofte, vanligvis hver uke, for å kontrollere øyetrykket og foreta justeringer etter behov. Øyelegen skal følge deg tett i løpet av det første året etter implantasjonen (minst fire ganger), og minst én gang i året så lenge du har enheten, eller som anbefalt av øyelegen for å overvåke øyetrykket ditt.

Du må ta vare på pasientidentifikasjonskortet du fikk at øyelegen når du ble operert, da det inneholder viktig identifikasjonsinformasjon for enheten som er implantert i øyet ditt. Pasientidentifikasjonskortet inneholder også nettsiden der du kan skrive ut en kopi av denne pasientinformasjonsbrosjyren, inkludert eventuelle nye versjoner av denne brosjyren.

Nettsiden som inneholder det elektroniske formatet av denne pasientbrosjyren, er: www.ifu.alcon.com

Hvis du opplever et alvorlig helseproblem i forbindelse med EX-PRESSTM glaukomfiltreringsanordning, må du gjøre følgende:

- Kontakt øyelegen din.
- Rapportert dette helseproblemet til Alcon ved å (1) ringe den lokale Alcon-representanten i medlemslandet ditt eller (2) sende en e-post til Alcon på <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Kontakt vedkommende myndighet i medlemslandet ditt angående dette alvorlige helseproblemet forbundet med EX-PRESSTM glaukomfiltreringsanordning.

Enhetsens levetid

EX-PRESSTM glaukomfiltreringsanordning blir værende i pasientens øye etter implantasjon og fjernes ikke med mindre legen anbefaler det.

SAMMENDRAG

EX-PRESSTM glaukomfiltreringsanordning er utviklet for å redusere det intraokulære trykket eller øyetrykket forbundet med glaukom. Kontakt alltid øyelegen din hvis du har eventuelle spørsmål eller bekymringer i forbindelse med glaukomoperasjonen.

Ordliste for implantatkortet

Symbol/forkortelse	Definisjon
L	Venstre
R	Høyre
 www.ifu.alcon.com	Elektronisk bruksanvisning (a)
	Produsent (b)
	MR-betinget (c)
	Autorisert EU-representant (d)

- (a) Det vil si at denne pasientbrosjyren er tilgjengelig elektronisk på følgende nettside: www.ifu.alcon.com
- (b) Det vil si personen eller selskapet som har laget enheten.
- (c) Det vil si at det må tas forholdsregler før man utsettes for noe MR-utstyr.
- (d) Det vil si en person i EU som er valgt til å handle på vegne av produsenten når produsenten befinner seg utenfor EU.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

JASKROWY IMPLANT FILTRUJĄCY EX-PRESS™

BROSZURA INFORMACYJNA DLA PACJENTA



www.ifu.alcon.com

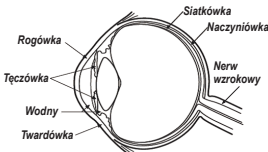
CE 0123

Niniejsza broszura została napisana, aby pomóc pacjentowi i jego lekarzowi w zakresie stosowania jaskrowego implantu filtrującego EX-PRESS po operacji jaskry.

INFORMACJE O JASKRZE

Co to jest jaskra?

Jaskra to grupa chorób oczu, które uszkadzają *nerw optyczny*, który jest nerwem umożliwiającym widzenie. W przypadku nieleczenia *jaskra* prowadzi do trwałej utraty wzroku i ślepoty. Jednak dzięki leczeniu, często można chronić oczy przed poważną utratą widzenia.



Rysunek 1 - Budowa oka

Co powoduje jaskrę?

Chociaż dokładna przyczyna nie jest znana, jaskra jest zwykle związana z nienaturalnie wysokim ciśnieniem w gałce ocznej, zwanym również *ciśnieniem wewnątrzgałkowym* (lub IOP). Ciśnienie w oku jest często mierzone przez okulistów, aby zobaczyć, czy u pacjenta występuje jaskra, nawet jeśli nie nastąpiła jeszcze żadna utrata wzroku. Nasze oczy ciągle produkują płyn. Płyn ten zapewnia odżywianie oka i jest niezbędny do prawidłowego, zdrowego funkcjonowania oczu. Płyn jest produkowany, przemieszcza się po całym oku i ostatecznie wychodzi przez małe kanały odpływowe znajdujące się w pobliżu *rogówki* (przednia część oka). Jeśli te kanały odpływowe zostaną zablokowane, płyn w oku może się gromadzić, powodując wzrost ciśnienia w oku. To zwiększone ciśnienie w oku może uszkodzić *nerw wzrokowy* (Rysunek 1).

INFORMACJE O JASKROWYM IMPLANCIE FILTRUJĄCYM I OPERACJI JASKRY

Czym jest jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS?

Jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS został zaprojektowany w taki sposób, aby umożliwić odpływ płynu z oka, zmniejszając tym samym ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP). Jest to jedna z opcji leczenia, którą lekarz prowadzący może stosować w przypadku jaskry. Jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS jest dostępny w 2 modelach, P-50 i P-200, a okulista zdecyduje, który model jest najbardziej odpowiedni dla pacjenta.

Jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS wykonany jest ze stali chirurgicznej. Implant składa się z rurki o długości 2,64 mm i średnicy zewnętrznej 0,4 mm (Rysunek 2), która umożliwia odpływ płynu z oka i zmniejsza ciśnienie IOP.



Rysunek 2 - Jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS

Na czym polega operacja umieszczenia jaskrowego implantu filtrującego EX-PRESS?

Jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS wspomaga naturalną drogę drenażu oka w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego. Jest on umieszczony w oku podczas operacji zwanej „trabekulektomią” lub operacją filtracji jaskry, która jest zwykle wykonywana przy użyciu leku znieczulającego i leków zwiotczających. Okulista wykonuje małą kłapkę w białej części oka (twardówce), aby umieścić jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS umożliwiając wypływanie płynu z oka.

MATERIAŁ, Z KTÓREGO WYKONANO JASKROWY IMPLANT FILTRUJĄCY EX-PRESS

Z czego składa się jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS?

Jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS wykonany jest ze stali chirurgicznej o czystości chirurgicznej. Materiał ten jest stosowany w oku od ponad 30 lat.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PODCZAS OPERACJI Z UŻYCIEM JASKROWEGO IMPLANTU FILTRUJĄCEGO EX-PRESS™

Potencjalne działania niepożądane związane z jaskrowym implantem filtrującym EX-PRESS

Operacyjne leczenie jaskry w celu zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego jest stosowane do poprawy kontroli ciśnienia śródgałkowego od ponad 40 lat. Jednak mogą wystąpić powikłania, jak w przypadku każdego innego zabiegu chirurgicznego.

Podobnie jak w przypadku każdej operacji, istnieje ryzyko, niezależnie od faktu, czy stosowany jest jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS. Powikłania po operacji jaskry obejmują od drobnych, zwykle tymczasowych działań niepożądanych, po poważne powikłania, które mogą wpływać na widzenie. Po pierwszym wszczepieniu istnieje niewielkie ryzyko konieczności wykonania kolejnego leczenia operacyjnego.

Przeprowadzono badania kliniczne w celu oceny jaskrowego implantu filtrującego EX-PRESS z okresem obserwacji trwającym jeden rok. Badanie wykonano u 113 pacjentów z implantami R-30 i R-50, spośród których 58 pacjentów zakończyło roczną obserwację. Wersje R-30 i R-50 to wcześniejsze wersje jaskrowego implantu filtrującego EX-PRESS, które są podobne do wersji P.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych, które wystąpiły u ponad 5 na 100 pacjentów:

- Dodatkowe operacje:
 - Operacja wykonywana w celu drenażu nagromadzonego płynu w oku (*operacja jaskrowej filtracji*).
 - Konieczność usunięcia urządzenia z oka (*wyjęcie urządzenia*).
 - Operacja na pęcherzu w oku (*utworzonym podczas operacji wszczepiania*) z użyciem lub bez użycia określonych leków (*rewizja pęcherza z użyciem leków przeciwnadciśnieniowych lub bez użycia leków przeciwnadciśnieniowych*).
- Problemy z implantem:
 - Implant dotyka kolorowej warstwy gałki ocznej (*Implant dotyka tętnówki*).
 - Wszczepiony implant staje się widoczny lub dotyka nieodpowiedniej tkanki oka (*Ekspozycja implantu*).
- Problemy z płynem w oku:
 - Wypełniona płynem przestrzeń wewnątrz oka staje się zbyt płytka (*Płytka komora przednia*).
 - Przekształcenie wypełnionej płynem przestrzeni w oku (*Przekształcenie komory przedniej*).
 - Ciśnienie w oku jest zbyt niskie (*Hipotonia*).
- Inne istotne działania niepożądane:
 - Niewielka ilość krwi w oku (*Krwotok do komory przedniej*).

- Gdy na cienkiej tkance łącznej z tyłu gałki ocznej powstaje twarda masa (*torbiel pochewki gałki ocznej*).
- Problem z przezroczystą warstwą przed oczami (*Powikłanie rogówki*).

UWAGA: Pacjenci powinni zapytać lekarza, jeśli mają jakiekolwiek pytania związane z tymi potencjalnymi działaniami niepożądanymi.

GOJENIE PO USUNIĘCIU JASKRY OPERACJA FILTRACYJNE

Ważne instrukcje po operacji jaskrowej filtracji:

- Należy unikać wszelkich działań, które mogą uszkodzić oko podczas gojenia po operacji.
- Należy przyjmować wszystkie przepisane leki i stosować krople do oczu zgodnie z poleceniem lekarza.
- W przypadku wystąpienia następujących objawów po operacji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalistą ds. oczu:
 - Znaczne ograniczenie widzenia,
 - Znaczny ból oka,
 - Znaczące swędzenie oka,
 - Znaczne zaczerwienienie oka,
 - Łzawienie oka,
 - Podwójne widzenie trwające dłużej niż kilka dni,
 - Znaczna ilość wydzieliny w oku,
 - Zwiększona nadwrażliwość na światło.

Objawy te mogą wskazywać na potencjalne poważne powikłania pooperacyjne i należy natychmiast podjąć działania po skonsultowaniu się ze swoim okulistą.

Warunkowe użycie implantu w środowisku rezonansu magnetycznego (NMR)

Urządzenie jest warunkowo bezpieczne w środowisku NMR, co oznacza, że przed wykonaniem jakichkolwiek skanów NMR (tj. obrazowanie NMR) należy podjąć specjalne środki ostrożności, które są opisane w dokumentacji produktu przeznaczonej dla lekarza.

**WAŻNE: Przed przystąpieniem do
jakichkolwiek badań NMR pacjent musi
poinformować lekarza o wszczepieniu u
niego jaskrowego implantu filtrującego
EX-PRESS.**

Instrukcje dotyczące opieki bezpośredniej po operacji

Bezpośrednio po zabiegu operowane oko będzie czerwone i podrażnione, i może też wystąpić zwiększone łzawienie. Należy zaplanować, aby ktoś inny zawiadził pacjenta do domu. Po operacji, po krótkim pobycie w pracowni ambulatoryjnej, pacjent wróci do domu. Zazwyczaj lekarz prowadzący pacjenta zbada go

następnego dnia. Lekarz prowadzący podaje pacjentowi krople do oczu, aby przyspieszyć proces gojenia i zapobiec zakażeniu.

Określona operacja może się różnić w przypadku każdego poszczególnego pacjenta. Należy skonsultować się z okulistą, aby w pełni zrozumieć proces gojenia po operacji jaskrowej filtracji. Okulista prowadzący pacjenta poinformuje go, kiedy należy ponownie zgłosić się na wizytę w celu sprawdzenia stanu zdrowia oka po operacji.

Informacje dotyczące długoterminowego postępowania

Gojenie po tego rodzaju operacji oka może potrwać do 8 tygodni. W tym czasie widzenie u pacjenta będzie niewyraźne, a okulista prowadzący pacjenta będzie chciał, aby pacjent zgłaszał się często na wizyty, zwykle raz w tygodniu, aby sprawdzić ciśnienie śródgałkowe i w razie potrzeby wprowadzić korekty. Okulista prowadzący powinien uważnie obserwować pacjenta w pierwszym roku po wszczepieniu (co najmniej 4 razy), a przynajmniej raz w roku, pod warunkiem pozostawienia implantu w oku pacjenta lub zgodnie z zaleceniami okulisty prowadzącego, aby monitorować ciśnienie śródgałkowe.

Należy zachować kartę identyfikacyjną pacjenta, którą pacjent otrzymał od okulisty prowadzącego w czasie operacji, ponieważ zawiera ona ważne informacje identyfikacyjne dla urządzenia wszczepionego w oko. Ponadto karta identyfikacyjna pacjenta zawiera adres strony internetowej, na której można wydrukować kopię niniejszej broszury informacyjnej dla pacjenta, w tym wszelkie najnowsze wersje tej broszury.

Strona internetowa zawierająca elektroniczną formę tej broszury dla pacjenta to: www.ifu.alcon.com

W przypadku wystąpienia poważnego problemu zdrowotnego związanego z jaskrowym implantem filtrującym EX-PRESS™ należy wykonać następujące czynności:

- Skonsultować się ze swoim okulistą.
- Zgłosić ten problem zdrowotny firmie Alcon (1), dzwoniąc do lokalnego przedstawiciela firmy Alcon w państwie członkowskim pacjenta lub (2) wysyłając wiadomość e-mail do firmy Alcon pod adresem <http://www.alcon.com/contact-us/>.

- Skontaktować się z właściwym organem rejestracyjnym w państwie członkowskim w sprawie tego poważnego problemu zdrowotnego związanego z jaskrowym implantem filtrującym EX-PRESS.

Okres ważności urządzenia

Jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS pozostanie w oku pacjenta po jego wszczepieniu i nie zostanie usunięty, chyba że zaleci to lekarz.

PODSUMOWANIE

Jaskrowy implant filtrujący EX-PRESS ma na celu zmniejszenie ciśnienia śródgałkowego (IOP) związanego z jaskrą. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z operacją jaskry należy zawsze skonsultować się z okulistą.

Słowniczek karty implantu

Skrot / Symbol	Definicja
L	Lewe
R	Prawe
 www.ifu.alcon.com	Elektroniczna instrukcja użytkowania (a)
	Producent (b)
	Warunkowe używanie NMR (c)
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej (d)

- (a) To jest niniejsza broszura dla pacjenta jest dostępna w formie elektronicznej na stronie internetowej: www.ifu.alcon.com
- (b) To jest osoba lub firma, która utworzyła urządzenie.
- (c) To znaczy należy podjąć środki ostrożności przed narażeniem na działanie jakiegokolwiek sprzętu NMR.
- (d) To znaczy, gdy producent znajduje się poza Unią Europejską, wybiera osobę znajdującą się na terenie Unii Europejskiej, która występuje w imieniu producenta.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

SISTEMA DE DRENAGEM PARA O GLAUCOMA EX-PRESS™

FOLHETO INFORMATIVO PARA O DOENTE



www.ifu.alcon.com

Este folheto foi escrito de forma a assisti-lo(a) a si e ao seu oftalmologista relativamente à utilização do Sistema de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS após a cirurgia para o glaucoma.

INFORMAÇÕES SOBRE O GLAUCOMA

O que é o glaucoma?

O *glaucoma* constitui um grupo de doenças do olho que danifica o *nervo ótico*, que é o nervo que lhe permite ver. Quando não é tratado, o *glaucoma* causa a perda permanente da visão e cegueira. No entanto, com tratamento, é possível proteger os seus olhos de uma perda grave da visão.

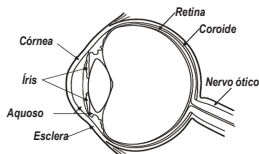


Figura 1 - Anatomia do olho

O que causa o glaucoma?

Embora se desconheçam as causas exatas, o glaucoma costuma estar associado a uma elevação anormal da pressão do olho, que também pode ser denominada *pressão intraocular* (ou *PIO*). Normalmente, a pressão do olho é medida por cirurgiões oftalmologistas para verificar se tem glaucoma, mesmo que ainda não tenha tido qualquer perda de visão. Os seus olhos produzem fluido constantemente. Este fluido fornece nutrientes ao olho e é essencial para a função normal e saudável do olho. À medida que o fluido é produzido, este move-se pelo seu olho e eventualmente sai através de pequenos canais de drenagem, localizados perto da *córnea* (a parte frontal do seu olho). Quando estes canais de drenagem ficam bloqueados, pode acumular-se fluido no seu olho, que causa então a elevação da pressão do olho. Esta pressão elevada no olho pode danificar o seu nervo ótico (Figura 1).

CE 0123

INFORMAÇÕES SOBRE OS DISPOSITIVOS DE DRENAGEM PARA O GLAUCOMA E SOBRE A CIRURGIA PARA O GLAUCOMA

O que é o Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS?

O Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS está desenhado para permitir que o fluido saia do olho, reduzindo a sua *PIO* ou pressão do olho. Esta é uma das opções de tratamento que pode ser utilizada pelo seu oftalmologista se tiver glaucoma. O Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS existe em 2 modelos, o P-50 e o P-200, e o seu cirurgião oftalmologista decidirá qual dos modelos é adequado para si.

O Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS é fabricado a partir de aço inoxidável. Este consiste num tubo com 2,64 mm de comprimento e 0,4 mm de diâmetro exterior (Figura 2), e está desenhado de forma a permitir que o fluido drene do seu olho, reduzindo a *PIO* ou pressão do olho.



Figura 2 - Sistema de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS

O que é a cirurgia para colocação do Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS?

O Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS apoia a via de drenagem natural do olho de forma a reduzir a *PIO* ou pressão do olho. Este é colocado no interior do olho através de uma cirurgia chamada "trabeculectomia" ou cirurgia de drenagem para o glaucoma, que normalmente é realizada com um medicamento para anestesia e medicamentos relaxantes. Um cirurgião oftalmologista faz um pequeno corte (flap) na parte branca do olho (esclera) para colocar o Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS, de forma a permitir que o fluido drene do olho.

MATERIAL DO DISPOSITIVO DE DRENAGEM PARA O GLAUCOMA EX-PRESS

De que é feito o Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS?

O Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS é composto por aço inoxidável de classificação cirúrgica. Este material tem um historial de uso no olho de mais de 30 anos.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA O DISPOSITIVO DE DRENAGEM PARA O GLAUCOMA EX-PRESS™

Potenciais efeitos secundários associados ao Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS

O tratamento cirúrgico do glaucoma para diminuir a pressão no interior do olho tem sido utilizado para ajudar a controlar a pressão do olho há mais de 40 anos. No entanto, podem ocorrer complicações, tal como em qualquer procedimento cirúrgico.

Tal como em qualquer cirurgia, existem riscos relativamente ao uso, ou não, de um Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS. As complicações da cirurgia para o glaucoma variam de complicações leves (normalmente, efeitos secundários temporários) até complicações graves que podem afetar a visão. Existe um pequeno risco de que possa precisar de mais tratamento cirúrgico após o implante inicial.

Foram realizados estudos clínicos para avaliar o Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS, com um período de seguimento de um ano. Os ensaios foram realizados num total de 113 doentes, implantados com as versões R-30 e R-50, e 58 doentes concluíram o seguimento de um ano. As versões R-30 e R-50 são versões anteriores do Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS, que são semelhantes às versões P.

Os efeitos secundários notificados nos estudos clínicos que ocorreram em mais de 5 em 100 doentes são listados abaixo:

- Cirurgias adicionais:
 - Cirurgia realizada para drenagem de fluido acumulado no olho (*Cirurgia de drenagem para o glaucoma*).
 - Ter de remover o dispositivo do olho (*Remoção do dispositivo*).
 - Cirurgia na bolha no olho (*criada durante a cirurgia de implantação*) com ou sem certos medicamentos (*Revisão da bolha com ou sem a utilização de antimetabolitos*).
- Problemas com o dispositivo:
 - O dispositivo toca na camada colorida do olho (*Contacto do dispositivo com a íris*).
 - O dispositivo implantado torna-se visível ou toca em tecido inapropriado do olho (*Exposição do dispositivo*).
- Problemas com o fluido dentro do olho:
 - O espaço cheio de fluido dentro do olho perde demasiada profundidade (*Câmara anterior com pouca profundidade*).
 - Nova formação do espaço cheio de fluido dentro do olho (*Nova formação na câmara anterior*).
 - A pressão do olho é demasiado baixa (*Hipotonia*).

- Outros efeitos secundários relevantes:

- Pequena quantidade de sangue no olho (*Hifema*).
- Formação de uma massa rígida no tecido conjuntivo fino na parte de trás do olho (*Quisto de Tenon*).
- Problemas na camada transparente na parte da frente do olho (*Complicações na córnea*).

NOTA: Os doentes devem falar com o seu médico caso tenham quaisquer perguntas relacionadas com estes potenciais efeitos secundários.

RECUPERAÇÃO DA CIRURGIA DE DRENAGEM PARA O GLAUCOMA

Instruções importantes após a cirurgia de drenagem para o glaucoma:

- Deve evitar qualquer atividade que possa danificar o seu olho durante a sua recuperação da cirurgia.
- Tome todos os medicamentos receitados e aplique as gotas para os olhos (colírio) tal como indicado.
- Contacte o seu oftalmologista imediatamente caso tenha quaisquer dos sintomas seguintes após a cirurgia:
 - Perda de visão significativa,
 - Dor significativa no olho,
 - Comichão significativa no olho,
 - Vermelhidão significativa no olho,
 - Lacrimejamento do olho,
 - Visão dupla que dura mais do que alguns dias,
 - Descarga significativa no olho, ou
 - Sensibilidade aumentada à luz.

Estes sintomas podem indicar complicações pós-operatórias graves, e devem ser acompanhadas pelo seu médico imediatamente.

Condicional para Ressonância Magnética (RM)

O dispositivo é condicional para RM, ou seja, devem ser tomadas precauções especiais antes de quaisquer exames de RM (p. ex., imagiologia por RM), que são delineadas no rótulo do produto do médico.

IMPORTANTE: Fale com o seu médico sobre o seu implante do Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS antes de realizar quaisquer exames de RM.

Instruções de cuidados pós-operatórios imediatos

Imediatamente após a cirurgia, o olho que foi operado estará vermelho e irritado, e pode ocorrer um aumento do lacrimejamento. Faça planos para que outra pessoa o/a leve a casa. Voltará à sua casa após a cirurgia, após uma espera curta na sala de recuperação de doentes em regime ambulatorio. Normalmente, o seu oftalmologista examiná-lo(a)-á no dia seguinte. O seu oftalmologista

dar-lhe-á um colírio (gotas para os olhos) para acelerar o processo de recuperação e prevenir infeções.

As particularidades da cirurgia podem ser diferentes para cada indivíduo. Consulte o seu oftalmologista, para que possa compreender o processo de recuperação após a cirurgia de drenagem para o glaucoma na sua totalidade. O seu oftalmologista dir-lhe-á quando deve voltar para uma consulta médica, de forma a que este possa verificar a saúde do seu olho após a cirurgia.

Considerações a longo prazo

A recuperação deste tipo de cirurgia pode levar até 8 semanas. Durante este período, a sua visão estará turva, e o seu oftalmologista quererá acompanhá-lo(a) várias vezes, normalmente de forma semanal, para verificar a sua pressão do olho e fazer ajustes consoante necessário. O seu oftalmologista deverá acompanhá-lo(a) de perto durante o primeiro ano após o implante (no mínimo, 4 vezes), e pelo menos uma vez por ano enquanto tiver o dispositivo ou consoante recomendado pelo seu médico para monitorizar a sua pressão do olho.

Guarde o seu cartão de identificação do doente que lhe foi dado pelo seu oftalmologista aquando da cirurgia, uma vez que este contém informações de identificação importantes para o dispositivo implantado no seu olho. Adicionalmente, o cartão de identificação do doente inclui o website onde pode imprimir uma cópia deste folheto informativo para o doente, assim como quaisquer revisões recentes deste folheto.

O website que contém o formato eletrónico deste folheto informativo para o doente é: www.ifu.alcon.com

Caso tenha um problema grave de saúde relacionado com o Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS™, faça o seguinte:

- Consulte o seu oftalmologista.
- Notifique este problema de saúde à Alcon ao (1) ligar ao representante local da Alcon no seu Estado-Membro ou (2) enviando um email à Alcon através de <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Contacte as autoridades competentes do seu Estado-Membro sobre este problema grave de saúde relacionado com o Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS.

Período de vida útil do dispositivo

O Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS permanece no olho do doente após a implantação e não será removido a menos que tal seja recomendado pelo médico.

RESUMO

O Dispositivo de Drenagem para o Glaucoma EX-PRESS foi desenhado para reduzir a sua PIO ou pressão do olho associada com o seu glaucoma. Consulte sempre o seu oftalmologista caso tenha quaisquer dúvidas ou preocupações relacionadas com a cirurgia para o glaucoma.

Glossário para o cartão de implante

Símbolo / Abreviatura	Definição
L	Esquerdo
R	Direito
 www.ifu.alcon.com	Instruções de Utilização eletrónicas (a)
	Fabricante (b)
	Condicionalismos para RM (c)
	Mandatário na União Europeia (d)

- (a) Por outras palavras, este folheto para o doente encontra-se disponível em formato eletrónico no website seguinte: www.ifu.alcon.com
- (b) Por outras palavras, a pessoa ou empresa que fabricou o dispositivo.
- (c) Por outras palavras, devem ser tomadas precauções antes da exposição a qualquer equipamento de RM.
- (d) Por outras palavras, quando um fabricante está baseado fora da União Europeia, é escolhida uma pessoa localizada na União Europeia para agir em nome do fabricante.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 EUA

© 2021 Alcon Inc.

DISPOZITIV DE FILTRARE PENTRU GLAUCOM EX-PRESS™

BROȘURA DE INFORMARE A PACIENTULUI



www.ifu.alcon.com



Această broșură a fost scrisă pentru a vă asista pe dvs. și medicul dvs. oftalmolog în ceea ce privește utilizarea dispozitivului de filtrare pentru glaucom EX-PRESS după chirurgia glaucomului.

INFORMAȚII DESPRE GLAUCOM

Ce este glaucomul?

Glaucomul reprezintă o serie de afecțiuni oculare care deteriorează *nervul optic*, care este nervul ce vă permite să vedeți. Dacă nu este tratat, *glaucomul* duce la pierderea permanentă a vederii și la orbire. Cu tratament, totuși, vă puteți proteja deseori ochii de pierderea gravă a vederii.

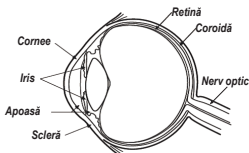


Figura 1 - Anatomia ochiului

Care sunt cauzele glaucomului?

Deși nu se cunoaște o cauză exactă, glaucomul este de regulă asociat cu o presiune oculară crescută anormală, denumită și *presiune intraoculară* (sau *PIO*). Presiunea oculară este deseori măsurată de chirurgii oftalmologi pentru a vedea dacă este posibil să aveți glaucom, chiar dacă încă nu suferiți de pierderea vederii. Ochii dvs. produc fluid în mod constant. Acest fluid hrănește ochiul și este vital pentru funcționarea normală, sănătoasă a ochiului. Pe măsură ce se produce fluid, acesta se mișcă în tot ochiul și în final iese prin mici canale de drenaj situate în apropiere de *corneea* (partea din față a ochiului dvs.). Dacă aceste canale de drenare se blochează, fluidul din ochiul dvs. se poate acumula, ducând la o presiune crescută în ochi. Această presiune crescută în ochi vă poate deteriora *nervul optic* (Figura 1).

INFORMAȚII DESPRE DISPOZITIVELE DE FILTRARE PENTRU GLAUCOM ȘI CHIRURGIA GLAUCOMULUI

Ce este dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS?

Dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS este conceput să permită scurgerea fluidului din ochi, reducând *PIO* sau presiunea ochiului. Aceasta este o opțiune de tratament al ochiului pe care medicul dvs. oftalmolog o poate utiliza dacă aveți glaucom. Dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS este furnizat în 2 modele, P-50 și P-200, iar chirurgul dvs. oftalmolog va decide ce model este corespunzător pentru dvs.

Dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS este realizat din oțel inoxidabil. Acesta constă dintr-un tub cu lungimea de 2,64 mm și diametrul exterior de 0,4 mm (Figura 2) și este conceput să permită scurgerea fluidului din ochi și reducerea *PIO* sau a presiunii oculare.



Figura 2 - Dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS

Ce este intervenția chirurgicală de amplasare a dispozitivului de filtrare pentru glaucom EX-PRESS?

Dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS susține calea naturală de drenare a fluidului a ochiului pentru a reduce presiunea oculară sau *PIO*. Acesta este amplasat în ochi printr-o intervenție chirurgicală numită „trabeculectomie” sau chirurgia de filtrare a glaucomului, care, de regulă, se efectuează folosind un medicament de anestezie și de relaxare. Un chirurg oftalmolog realizează o mică tăietură de tip buzunar în partea albă a ochiului (*scleră*) pentru a amplasa dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS și a permite scurgerea fluidului din ochi.

MATERIALUL DISPOZITIVULUI DE FILTRARE PENTRU GLAUCOM EX-PRESS

Din ce este fabricat dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS?

Dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS este realizat din oțel inoxidabil de grad chirurgical. Acest material are un istoric de peste 30 de ani de utilizare în ochi.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ AFERENTĂ DISPOZITIVULUI DE FILTRARE PENTRU GLAUCOM EX-PRESS™

Potențialele reacții adverse asociate cu dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS

Tratamentul chirurgical al glaucomului pentru eliberarea presiunii din interiorul ochiului a fost utilizat pentru a controla presiunea oculară de peste 40 de ani. Cu toate acestea, pot exista complicații în mod similar oricărei alte proceduri chirurgicale.

În mod similar oricărei intervenții chirurgicale, există un risc implicat, indiferent dacă folosiți sau nu un dispozitiv de filtrare pentru glaucom EX-PRESS. Complicațiile intervenției chirurgicale pentru glaucom variază de la minore, de regulă, reacții adverse temporare, până la complicații majore care ar putea afecta vederea. Există un risc mic de a avea nevoie de tratament chirurgical ulterior după implantul inițial.

S-au efectuat studii clinice de evaluare a dispozitivului de filtrare pentru glaucom EX-PRESS cu o perioadă de urmărire de un an. S-au efectuat teste la 113 pacienți în total cu implant cu versiunile R-30 și R-50, în care 58 de pacienți au finalizat urmărirea de 1 an. Versiunile R-30 și R-50 sunt versiunile anterioare ale dispozitivului de filtrare pentru glaucom EX-PRESS, care sunt similare versiunilor P.

Reacțiile adverse raportate în studiile clinice care au apărut la peste 5 din 100 de pacienți sunt prezentate mai jos:

- Intervenții chirurgicale suplimentare:
 - Intervenție chirurgicală efectuată pentru a drena fluidul acumulat în ochi (*intervenția chirurgicală de filtrare pentru glaucom*).
 - Necesitatea de a scoate dispozitivul din ochi (*eliminarea dispozitivului*).
 - Chirurgia bulei din ochi (*creat în timpul chirurgiei de implantare*) cu sau fără anumite medicamente (*Revizia bulei de fluid folosind antimetaboliți sau fără a utiliza antimetaboliți*).
- Probleme cu dispozitivul:
 - Dispozitivul atinge stratul colorat al ochiului (*atingere de tip dispozitiv-iris*).
 - Dispozitivul implantat devine vizibil sau atinge țesut ocular necorespunzător (*expunerea dispozitivului*).
- Probleme cu fluidul în interiorul ochiului:
 - Spațiul umplut cu fluid din interiorul ochiului devine prea superficial (*cameră anterioară superficială*).
 - Reformarea spațiului umplut cu fluid în interiorul ochiului (*reformarea camerei anterioare*).
 - Presiunea în ochi este prea scăzută (*hipotonie*).
- Alte reacții adverse relevante:
 - Cantitate mică de sânge în ochi (*hifemă*).

- Când se formează o masă dură pe țesutul conjunctiv subțire din spatele globului ocular (*chist Tenon*).
- Problemă cu stratul transparent din fața ochiului (*complicație corneană*).

OBSERVAȚIE: Pacienții trebuie să se adreseze medicului dacă au întrebări cu privire la aceste potențiale reacții adverse.

CHIRURGIA DE FILTRARE A GLAUCOMULUI

Instrucțiuni importante după chirurgia de filtrare a glaucomului:

- Trebuie să evitați orice activitate care vă poate vătăma ochiul pe parcursul recuperării post-chirurgicale.
- Luați toate medicamentele prescrise și aplicați picături de ochi conform instrucțiunilor.
- Contactați imediat medicul dvs. oftalmolog dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după intervenția chirurgicală:
 - *reducere semnificativă a vederii,*
 - *durere semnificativă a ochiului,*
 - *mâncărime semnificativă a ochiului,*
 - *înroșire semnificativă a ochiului,*
 - *umezirea ochiului,*
 - *vedere dublă care durează mai mult de câteva zile,*
 - *scurgeri semnificative din ochi sau*
 - *sensibilitate crescută la lumină.*

Aceste simptome pot indica potențiale complicații postoperatorii serioase și trebuie să le urmăriți imediat cu medicul dvs. oftalmolog.

Condiții pentru examenul cu rezonanță magnetică (RM)

Acest dispozitiv este condiționat în mediul RM, ceea ce înseamnă că trebuie să luați precauții speciale înainte de orice examen RM (adică IRM), care sunt prezentate în eticheta produsului adresată medicului.

IMPORTANT: Vă rugăm să spuneți imediat medicului dvs. despre implantul cu dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS înainte de a efectua orice examinare RM.

Instrucțiuni de îngrijire postoperatorie imediată

Imediat după intervenția chirurgicală, ochiul operat va fi roșu și iritat, și poate exista o producție crescută de lacrimi. Planificați să vă conducați cineva acasă. Veți reveni la domiciliu după intervenția chirurgicală, după o ședere scurtă în sala de recuperare ca pacient ambulator. De regulă, medicul dvs. oftalmolog vă va examina a doua zi. Medicul dvs. oftalmolog vă va administra picături de ochi pentru a accelera procesul de vindecare și a preveni infecția.

Detaliile specifice ale intervenției chirurgicale pot varia pentru fiecare persoană. Asigurați-vă că vă consultați medicul oftalmolog, astfel încât să înțelegeți deplin procesul de recuperare după intervenția chirurgicală de filtrare a glaucomului. Medicul dvs. oftalmolog vă va spune când să reveniți pentru vizitele medicale pentru a verifica starea de sănătate a ochiului dvs. după intervenția chirurgicală.

Considerente pe termen lung

Recuperarea după acest tip de intervenție chirurgicală oftalmologică poate dura până la 8 săptămâni. În această perioadă, vederea va fi încețoșată, iar medicul dvs. oftalmolog va dori să vă consulte deseori, de regulă, săptămânal, pentru a verifica presiunea oculară și a efectua ajustările necesare. Medicul dvs. oftalmolog vă va urmări îndeaproape în timpul primului an după implantare (de cel puțin 4 ori) și cel puțin o dată pe an atât timp cât aveți dispozitivul sau conform recomandărilor medicului dvs. oftalmolog pentru a vă monitoriza presiunea oculară.

Țineți asupra dvs. cardul de identificare al pacientului pe care vi l-a oferit medicul oftalmolog la momentul intervenției chirurgicale, întrucât conține informații importante de identificare a dispozitivului implantat în ochi. În plus, cardul de identificare al pacientului are un site web unde puteți imprima un exemplar al acestei broșuri a pacientului, inclusiv orice revizii recente a acestei broșuri.

Site-ul web care conține formularul electronic ale acestei broșuri a pacientului este: www.ifu.alcon.com

Dacă vă confrunțați cu o problemă serioasă de sănătate aferentă cu dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS™, faceți următoarele:

- Consultați-vă cu medicul dvs. oftalmolog.
- Raportați această problemă medicală către Alcon (1) apelând reprezentantul local al Alcon din statul dvs. membru sau (2) trimițând un e-mail la Alcon la <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Contactați autoritatea competentă a statului dvs. membru cu privire la această problemă medicală gravă aferentă dispozitivului de filtrare pentru glaucom EX-PRESS.

Durata de viață a dispozitivului

Dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS va rămâne în ochiul pacientului după implantare și nu va fi scos decât la recomandarea medicului.

REZUMAT

Dispozitivul de filtrare pentru glaucom EX-PRESS este conceput să vă reducă PIO sau presiunea oculară asociată cu glaucomul dvs. Consultați-vă cu medicul dvs. oftalmolog dacă aveți întrebări sau preocupări ca urmare a intervenției chirurgicale pentru glaucom.

Glosar pentru cardul de implant

Simbol/abreviere	Definiție
L	Stângul
R	Dreptul
 www.ifu.alcon.com	Instrucțiunile de utilizare electronice (a)
	Producător (b)
	Compatibil RM în anumite condiții (c)
	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană (d)

- (a) Cu alte cuvinte, această broșură a pacientului este disponibilă electronic pe următorul site web: www.ifu.alcon.com
- (b) Cu alte cuvinte, persoana sau compania care a creat dispozitivul.
- (c) Cu alte cuvinte, trebuie luate precauții înainte de a fi expus la orice echipament IRM.
- (d) Cu alte cuvinte, când un producător este situat în afara Uniunii Europene, se alege o persoană din Uniunea Europeană care să acționeze în numele producătorului.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 S.U.A.

© 2021 Alcon Inc.

АНТИГЛАУКОМНОЕ ФИЛЬТРАЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО EX-PRESS™

ИНФОРМАЦИОННАЯ БРОШЮРА ПАЦИЕНТА



www.ifu.alcon.com



Эта брошюра была написана, чтобы помочь вам и вашему офтальмологу правильно использовать антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS после антиглаукомной операции.

ИНФОРМАЦИЯ О ГЛАУКОМЕ

Что такое глаукома?

Глаукома — это группа глазных состояний, которые приводят к повреждению зрительного нерва, который позволяет вам видеть. В отсутствие лечения глаукома приводит к постоянной потере зрения и слепоте. Однако лечение часто помогает защитить глаза от серьезной потери зрения.

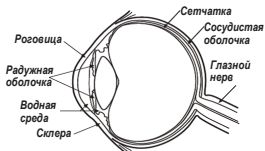


Рисунок 1 - Анатомия глаза

Что вызывает глаукому?

Хотя точная причина этой болезни неизвестна, глаукома обычно бывает связана с аномально высоким глазным давлением, также называемым **внутриглазным давлением** (или ВГД). Глазное давление часто измеряется офтальмологами с целью выявления глаукомы даже до начала потери зрения. Наши глаза постоянно вырабатывают жидкость. Эта жидкость обеспечивает питание глаз и необходима для их нормального, здорового функционирования. Вырабатываемая жидкость движется по всему глазу и в конечном итоге выходит через крошечные дренажные каналы, расположенные рядом с **роговицей** (передней частью глаза). Если эти дренажные каналы блокируются, жидкость в глазу может накапливаться и вызывать повышение глазного давления. Это повышенное глазное давление может повредить зрительный нерв (рисунок 1).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНТИГЛАУКОМНЫХ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ УСТРОЙСТВАХ И АНТИГЛАУКОМНОЙ ОПЕРАЦИИ

Что такое антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS?

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS обеспечивает выход жидкости из глаза и уменьшение ВГД (глазного давления). Это один из вариантов лечения глаукомы, который может назначить офтальмолог. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS поставляется в 2 моделях: Р-50 и Р-200, выбор между которыми должен сделать ваш хирург-офтальмолог.

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS изготавливается из нержавеющей стали. Оно состоит из трубочки длиной 2,64 мм и наружным диаметром 0,4 мм (рисунок 2) и предназначено для дренажа жидкости из глаза с целью уменьшения ВГД или глазного давления.



Рисунок 2 - Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS

Какое нужно операционное вмешательство для установки антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS?

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS поддерживает естественный дренажный путь жидкости глаза для снижения глазного давления или ВГД. Оно помещается в глаз в ходе операции, называемой «трабекулэктомией» или операции фильтрации глаукомы, которая обычно проводится с использованием обезболивающих и расслабляющих средств. Хирург-офтальмолог создает небольшой лоскут в белой части глаза (склере), чтобы поместить под него антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS и дренировать жидкость из глаза.

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ АНТИГЛАУКОМНОГО ФИЛЬТРАЦИОННОГО УСТРОЙСТВА EX-PRESS

Из чего изготовлено антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS?

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS изготовлено из хирургической нержавеющей стали. Этот материал уже более 30 лет используется для глазных операций.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ОПЕРАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ АНТИГЛАУКОМНОГО ФИЛЬТРАЦИОННОГО УСТРОЙСТВА EX-PRESS™

Потенциальные побочные эффекты, связанные с антиглаукомным фильтрационным устройством EX-PRESS

Хирургическое лечение глаукомы для снятия давления изнутри глаза используется для контроля глазного давления уже более 40 лет. Тем не менее, у этой, как и у любой другой хирургической процедуры, могут быть осложнения.

Как и в случае с любой операцией, риск существует независимо от того, используется ли антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS. Осложнения оперативного лечения глаукомы варьируются от незначительных, обычно временных побочных эффектов, до серьезных осложнений, которые могут повлиять на зрение. Существует небольшой риск необходимости дальнейшего хирургического лечения после первоначальной имплантации.

Для оценки антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS проводился ряд клинических исследований с периодом наблюдения в один год. Тестирование проводилось в общей сложности на 113 пациентах, имплантированных версиями R-30 и R-50, причем 58 пациентов завершили однолетнее наблюдение. R-30 и R-50 являются более ранними версиями антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS, которые аналогичны версиям R.

Нижне приведены побочные эффекты, о которых сообщалось в клинических исследованиях и которые наблюдались у более чем 5 из 100 пациентов:

- **Дополнительные операции:**
 - Операция, выполняемая для дренажа накопленной в глазу жидкости (*операция фильтрации глаукомы*).
 - Необходимость удаления устройства из глаза (*удаление устройства*).
 - Операция на волдыре в глазу (*созданном во время операции имплантации*) с или без определенных лекарств (*ревизия пузыря с или без использования антиметаболитов*).
- **Проблемы с устройством:**
 - Устройство касается цветного слоя глазного яблока (*Соприкосновение устройства с радужной оболочкой*).
 - Имплантированное устройство стало видимым или касается неподходящей ткани глаза (*выход устройства*).
- **Проблемы с жидкостью внутри глаза:**
 - Заполненное жидкостью пространство внутри глаза становится слишком мелким (*мелкая передняя камера*).
 - Реформирование заполненного жидкостью пространства внутри глаза (*реформирование передней камеры*).
 - Слишком низкое давление в глазу (*гипотония*).
- **Другие побочные эффекты, связанные с устройством:**
 - Небольшое количество крови в глазу (*гифема*).

- Образование твердой массы на тонкой соединительной ткани в задней части глазного яблока (*тенонозная киста*).
- Проблема с прозрачным слоем на передней поверхности глаза (*осложнение на роговице*).

**ПРИМЕЧАНИЕ. Пациенты должны
выяснить у своего врача все вопросы,
связанные с этими потенциальными
побочными эффектами.**

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ ПО ФИЛЬТРАЦИИ ГЛАУКОМЫ

**Важные инструкции по действиям после
операции по фильтрации глаукомы:**

- В период восстановления после операции следует избегать любой деятельности, которая может повредить глаз.
- Принимайте все предписанные лекарства и применяйте глазные капли в соответствии с инструкциями.
- Немедленно обратитесь к своему офтальмологу, если у вас после операции появятся какие-либо из следующих симптомов:
 - *Значительное снижение зрения,*
 - *Сильная боль в глазах,*
 - *Значительный зуд глаз,*
 - *Значительное покраснение глаз,*
 - *Слезотечение,*
 - *Дрежение в глазах продолжительностью более нескольких дней,*
 - *Значительные выделения из глаз, или*
 - *Повышенная чувствительность к свету.*

Эти симптомы могут указывать на потенциальные серьезные послеоперационные осложнения, и вы должны немедленно обратиться к своему офтальмологу.

Совместимость с устройствами, использующими магнитный резонанс (МР)

Устройство является МР-совместимым, что означает, что перед любым МР-тестированием (т.е. МРТ) должны быть приняты специальные меры предосторожности, которые указаны на этикетке продукта, предназначенной для врача.

**ВАЖНО! Пожалуйста, сообщите врачу
об установленном у вас имплантате
(антиглаукомном фильтрационном
устройстве EX-PRESS), прежде чем
проходить какое-либо МРТ-обследование.**

**Инструкции по уходу непосредственно после
операции**

Сразу после операции прооперированный глаз будет красным и раздраженным, может усилиться слезотечение. Попросите кого-либо отвезти вас домой после операции. Вы вернетесь домой после непродолжительного пребывания в амбулаторном послеоперационном отделении. Как правило, осмотр офтальмологом происходит уже на следующий день.

Офтальмолог выдаст вам глазные капли, чтобы ускорить процесс заживления и предотвратить инфекцию.

Специфика проведения операции может быть индивидуальной для каждого человека. Обязательно проконсультируйтесь с офтальмологом и полностью выясните, как будет проходить процесс восстановления после операции по фильтрации глаукомы. Ваш офтальмолог скажет, когда вам следует посетить медицинское учреждение для проверки здоровья вашего глаза после операции.

Долгосрочные рекомендации

Восстановление после глазной операции такого рода может занять до 8 недель. В течение этого времени зрение будет размытым, и ваш офтальмолог назначит вам частые (обычно еженедельные) визиты для проверки глазного давления и принятия необходимых корректирующих мер. Ваш офтальмолог должен внимательно следить за вами и измерять ваше глазное давление в течение первого года после имплантации (назначить, по крайней мере, 4 визита). На протяжении всего срока использования вами устройства визиты к врачу необходимо совершать, по крайней мере, один раз в год (или чаще, если врач это рекомендует).

Храните идентификационную карту пациента, выданную вам вашим офтальмологом во время операции, поскольку она содержит важную идентификационную информацию об устройстве, имплантированном в ваш глаз. Кроме того, на идентификационной карте пациента есть ссылка на веб-сайт, где вы можете распечатать копию этой информационной брошюры пациента, включая любые последние редакции этой брошюры.

Веб-сайт, который содержит электронную форму этой брошюры для пациентов: www.ifu.alcon.com

Если у вас возникли серьезные проблемы со здоровьем, связанные с антиглаукомным фильтрационным устройством EX-PRESS™, выполните следующие действия:

- Проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Сообщите об этой проблеме со здоровьем в компанию Alcon: (1) позвонив местному представителю Alcon в вашей стране-участнице ЕС, или (2) отправив электронное письмо Alcon с веб-сайта <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Свяжитесь с компетентным органом вашего государства-члена ЕС по поводу этой серьезной проблемы со здоровьем, связанной с антиглаукомным фильтрационным устройством EX-PRESS.

Срок службы устройства

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS постоянно останется в глазу пациента после имплантации и не удаляется без рекомендации врача.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS предназначено для снижения ВГД или глазного давления, связанного с глаукомой. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом, если после антиглаукомной операции у вас возникли какие-либо вопросы или проблемы.

Условные обозначения по карточке имплантата

Обозначение/аббревиатура	Определение
L	Левый
R	Правый
 www.ifu.alcon.com	Инструкция по применению в электронном виде (a)
	Изготовитель (b)
	MP-совместимость (c)
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе (d)

- (a) Другими словами, эта брошюра для пациентов доступна в электронном виде на веб-сайте: www.ifu.alcon.com
- (b) Другими словами, человек или компания, которая создала устройство.
- (c) Другими словами, необходимо принять меры предосторожности перед воздействием любого MPT-оборудования.
- (d) Другими словами, если производитель находится за пределами Европейского Союза, то выбирается лицо, которое находится в Европейском Союзе, чтобы действовать от имени производителя.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Бельгия



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 США

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ GLAUKÓMOVÝ FILTRAČNÝ IMPLANTÁT

INFORMAČNÁ BROŽÚRA PRE PACIENTA



www.ifu.alcon.com

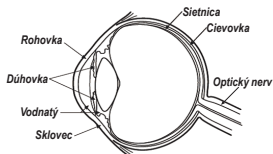
CE 0123

Táto brožúra je napísaná tak, aby vám a vášmu očnému lekárovi pomohla pri používaní glaukómového filtračného implantátu EX-PRESS po operácii glaukómu.

INFORMÁCIE O GLAUKÓME

Čo je glaukóm?

Glaukóm označuje skupinu stavov očí, ktoré poškadzujú optický nerv, čo je nerv, ktorý vám umožňuje vidieť. Keď sa nelieči, glaukóm vedie k permanentnej strate zraku a slepote. Keď sa však lieči, svoje oči môžete často ochrániť pred závažnou stratou zraku.



Obrázok 1 – Anatómia oka

Čo spôsobuje glaukóm?

Aj keď presná príčina nie je známa, glaukóm je zvyčajne spojený s abnormálne vysokým očným tlakom, ktorý sa nazýva aj *vnútroočný tlak* (alebo VOT). Očný tlak je často meraný očným chirurgom, aby zistil, či náhodou nemáte glaukóm, aj keď ešte nedošlo k žiadnej strate zraku. Vaše oči neustále produkujú tekutinu. Táto tekutina vyživuje oko a je nevyhnutná pre normálnu, zdravú funkciu očí. Keď sa tekutina produkuje, pohybuje sa vaším okom a nakoniec odtieká malými drenážnymi kanálmi umiestnenými v blízkosti rohovky (predná časť vášho oka). Ak dôjde k zablokovaniu drenážnych kanálikov, tekutina sa môže vo vašom oku hromadiť, čo spôsobí zvýšený očný tlak. Tento zvýšený očný tlak môže poškodiť váš optický nerv (Obrázok 1).

INFORMÁCIE O GLAUKÓMOVÝCH FILTRAČNÝCH IMPLANTÁTOCH A OPERÁCIÁCH GLAUKÓMU

Čo je glaukómový filtračný implantát EX-PRESS?

Glaukómový filtračný implantát EX-PRESS je navrhnutý tak, aby umožňoval odtok tekutiny z oka, čím znižuje váš VOT, inými slovami očný tlak. Toto je jedna z možností liečby, ktorú môžu váš očný lekár použiť, ak máte glaukóm. Glaukómový filtračný implantát EX-PRESS sa dodáva v dvoch modeloch, P-50 a P-200. O tom, ktorý model je pre vás vhodný, rozhodne váš očný chirurg.

Glaukómový filtračný implantát EX-PRESS sa vyrába z nehrdzavejúcej ocele. Skladá sa z 2,64 mm dlhkej trubičky s 0,4 mm vonkajším priemerom (Obrázok 2) a je navrhnutý tak, aby umožňoval odtok tekutiny z vášho oka, čím znižuje váš VOT, inými slovami očný tlak.



Obrázok 2 – Glaukómový filtračný implantát EX-PRESS

Čo je zákrok na umiestnenie glaukómového filtračného implantátu EX-PRESS?

Glaukómový filtračný implantát EX-PRESS podporuje prirodzenú dráhu odtokania tekutiny z oka na zníženie očného tlaku, t. j. VOT. Umiestňuje sa do oka pomocou chirurgického zákroku nazývaného „trabeculektómia“ alebo chirurgického zákroku na filtráciu glaukómu, ktorý sa zvyčajne vykonáva s použitím znecitlivujúceho lieku a relaxačných liekov. Očný chirurg urobí malý uzatvárajúci zárez v bielej časti oka (skléra), aby umiestnil glaukómový filtračný implantát EX-PRESS, čím sa umožní odtok tekutiny z oka.

MATERIÁL GLAUKÓMOVÉHO FILTRAČNÉHO IMPLANTÁTU EX-PRESS

Z čoho je vyrobený glaukómový filtračný implantát EX-PRESS?

Glaukómový filtračný implantát EX-PRESS sa vyrába z nehrdzavejúcej ocele chirurgickej kvality. Tento materiál sa v oku používa už viac ako 30 rokov.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA GLAUKÓMOVÉHO FILTRAČNÉHO IMPLANTÁTU EX-PRESS™

Potenciálne vedľajšie účinky spojené s glaukómovým filtračným implantátom EX-PRESS

Chirurgická liečba glaukómu na zníženie tlaku v očiach sa používa ako pomoc pri kontrole vnútroočného tlaku viac ako 40 rokov. Avšak, ako pri akomkoľvek inom chirurgickom zákroku, môžu nastať komplikácie.

Ako pri každom chirurgickom zákroku bez ohľadu na to, či sa použije glaukómový filtračný implantát EX-PRESS, alebo nie, existujú riziká. Komplikácie operácie glaukómu siahajú od menších, zvyčajne dočasných vedľajších účinkov, po závažné komplikácie, ktoré môžu ovplyvniť zrak. Existuje malé riziko, že po počiatkovej implantácii bude potrebný ďalší chirurgický zákrok.

Na vyhodnotenie glaukómového filtračného implantátu EX-PRESS sa vykonali klinické skúšania s obdobím ďalšieho sledovania trvajúcim jeden rok. Testovanie sa uskutočnilo na celkom 113 pacientoch s implantovanými verziami R-30 a R-50, pričom 58 pacientov dokončilo obdobie ďalšieho jednoročného sledovania. Verzie R-30 a R-50 sú staršie verzie glaukómového filtračného implantátu EX-PRESS, ktoré sú podobné P-verziám.

Vedľajšie účinky hlásené v klinických štúdiách, ktoré sa vyskytli u viac ako 5 zo 100 pacientov, sú uvedené nižšie:

- Ďalšie chirurgické zákroky:
 - Chirurgický zákrok na odtkanie nahromadenej tekutiny v oku (*zákrok na umiestnenie glaukómového filtračného implantátu*).
 - Nutnosť odstránenia implantátu z oka (*odstránenie implantátu*).
 - Chirurgický zákrok na pľuzgieriku v oku (*vytvorenie počas implantačného zákroku*) s určitými liekmi alebo bez nich (*revízia pľuzgierika použitím antimetabolitov alebo bez použitia antimetabolitov*).
- Problémy s implantátom:
 - Implantát sa dotýka zafarbenej vrstvy očnej gule (*dotyk medzi implantátom a dúhovkou*).
 - Implantovaná pomôcka sa stane viditeľnou alebo sa dotýka nevhodného tkaniva oka (*odhalenie implantátu*).
- Problémy týkajúce sa tekutiny v oku:
 - Priestor naplnený tekutinou v oku sa stane príliš plytkým (*plytká predná komora*).
 - Opätovné sfornovanie priestoru naplneného tekutinou v oku (*reformácia prednej komory*).
 - Príliš nízky tlak v oku (*hypotónia*).
- Ďalšie relevantné vedľajšie účinky:
 - Malé množstvo krvi v oku (*hyféma*).
 - Keď sa na tenkom spojivovom tkanive v zadnej časti očnej gule vytvorí tvrdá hmota (*Tenonova kapsula*).

- Problém s priehľadnou vrstvou v prednej časti oka (*rohovková komplikácia*).

POZNÁMKA: Pacienti sa opýtajú svojho lekára, ak majú akékoľvek otázky súvisiace s týmito potenciálnymi vedľajšími účinkami.

ZOTAVOVANIE SA ZO ZÁKROKU NA UMIESTNENIE GLAUKÓMOVÉHO FILTRAČNÉHO IMPLANTÁTU

Dôležité pokyny po zákroku na umiestnenie glaukómového filtračného implantátu:

- Počas zotavovania sa z operácie by ste sa mali vyhýbať akejkoľvek činnosti, ktorá by mohla poškodiť vaše oko.
- Užívajte všetky predpísané lieky a kvapkajte si očné kvapky podľa pokynov.
- Ak máte po chirurgickom zákroku niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď kontaktujte svojho očného lekára:
 - výrazné zhoršenie zraku,
 - významá bolesť oka,
 - významné svrbenie oka,
 - významné začervenanie oka,
 - slzenie oka,
 - rozdvojené videnie trvajúce viac ako pár dní,
 - výrazný výtok z oka, alebo
 - zvýšená citlivosť na svetlo.

Tieto príznaky môžu naznačovať potenciálne vážne pooperačné komplikácie, mali by ste ihneď navštíviť očného lekára.

Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Táto pomôcka je podmienečne bezpečná v prostredí MR, čo znamená, že pred akýmkoľvek vyšetrením pomocou MR (t. j. MRI) je potrebné vykonať špeciálne preventívne opatrenia, ktoré sú uvedené v označení produktu pre lekára.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Pred
vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia
pomocou MR povedzte svojmu lekárovi
o glaukómovom filtračnom implantáte
EX-PRESS.

Pokyny na bezprostrednú pooperačnú starostlivosť

Ihneď po zákroku bude operované oko začervenené a podráždené. Slzenie môže byť zvýraznené. Majte so sebou niekoho, kto vás odvezie domov. Po operácii pôjdete domov po krátkom pobyte v ambulantnej zotavovacej miestnosti. Váš očný lekár vás zvyčajne vyšetří na ďalší deň. Váš očný lekár vám poskytne očné kvapky na urýchlenie procesu hojenia a prevenciu infekcie.

Špecifiká operácie môžu byť u každého jednotlivca rôzne. Nezabudnite sa poradiť so svojim očným lekárom, aby ste úplne porozumeli procesu zotavovania po zákroku na umiestnenie glaukómového filtračného implantátu. Váš očný lekár vám povie, kedy sa máte vrátiť na lekársku návštevu(-y), aby skontroloval zdravie vášho oka po operácii.

Čo je potrebné zobrať do úvahy z dlhodobého hľadiska

Zotavenie sa z takéhoto typu očnej operácie môže trvať až 8 týždňov. Počas tohto obdobia bude zrak rozmazaný a váš očný lekár vás bude chcieť často kontrolovať, zvyčajne každý týždeň, aby kontroloval očný tlak a vykonal potrebné úpravy. Váš očný lekár by vás mal pozorne sledovať počas prvého roka po implantácii (najmenej 4-krát) a najmenej jedenkrát ročne počas obdobia, keď máte implantát, prípadne podľa odporúčania vášho lekára na monitorovanie očného tlaku.

Identifikačnú kartu pacienta, ktorú vám poskytne očný lekár v čase operácie si uschovajte, pretože obsahuje dôležité identifikačné informácie o pomôcke implantovanej do vášho oka. Identifikačná karta pacienta okrem toho obsahuje názov webovej stránky, kde si môžete vytlačiť kópiu tejto informačnej brožúry pre pacienta vrátane všetkých revízií tejto brožúry.

Webová stránka, ktorá obsahuje elektronickú formu tejto brožúry pre pacientov, je: www.ifu.alcon.com

Ak v súvislosti s glaukómovým filtračným implantátom EX-PRESS™ spozorujete závažné zdravotné problémy, urobte nasledovné:

- Poradte sa so svojim očným lekárom.
- Nahláste tento zdravotný problém spoločnosti Alcon (1) telefonicky zástupcovi spoločnosti Alcon vo vašom členskom štáte alebo (2) e-mailom prostredníctvom webovej stránky spoločnosti Alcon <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Vo veci tohto závažného zdravotného problému súvisiaceho s glaukómovým filtračným implantátom EX-PRESS kontaktujte príslušný orgán vášho členského štátu.

Životnosť pomôcky

Glaukómový filtračný implantát EX-PRESS ostane po implantácii v oku pacienta a v oku ostane, pokiaľ lekár neodporučí jeho odstránenie.

SÚHRN

Glaukómový filtračný implantát EX-PRESS je navrhnutý na zníženie VOT, inými slovami očného tlaku, súvisiaceho s vašim glaukómom. V prípade akýchkoľvek otázok alebo obáv v dôsledku operácie glaukómu sa vždy poraďte so svojim očným lekárom.

Slovníček pre kartu implantátu

Symbol/skratka	Definícia
L	Ľavý
R	Pravý
 www.ifu.alcon.com	Elektronický návod na použitie (a)
	Výrobca (b)
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR (c)
	Splnomocnený zástupca v európskom spoločenstve (d)

- (a) Inými slovami, táto brožúra pre pacienta je dostupná elektronicky na nasledujúcej webovej stránke: www.ifu.alcon.com
- (b) Inými slovami, osoba alebo spoločnosť, ktorá vytvorila pomôcku.
- (c) Inými slovami, pred vystavením akémukoľvek zariadeniu MRI je potrebné vykonať preventívne opatrenia.
- (d) Inými slovami, keď sa výrobca nachádza mimo Európskej Únie, zvolí sa osoba, ktorá sa nachádza v Európskej únii, aby konala v mene výrobcu.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgicko



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA EX-PRESS™

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



www.ifu.alcon.com

CE 0123

Este folleto se ha redactado para asistirle a usted y a su oftalmólogo en lo relacionado con el uso del dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS después de una cirugía de glaucoma.

INFORMACIÓN SOBRE EL GLAUCOMA

¿Qué es el glaucoma?

El *glaucoma* es un grupo de afecciones oculares que dañan el *nervio óptico*, que es el nervio que le permite ver. Si no se trata, el *glaucoma* conduce a pérdida de visión permanente y ceguera. Sin embargo, con tratamiento, se puede con frecuencia proteger los ojos de una pérdida de visión grave.

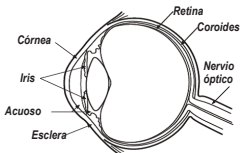


Figura 1 - Anatomía del ojo

¿Qué causa el glaucoma?

Aunque se desconoce una causa exacta, el glaucoma suele estar asociado a una presión ocular, llamada también *presión intraocular* (o *PIO*), anormalmente elevada. Los cirujanos oculares suelen medir la presión ocular con el fin de ver si podría tener glaucoma, aun cuando no haya todavía pérdida de visión. Sus ojos están produciendo constantemente líquido. Este líquido es nutritivo para el ojo y esencial para el funcionamiento normal y sano del ojo. Conforme se produce, el líquido se mueve por el ojo hasta salir por canales de drenaje diminutos situados cerca de la *córnea* (la parte delantera del ojo). Si estos canales de drenaje se obstruyen, el líquido puede acumularse en el ojo y causar una presión ocular elevada. Esta presión ocular elevada puede dañar el nervio óptico (Figura 1).

INFORMACIÓN SOBRE LOS DISPOSITIVOS DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA Y LA CIRUGÍA DE GLAUCOMA

¿Qué es el dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS?

El dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS está diseñado para permitir que el líquido salga del ojo, reduciendo la *PIO* o presión ocular. Esta es una opción de tratamiento que su oftalmólogo podría utilizar si tiene glaucoma. El dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS se distribuye en 2 modelos, el P-50 y el P-200, y su oftalmólogo decidirá qué modelo es el correcto para usted.

El dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS está hecho de acero inoxidable. Consta de un tubo de 2,64 mm de longitud y 0,4 mm de diámetro exterior (Figura 2) y está diseñado para drenar el líquido del ojo y reducir la *PIO* o presión ocular.



Figura 2 - Dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS

¿En qué consiste la cirugía para colocar el dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS?

El dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS refuerza la trayectoria de drenaje natural del líquido del ojo para reducir la presión ocular o *PIO*. Se coloca dentro del ojo mediante una cirugía llamada "trabeculectomía" o cirugía filtrante de glaucoma, que normalmente se hace con anestesia local y relajantes. Un cirujano ocular corta un pequeño colgajo en la parte blanca del ojo (esclera) con el fin de colocar el dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS y drenar el líquido del ojo.

MATERIAL DEL DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA EX-PRESS

¿De qué está hecho el dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS?

El dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS está hecho de acero inoxidable de calidad quirúrgica. Este material está respaldado por más de 30 años de uso en el ojo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA EX-PRESS™

Posibles efectos secundarios asociados con el dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS

El tratamiento quirúrgico del glaucoma para aliviar la presión en el interior del ojo se ha utilizado para ayudar a controlar la presión ocular durante más de 40 años. No obstante, como con cualquier otro procedimiento quirúrgico, puede haber complicaciones.

Toda cirugía involucra un riesgo ya sea que se utilice o no un dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS. Las complicaciones de la cirugía de glaucoma abarcan desde efectos secundarios leves, normalmente temporales, hasta complicaciones importantes que podrían afectar a la visión. Existe un pequeño riesgo de que se necesiten más tratamientos quirúrgicos después de la implantación inicial.

Se realizaron estudios clínicos para evaluar el dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS con un período de seguimiento de un año. Los ensayos se realizaron en un total de 113 pacientes implantados con las versiones R-30 y R-50, de los que 58 completaron un seguimiento de un año. Las versiones R-30 y R-50 son versiones anteriores del dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS, que son parecidas a las versiones P.

Los efectos secundarios reportados en los estudios clínicos observados en más de 5 de cada 100 pacientes se indican a continuación:

- Cirugías adicionales:
 - Cirugía realizada para drenar el líquido acumulado en el ojo (*cirugía filtrante de glaucoma*).
 - Necesidad de retirar el dispositivo del ojo (*retirada del dispositivo*).
 - Cirugía en la ampolla en el ojo (*creada durante la cirugía de implantación*) con o sin determinados medicamentos (*revisión de la ampolla con o sin uso de antimetabolitos*).
- Problemas con el dispositivo:
 - El dispositivo toca la capa coloreada del globo ocular (*contacto entre el dispositivo y el iris*).
 - El dispositivo implantado puede verse o toca tejido ocular inapropiado (*exposición del dispositivo*).
- Problemas con el líquido dentro del ojo:
 - El espacio lleno de líquido dentro del ojo pierde espesor (*cámara anterior estrecha*).
 - Reforma del espacio lleno de líquido dentro del ojo (*reforma de la cámara anterior*).
 - La presión en el ojo es muy baja (*hipotonía*).
- Otros efectos secundarios relevantes:
 - Cantidad pequeña de sangre en el ojo (*hifema*).
 - Se forma una masa dura en el tejido conjuntivo delgado de la parte posterior del globo ocular (*quiste de Tenon*).

- Problema con la capa transparente de la parte delantera del ojo (*complicación corneal*).

NOTA: Los pacientes deben plantear a su médico cualquier pregunta que tengan relacionada con estos posibles efectos secundarios.

RECUPERACIÓN DE LA CIRUGÍA FILTRANTE DE GLAUCOMA

Instrucciones importantes después de la cirugía filtrante de glaucoma:

- Deberá evitar cualquier actividad que pueda dañar el ojo mientras se está recuperando de la operación.
- Tome todos los medicamentos prescritos y póngase el colirio según se le indique.
- Llame a su oftalmólogo inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas después de la cirugía:
 - Disminución significativa de la visión,
 - Dolor ocular significativo,
 - Escorzo significativo en el ojo,
 - Enrojecimiento significativo del ojo,
 - Ojo lloroso,
 - Visión doble durante más de unos días,
 - Supuración ocular significativa, o
 - Aumento de la sensibilidad a la luz.

Estos síntomas podrían indicar posibles complicaciones postoperatorias graves y deberá hablar con su oftalmólogo inmediatamente.

Resonancia magnética (RM) condicional

El dispositivo es RM Condicional, lo que significa que deben tomarse precauciones especiales antes de cualquier prueba de RM (esto es, estudio de imágenes por resonancia magnética), las cuales se describen en la etiqueta del producto del médico.

IMPORTANTE: Indique a su médico que tiene un dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS implantado antes de someterse a una prueba de RM.

Instrucciones de cuidado postoperatorio inmediato

Inmediatamente después de la cirugía, el ojo operado estará rojo e irritado, y puede que el lagrimeo aumente. Planee tener a alguien que le lleve a casa. Regresará a casa después de la cirugía tras pasar un tiempo corto en la sala de recuperación para pacientes ambulatorios. Normalmente, su oftalmólogo le examinará al día siguiente. Su oftalmólogo le dará un colirio para acelerar el proceso de cicatrización y para evitar que el ojo se infecte.

Los pormenores de la cirugía pueden ser diferentes para cada persona. Asegúrese de hablar con su oftalmólogo para poder entender totalmente el proceso de recuperación después de la cirugía filtrante de glaucoma.

Su oftalmólogo le dirá cuándo serán sus próximas citas para revisar la salud de su ojo después de la cirugía.

Consideraciones a largo plazo

La recuperación de este tipo de cirugía ocular puede tardar hasta 8 semanas. Durante este tiempo, la visión será borrosa, y su oftalmólogo le querrá ver con frecuencia, normalmente una vez a la semana, para comprobar la presión ocular y realizar ajustes según sea necesario. Su oftalmólogo deberá llevar un seguimiento estrecho del ojo durante el primer año después de la implantación (al menos 4 veces), y al menos una vez al año mientras tenga el dispositivo implantado o según lo recomendado por su oftalmólogo para controlar su presión ocular.

Guarde la tarjeta de identificación para el paciente que le dio su oftalmólogo en el momento de la cirugía, pues contiene información de identificación importante del dispositivo implantado en su ojo. Además, la tarjeta de identificación para el paciente tiene el sitio web donde puede imprimir una copia de este folleto de información para el paciente, lo cual incluye cualquier revisión reciente de este folleto.

El sitio web que contiene el formato electrónico de este folleto para el paciente es: www.ifu.alcon.com

Si sufre un problema médico grave relacionado con el dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS™, haga lo siguiente:

- Hable con su oftalmólogo.
- Notifique este problema médico a Alcon por uno de estos medios: (1) llame al representante local de Alcon en su Estado miembro o (2) envíe un correo electrónico a Alcon en <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Contacte a la autoridad competente de su Estado miembro acerca de este problema médico grave relacionado en el dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS.

Vida útil del dispositivo

El dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS permanecerá en el ojo del paciente después de su implantación y no se retirará salvo que el médico lo recomiende.

RESUMEN

El dispositivo de filtración para glaucoma EX-PRESS está diseñado para reducir su PIO o presión ocular asociada con su glaucoma. Hable siempre con su oftalmólogo si tiene alguna pregunta o inquietud como resultado de la cirugía de glaucoma.

Glosario para la tarjeta de implante

Símbolo / Abreviatura	Definición
L	Izquierdo
R	Derecho
 www.ifu.alcon.com	Instrucciones de uso electrónicas (a)
	Fabricante (b)
	RM Condicional (c)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (d)

- (a) En otras palabras, este folleto para el paciente está disponible en formato electrónico en el siguiente sitio web: www.ifu.alcon.com
- (b) En otras palabras, la persona o empresa que creó el dispositivo.
- (c) En otras palabras, es necesario tomar precauciones antes de exponerse a cualquier equipo de resonancia magnética.
- (d) En otras palabras, cuando un fabricante está ubicado fuera de la Unión Europea, se elige a una persona que esté ubicada en la Unión Europea para que actúe en nombre del fabricante.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Bélgica



Alcon

Alcon Laboratories Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 EE. UU.

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ GLAUKOMFILTRETERINGSSENHET PATIENTINFORMATIONSBROSCHYR



www.ifu.alcon.com

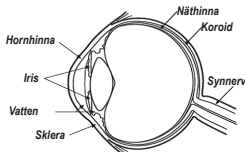
CE 0123

Denna broschyr har skrivits för att hjälpa dig och din ögonläkare vid användning av EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet efter glaukomkirurgi.

INFORMATION OM GLAUKOM

Vad är glaukom?

Glaukom är en grupp av tillstånd i ögat som skadar synnerven. Det är nerven som gör det möjligt för dig att se. Om glaukom inte behandlas leder det till synförlust och blindhet. Med behandling kan du dock skydda ögonen från allvarlig synförlust.



Figur 1 - Ögats anatomi

Vad orsakar glaukom?

Även om den exakta orsaken är okänd förknippas glaukom oftast med onormalt högt tryck i ögonen, även kallat *intraokulärt tryck* (eller *IOP*). Ögontryck mäts ofta av ögonläkare för att se om du kan ha glaukom, även om du ännu inte haft någon synförlust. Ögonen producerar vätska konstant. Denna vätska förser ögat med näring och är viktig för ett normalt, friskt ögas funktion. När vätska produceras förflyttas den genom ögat och rinner till slut ut genom små dräneringskanaler nära *hornhinnan* (den främre delen av ögat). Om dessa dräneringskanaler blockeras kan vätskan i ögat ansamlas och detta orsakar ett förhöjt tryck i ögat. Detta förhöjda tryck i ögat kan skada synnerven (figur 1).

INFORMATION OM GLAUKOMFILTRETERINGSSENHETER OCH GLAUKOMKIRURGI

Vad är EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet?

EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet är designad för att göra det möjligt för vätska att rinna ut från ögat och på detta sätt sänka ditt IOP eller ögontryck. Detta är ett behandlingsalternativ som ögonläkaren kan använda om du har glaukom. EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet finns i 2 modeller, P-50 och P-200. Ögonläkaren kommer att bestämma vilken modell som är rätt för dig.

EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet tillverkas av rostfritt stål. Den består av ett 2,64 mm långt rör med 0,4 mm i ytterdiameter (figur 2) och är designad för att göra det möjligt för vätska att rinna ut från ögat och sänka IOP eller ögontryck.



Figur 2 - EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet

Vilken slags kirurgi utförs för att placera EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet?

EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet stödjer den naturliga dräneringsvägen i ögat för att minska ögontrycket eller IOP. Den placeras i ögat via en slags kirurgi som kallas "trabekulektomi" eller glaukomfiltreringskirurgi, som vanligtvis utförs med bedövnings- och avslappnande läkemedel. En ögonläkare gör ett litet lambåsnitt i den vita delen av ögat (sklera) för att placera EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet, för att göra det möjligt för vätska att rinna ut från ögat.

MATERIAL EX-PRESS™ GLAUKOMFILTRETERINGSSENHET

Vad är EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet tillverkad av?

EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet är tillverkad av kirurgiskt, implanterbart rostfritt stål. Detta material har använts i ögat sedan 30 år tillbaka.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR EX-PRESS™ GLAUKOMFILTRERINGSENHET-KIRURGI

Möjliga biverkningar som förknippas med EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet

Kirurgisk behandling av *glaukom* för att lätta på trycket inuti ögat har använts för att kontrollera ögontryck i över 40 år. Dock kan det ske komplikationer precis som vid andra kirurgiska ingrepp.

Som vid all kirurgi finns det risker involverade oavsett om EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet används eller ej. Komplikationer av glaukomkirurgi sträcker sig från mindre, vanligtvis tillfälliga biverkningar till större komplikationer som kan påverka synen. Det finns en liten risk att det krävs ytterligare kirurgisk behandling efter den första implantationen.

Kliniska studier utfördes för att utvärdera EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet med en uppföljningsperiod på ett år. Provnigen utfördes på total 113 implanterade patienter med versionerna R-30 och R-50 med 58 slutförda patienter vid ettårsuppföljningen. Versionerna R-30 och R-50 är tidigare versioner av EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet, som liknar P-versionerna.

De rapporterade biverkningarna i studierna som förekom hos fler än 5 av 100 patienter visas nedan:

- Ytterligare kirurgi:
 - Utförd kirurgi för att dränera ansamlad vätska i ögat (*Glaukomfiltreringskirurgi*).
 - Tvungen att avlägsna produkten från ögat (*Produktavlägsnande*).
 - Kirurgi på blåsa i ögat (*skapad under implantationskirurgi*) med eller utan vissa läkemedel (*Revision av blåsa med antimetaboliter eller utan att använda antimetaboliter*).
- Problem med produkten:
 - Produkten vidrör det färgade skiktet på ögongloben (*Produkten vidrör iris*).
 - Implanterad produkt blir synlig eller vidrör olämplig ögonvävnad (*Produktexponering*).
- Problem med vätska inuti ögat:
 - Vätskefyllt utrymme inuti ögat blir för yttlig (*Yttlig främre kammare*).
 - Reformering av det vätskefyllda utrymmet inuti ögat (*Reformering främre kammare*).
 - Tryck i ögat är för lågt (*Hypotoni*).
- Andra relevanta biverkningar:
 - Liten mängd blod i ögat (*HypHEMA*).

- När en hård massa bildas på den tunna bindväven på ögonglobens baksida (*Tenocysta*).
- Problem med genomskinligt skikt framför ögat (*Hornhinnekomplikation*).

OBS! Patienterna ska fråga läkaren om de har några frågor som handlar om dessa möjliga biverkningar.

ÅTERHÄMTNING EFTER GLAUKOMFILTRERINGSKIRURGI

Viktiga instruktioner efter glaukomfiltreringskirurgi:

- Du bör undvika all aktivitet som kan skada ögat medan du återhämtar dig efter kirurgi.
- Ta alla ordinerade läkemedel och applicera ögondroppar enligt instruktion.
- Kontakta ögonläkaren omedelbart om du har några av dessa symptom efter kirurgi:
 - *Avsevärt försämrad syn,*
 - *Avsevärd smärta i ögat,*
 - *Avsevärd klåda i ögat,*
 - *Avsevärd rodnad i ögat,*
 - *Vattnigt öga,*
 - *Dubbelseende som håller i sig längre än några dagar,*
 - *Avsevärt rinnande ögon, eller*
 - *Ökad ljuskänslighet.*

Dessa symptom kan indikera möjliga allvarliga postoperativa komplikationer och du bör följa upp detta med ögonläkaren omedelbart.

Magnetisk resonans (MR) villkorlig

Produkten är MR-villkorlig vilket innebär att särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas innan någon MR-undersökning (dvs. MRT). Detta står på läkarens produktmärkning.

VIKTIGT: Informera läkaren om ditt implantat med EXPRESS glaukomfiltreringsenhet innan du genomgår någon MR-undersökning.

Instruktioner om vård direkt efter kirurgi

Direkt efter kirurgi kommer det opererade ögat vara rött och irriterat och det kan förekomma ett ökat tårflöde. Planera så att du har någon annan som kör hem dig. Du kommer att åka hem efter kirurgin, efter en kort vistelse på det polikliniska uppvaket. Vanligtvis kommer läkaren att undersöka dig dagen efter. Ögonläkaren kommer att ge dig ögondroppar för att skynda på läkningsprocessen och för att förebygga infektion.

Detaljerna i kirurgen kan skilja sig från person till person. Se till att du rådfrågar läkaren så att du helt och hållet förstår återhämtningsprocessen efter glaukomfiltreringskirurgi. Ögonläkaren kommer att berätta för dig när du ska komma tillbaka på läkarbesök för en hälsokontroll av ögat efter kirurgi.

Överväganden på lång sikt

Återhämtning efter denna typ av kirurgi kan ta upp till 8 veckor. Under den här tiden kommer synen att vara suddig och ögonläkaren kommer att vilja träffa dig ofta, vanligtvis en gång i veckan för att kontrollera ögontryck och göra justeringar efter behov. Ögonläkaren bör följa dig noggrant under det första året efter implantation (minst 4 gånger) och minst en gång per år så länge som du har produkten eller enligt ögonläkarens rekommendation för att övervaka ögontrycket.

Behåll patientidentifikationskortet som du fick av ögonläkaren vid kirurgen då det innehåller viktig information om produkten som är inplanterad i ditt öga. Dessutom finns webbplatsen på patientidentifikationskortet där du kan skriva ut en kopia av denna patientinformationsbroschyr, inklusive alla senare revisioner av denna broschyr.

Webbplatsen som innehåller det elektroniska formatet av denna patientbroschyr är: www.ifu.alcon.com

Om du upplever ett allvarligt hälsoproblem relaterat till EX-PRESS™ glaukomfiltreringsenhet, ska du göra följande:

- Rådfråga ögonläkaren.
- Rapportera detta hälsoproblem till Alcon genom att (1) ringa till den lokala representanten för Alcon i din medlemsstat eller (2) e-posta Alcon på <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Kontakta den behöriga myndigheten i din medlemsstat om detta allvarliga hälsoproblem som är relaterat till EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet.

Produktens livstid

EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet kommer att stanna kvar på plats i patientens öga efter implantation och kommer inte tas bort om inte läkaren rekommenderar det.

SAMMANFATTNING

EX-PRESS glaukomfiltreringsenhet är designad för att minska IOP eller ögontryck som förknippas med glaukom. Rådfråga alltid ögonläkaren om du har några frågor eller bekymmer kring glaukomkirurgi.

Ordlista för implantatkortet

Symbol / förkortning	Definition
L	Vänster
R	Höger
 www.ifu.alcon.com	Elektronisk bruksanvisning (a)
	Tillverkare (b)
	MR-villkorlig (c)
	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen (d)

- (a) Med andra ord är denna patientbroschyr tillgänglig elektroniskt på följande webbplats: www.ifu.alcon.com
- (b) Med andra ord, personen eller företaget som skapade produkten.
- (c) Med andra ord, försiktighetsåtgärder måste vidtas före exponering för all MRT-utrustning.
- (d) Med andra ord, när en tillverkare befinner sig utanför den Europeiska unionen, väljs en person som befinner sig i den Europeiska unionen att agera å tillverkarens vägnar.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ GLOKOM FİLTASYON CİHAZI HASTA BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ



www.ifu.alcon.com

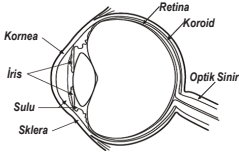
CE 0123

Bu broşür, size ve göz doktorunuza glokom ameliyatının ardından EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazının kullanımı konusunda yardımcı olmak üzere kaleme alınmıştır.

GLOKOMLA İLGİLİ BİLGİLER

Glokom nedir?

Glokom, görmenizi mümkün kılan sinir olan *optik sinire* zarar veren bir grup göz rahatsızlığıdır. *Glokom*, tedavi edilmediğinde kalıcı görme kaybına ve körlüğe neden olur. Bununla birlikte genelde tedavi olarak gözlerinizi ciddi görme kaybından koruyabilirsiniz.



Şekil 1 - Göz Anatomisi

Glokom neden ortaya çıkar?

Kesin nedeni tam olarak bilinmese de glokom, genelde aynı zamanda *göz içi basıncı* (veya *GİB*) olarak da anılan anormal derecede yüksek göz basıncıyla ilişkilendirilmektedir. Göz cerrahları, genelde henüz görme kaybınız olmasa dahi glokom olup olmadığınızı belirlemek için göz basıncını ölçer. Gözleriniz sürekli sıvı üretir. Bu sıvı, gözü besler ve normal, sağlıklı göz işlevi için çok önemlidir. Sıvı üretildikçe gözde ilerler ve sonunda *korneanın* (gözünüzün ön kısmı) yakınlarındaki minik boşaltma kanallarından dışarı çıkar. Bu boşaltma kanalları tıkanığında gözünüzde sıvı birikerek göz basıncını arttırabilir. Böylece artan göz basıncı, optik sinirinize zarar verebilir (Şekil 1).

GLOKOM FİLTASYON CİHAZLARI VE GLOKOM AMELİYATIYLA İLGİLİ BİLGİLER

EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı nedir?

EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı, sıvının gözünüzden dışarı akmasını mümkün kılarak GİB veya göz basıncınızı düşürmek üzere tasarlanmıştır. Glokom hastasıysanız doktorunuzun tercih edebileceği tedavi seçeneklerinden biri budur. EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazının P-50 ve P-200 olmak üzere 2 modeli vardır ve göz cerrahınız hangi modelin size uygun olduğuna karar verecektir.

EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı, paslanmaz çelikten yapılmıştır. 2,64 mm uzunluğunda ve dış çapı 0,4 mm olan bir borudan ibarettir (Şekil 2) ve sıvının gözünüzden boşaltılmasını mümkün kılmak ve GİB veya göz basıncını düşürmek üzere tasarlanmıştır.



Şekil 2 - EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı

EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı hangi ameliyatla yerleştirilir?

EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı, gözün doğal sıvı boşaltma yolunu destekleyerek göz basıncı veya GİB'yi düşürür. Genelde hissettiren ve gevşeten ilaçlarla gerçekleştirilen "trabekülektomi" veya glokom filtasyon ameliyatı adlı ameliyatla göze yerleştirilir. Göz cerrahı, gözdeki sıvının boşaltılmasını mümkün kılmak için gözün beyaz kısmına (sklera) küçük bir flep kesi atarak EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazını yerleştirir.

EX-PRESS GLOKOM FİLTASYON CİHAZINDA KULLANILAN MATERYAL

EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı hangi materyalden yapılmıştır?

EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı, cerrahi sınıf paslanmaz çelikten yapılmıştır. Bu materyalin gözde kullanım geçmişi 30 yıldan uzundur.

EX-PRESS™ GLOKOM FİLTASYON CİHAZI AMELİYATI İÇİN GÜVENLİK BİLGİLERİ

EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazıyla İlişkilendirilen Potansiyel Yan Etkiler

Cerrahiglokom tedavisi, 40 yılı aşkın süredir göz basıncını kontrol etmeye yardımcı olarak gözün içindeki basıncı rahatlatmak için kullanılmaktadır. Bununla birlikte diğer cerrahi işlemlerde olduğu gibi komplikasyon görülebilir.

Her ameliyatta olduğu gibi EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazının kullanılmasından bağımsız olarak bir risk söz konusudur. Glokom ameliyatının komplikasyonları; hafif, genelde geçici yan etkiler olabileceği gibi görmeyi etkileyebilecek önemli komplikasyonlar da olabilir. Takıldıkdan sonra başka cerrahi tedavi gerektirme riski az da olsa mevcuttur.

EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı, klinik çalışmalarda bir yıl takip edilerek değerlendirilmiştir. Testler, R-30 ve R-50 versiyonları takılan toplam 113 hastada gerçekleştirilirken 58 hasta bir yıl takibi tamamlamıştır. R-30 ve R-50 versiyonları, EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazının P versiyonlarına benzeyen eski versiyonlardır.

Klinik çalışmalarda 100 hastanın 5'ten fazlasında görüldüğü bildirilen yan etkiler aşağıda sunulmuştur:

- Ek Ameliyatlara:
 - Gözde birikmiş sıvıyı boşaltma ameliyatı (*glokom filtrasyon ameliyatı*).
 - Cihazı gözden çıkarma zorunluluğu (*cihaz çıkarma*).
 - Belirli ilaçlarla veya bu ilaçlar olmadan (*antimetabolit kullanarak veya kullanmadan kabarcık düzeltme*) gözde kabarcık ameliyatı (*implant ameliyatında oluşan*).
- Cihazla Yaşanabilecek Sorunlar:
 - Cihaz, göz küresinin renkli katmanına değişir (*cihaz-iris teması*).
 - Takılan cihaz görünüyör veya uygunsuz göz dokusuna değişir (*cihazın ortaya çıkması*).
- Gözün İçindeki Sıvıyla Yaşanabilecek Sorunlar:
 - Gözün içindeki sıvı dolu boşluk çok sığlaşıyor (*sığ ön oda*).
 - Gözün içindeki sıvı dolu boşluğun şekli değişiyor (*ön oda şekil değişimi*).
 - Gözdeki basınç çok düşük (*hipotoni*).

• Diğer ilgili yan etkiler:

- Gözde az miktarda kan (*hifema*).
- Göz küresinin arkasındaki ince bağ dokuda sert kitle oluşumu (*tenon kisti*).
- Gözün önündeki şeffaf katmanda sorun (*korneal komplikasyon*).

NOT: Hastalar varsa bu olası yan etkilerle ilgili sorularını doktorlarına sormalıdır.

GLOKOM FİLTASYON AMELİYATINDAN SONRA İYİLEŞME

Glokom Filtasyon Ameliyatından Sonrası İçin Önemli Talimat:

- Ameliyattan sonra iyileşirken gözünüze zarar verebilecek etkinliklerden kaçınmalısınız.
- Reçete edilen tüm ilaçları alın ve tembihlendiği gibi göz damlası uygulayın.
- Ameliyattan sonra şu belirtilerden herhangi birisi varsa derhal göz doktorunuzla iletişime geçin:
 - Görmede belirgin azalma,
 - Belirgin göz ağrısı,
 - Gözde belirgin kaşınma,
 - Gözde belirgin kızamıkla,
 - Gözün sulanması,
 - Birkaç günden uzun süre çift görme,
 - Belirgin göz akıntısı veya
 - Işığa duyarlılıkta artma.

Bu belirtiler, olası ciddi ameliyat sonrası komplikasyonlara işaret ediyor olabilir ve derhal takip için göz doktorunuza gitmenizi gerektirir.

Manyetik Rezonans (MR) Koşullu

Cihaz MR Koşulludur; MR testlerinden (MRG'ler) önce doktorla yönelik ürün etiketinde ana hatlarıyla belirtilen özel önlemler alınmalıdır.

ÖNEMLİ: MR testlerine girmeden önce lütfen doktorunuza EX-PRESS Glokom Filtasyon Cihazı implantınız hakkında bilgi verin.

Ameliyattan Hemen Sonra Bakım Talimatı

Ameliyattan hemen sonra ameliyat edilen göz kızarmış ve tahriş olmuş olacaktır ve gözyaşında artış görülebilir. Sizi araçla eve götürecek birilerini ayarlayın. Ameliyatın ardından ayakta hasta müşahade odasında kısa bir süre kaldıktan sonra eve döneceksiniz. Göz doktorunuz, sizi tipik olarak bir sonraki gün muayene edecektir. Göz doktorunuz, iyileşme sürecini hızlandırmak ve enfeksiyonları önlemek için size göz damlası verecektir.

Ameliyatın ayrıntıları kişiden kişiye değişebilir. Göz doktorunuza danışarak glokom filtrasyon ameliyatından sonra iyileşme sürecini tam olarak anladığınızdan emin olun. Göz doktorunuz, ameliyattan sonra göz sağlığını kontrol ettirmek üzere tıbbi ziyaret için geri gelmeniz gereken tarihleri bildirecektir.

Uzun Vadeli Hususlar

Bu tür göz ameliyatlarından sonra iyileşme 8 hafta kadar sürebilir. Bu süreçte görme bulanıktır ve göz doktorunuz göz basıncını ve ihtiyaca göre ayarlamaları kontrol etmek için sık sık, genelde her hafta, sizi görmek isteyecektir. Göz doktorunuz, göz basıncınızı izlemek için implant takıldıktan sonraki ilk yıl sizi yakından (en az 4 kez) ve cihaz sizde kaldığı sürece en az yılda bir kez veya göz doktorunuzun önerileri uyarınca takip etmelidir.

Gözünüze takılan cihaz hakkında önemli kimlik bilgilerini içerdiğinden göz doktorunuzun ameliyat sürecinde size verdiği hasta kimlik kartını saklayın. Ayrıca hasta kimlik kartının web sitesinden yakın tarihli revizyonlarla birlikte bu hasta bilgilendirme broşürünün bir kopyasını yazdırabilirsiniz.

Bu hasta broşürünün elektronik formda yer aldığı web sitesi: www.ifu.alcon.com

EX-PRESS™ Glokom Filtrasyon Cihazıyla ilişkili ciddi bir sağlık sorunu deneyimliyorsanız şunları yapın:

- Göz doktorunuza danışın.
- Bu sağlık sorununu (1) Üye Devletinizdeki yerel Alcon temsilcisini arayarak veya (2) <http://www.alcon.com/contact-us/> adresinden Alcon'a e-posta göndererek Alcon'a bildirin.
- EX-PRESS Glokom Filtrasyon Cihazıyla ilişkili bu ciddi sağlık sorunuyla ilgili olarak Üye Devletinizin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Cihaz Ömrü

EX-PRESS Glokom Filtrasyon Cihazı, implant takıldıktan sonra hastanın gözünde kalacaktır ve doktorun önermesi durumu dışında çıkarılmayacaktır.

ÖZET

EX-PRESS Glokom Filtrasyon Cihazı, glokomunuzla ilişkilendirilen GİB veya göz basıncınızı azaltmak üzere tasarlanmıştır. Varsa sorularınız veya glokom ameliyatından kaynaklanan endişeleriniz için daima göz doktorunuza danışın.

Implant Kartı Sözlüğü

Sembol/Kısaltma	Tanım
L	Sol
R	Sağ
 www.ifu.alcon.com	Elektronik kullanma talimatı (a)
	Üretici (b)
	MR Koşullu (c)
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi (d)

- (a) Başka bir deyişle bu hasta broşürüne elektronik olarak şu web sitesinden erişilebilir: www.ifu.alcon.com
- (b) Başka bir deyişle cihazı yaratan kişi veya şirket.
- (c) Başka bir deyişle MRG ekipmanına maruz kalmadan önce alınması gereken önlemler.
- (d) Başka bir deyişle üretici Avrupa Birliği'nin dışındayken Avrupa Birliği'ndeki bir kişi seçilerek üreticinin adına hareket eder.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belçika



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 ABD

© 2021 Alcon Inc.

EX-PRESS™ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ФІЛЬТРАЦІЇ РІДИНИ ПРИ ГЛАУКОМІ

ІНФОРМАЦІЙНА БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ



www.ifu.alcon.com

CE 0123

Ця брошура має на меті надати вам та вашому офтальмологу інформацію щодо використання пристрою для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS після хірургії глаукоми.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ГЛАУКОМУ

Що таке глаукома?

Глаукома – це група захворювань ока, які пошкоджують **зоровий нерв**, який дозволяє вам бачити. Якщо глаукому не лікувати, вона призводить до безповоротної втрати зору та сліпоти. Однак, якщо глаукому лікувати, зазвичай ви зможете захистити свої очі від серйозної втрати зору.

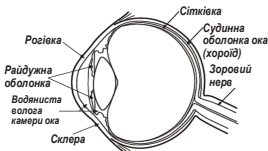


Рисунок 1. Анатомія ока

Що є причиною виникнення глаукоми?

Хоча точна причина невідома, глаукома зазвичай пов'язана з аномально високим очним тиском, який також називають **внутрішньоочним тиском** (або **ВОТ**). Офтальмолог вимірює очний тиск, щоб перевірити, чи немає у вас глаукоми, навіть якщо у вас не спостерігається погіршення зору. Ваші очі постійно продукують рідину. Ця рідина забезпечує живлення очей і є необхідною для нормального, здорового функціонування очей. Ця рідина переміщується по всій поверхні ока й з часом виходить через крихітні дренажні канали, розташовані поблизу **розівки** (передня частина ока). Якщо ці дренажні канали закупорюються, рідина у вашому оці може накопичуватися, викликаючи підвищений очний тиск. Цей підвищений очний тиск може пошкодити ваш зоровий нерв (Рисунок 1).

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРИСТРІЙ ДЛЯ ФІЛЬТРАЦІЇ РІДИНИ ПРИ ГЛАУКОМІ ТА ХІРУРГІЮ ГЛАУКОМИ

Що таке пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS?

Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS призначений для відведення рідини з ока, що сприяє зниженню ВОТ. Це один із способів лікування, який ваш офтальмолог може призначити, якщо у вас глаукома. Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS наявний у 2 моделях: P-50 і P-200. Ваш лікар-офтальмолог вирішить, яку модель вам призначити.

Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS виготовлений з нержавіючої сталі. Він складається з трубки завдовжки 2,64 мм із зовнішнім діаметром 0,4 мм (Рисунок 2) і призначений для відведення рідини з ока та зниження ВОТ (очного тиску).



Рисунок 2. Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS

Хірургічне втручання для встановлення пристрою для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS?

Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS підтримує природний канал дренажування рідини з ока для зниження очного тиску (ВОТ). Його встановлюють всередину ока під час операції під назвою «трабекулектомія» (або фільтраційного хірургічного втручання з приводу глаукоми). Він зазвичай проводиться з використанням знеболювальних та заспокійливих препаратів. Хірург-офтальмолог формує невеликий клапоть у білій частині ока (у склері), щоб розмістити пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS для відведення рідини з ока.

ПРИСТРІЙ ДЛЯ ФІЛЬТРАЦІЇ РІДИНИ ПРИ ГЛАУКОМІ EX-PRESS

З чого виготовлено пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS?

Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS виготовлений з хірургічної нержавіючої сталі. Цей матеріал використовують в хірургії ока вже понад 30 років.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ ПРИСТРОЮ ДЛЯ ФІЛЬТРАЦІЇ РІДИНИ ПРИ ГЛАУКОМІ EX-PRESS™

Потенційні небажані явища, пов'язані з пристроєм для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS

Хірургічне лікування глаукоми для зниження тиску зсередини ока використовується вже понад 40 років. Однак при цьому втручанні можуть виникнути ускладнення, як і при будь-якій іншій хірургічній процедурі.

Такі ризики існують, як і при будь-якій іншій хірургічній процедурі, незалежно від того чи було використано пристрій для фільтрації рідини EX-PRESS, чи ні. Ускладнення при хірургії глаукоми варіюються від незначних, звичайних тимчасових побічних ефектів, до серйозних ускладнень, які можуть вплинути на зір. Існує незначний ризик необхідності додаткового хірургічного втручання після первинної імплантації.

Було проведено клінічні дослідження для оцінки ефективності пристрою для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS з періодом спостереження один рік. Випробування проводилось за участю 113 пацієнтів, яким було імплантовано моделі пристрою R-30 та R-50; 58 пацієнтів пройшли контрольний огляд через один рік після операції. Моделі R-30 і R-50 є більш ранніми версіями пристрою для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS, які схожі до моделей R.

Нижче наведено побічні ефекти, які було зареєстровано в більш ніж 5 із 100 пацієнтів, і про які повідомлялося в клінічних дослідженнях.

• Додаткові операції:

- хірургічне втручання для видалення накопиченої рідини з ока (*фільтраційне хірургічне втручання з приводу глаукоми*);
- необхідність видалення пристрою з ока (*видалення пристрою*);
- хірургічне втручання з приводу пухирця в оці (*утворився під час процедури імплантації*) зі застосуванням певних ліків або без них (*ревізія фільтраційної подушки з антиметаболітами або без них*).

• Проблеми з пристроєм:

- пристрій торкається кольорового шару очного яблука (*контакт пристрою з райдужною оболонкою*);
- імплантований пристрій стає видимим або торкається невідповідної тканини ока (*вихід пристрою назовні*).

• Проблеми з рідиною всередині ока:

- заповнений рідиною простір всередині ока стає занадто мілким (*мілка передня камера*);
- зміни в заповненому рідиною просторі всередині ока (*зміни в передній камері*);
- тиск в оці занадто низький (*гіпотонія*).

• Інші пов'язані побічні ефекти:

- невелика кількість крові в оці (*гіфема*);
- на тонкій сполучній тканині в задній частині очного яблука утворюється ущільнення (*кіста тенонової капсули*);
- проблема з прозорим шаром в передній частині ока (*ускладнення з боку роутіку*).

ПРИМІТКА. Пацієнти повинні проконсультуватись зі своїм лікарем, якщо у них є питання щодо цих потенційних побічних ефектів.

ВІДНОВЛЕННЯ ПІСЛЯ ФІЛЬТРАЦІЙНОЇ ХІРУРГІЇ ГЛАУКОМИ

Важливі вказівки щодо режиму після фільтраційної хірургії глаукоми

- Упродовж реабілітації після операції слід уникати будь-якої діяльності, яка може завдати шкоди вашому оку.
- Приймайте усі призначені ліки та застосовуйте очні краплі відповідно до інструкцій.
- Негайно зверніться до офтальмолога, якщо у вас після операції спостерігається будь-який з наступних симптомів:

- значне зниження зору,
- сильний біль в очах,
- значний свербіж ока,
- значне почервоніння очей,
- слезовиділення,
- диплопія (*роздвоєння в очах*) триває більше кількох днів,
- значні виділення з очей,
- підвищена чутливість до світла.

Ці симптоми можуть свідчити про можливі серйозні післяопераційні ускладнення, і вам слід негайно звернутися до офтальмолога.

Умовна МР-сумісність

Цей пристрій є умовно МР-сумісним, що означає, що перед будь-яким МР-обстеженням (тобто МРТ) необхідно вжити особливих запобіжних заходів, зазначених на етикетці пристрою.

ВАЖЛИВО! Перш ніж проходити будь-яке МР-обстеження, повідомте свого лікаря, що вам імплантовано пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS.

Вказівки щодо післяопераційного догляду

Відразу після операції проопероване око почервоніє і буде подразненим, також може спостерігатись посилене слезовиділення. Плануйте, щоб хтось відвіз вас додому. Ви повернетесь додому після операції після короткого перебування в амбулаторній післяопераційній палаті. Як правило, ваш офтальмолог

огляне вас наступного дня. Ваш офтальмолог дасть вам очні краплі для прискорення процесу гоєння та для запобігання інфекції.

Специфіка хірургічного втручання може бути різною для кожного пацієнта. Обов'язково проконсультуйтеся у свого офтальмолога для кращого розуміння процесу відновлення після фільтраційного хірургічного втручання з приводу глаукоми. Ваш офтальмолог скаже вам, коли з'явитися на медичний(-і) огляд(-и), щоб перевірити стан вашого ока після операції.

Інструкції щодо подальшого догляду

Відновлення після такої операції на очах може тривати до 8 тижнів. Упродовж цього часу зір буде розмитим, і ваш офтальмолог призначатиме часті візити (зазвичай щотижня) для перевірки очного тиску та коригування за потреби. Ваш офтальмолог повинен ретельно спостерігати за вами упродовж першого року після імплантації (щонайменше 4 візити), а потім — принаймні раз на рік протягом всього періоду, поки у вас є пристрій, або відповідно до рекомендацій офтальмолога для контролю за очним тиском.

Зберігайте ідентифікаційну картку пацієнта, надану офтальмологом під час операції, оскільки вона містить важливу інформацію щодо пристрою, імплантованого у ваше око. Крім того, на ідентифікаційній картці пацієнта вказано веб-сайт, з якого можна завантажити для друку примірник найновішої версії цієї інформаційної брошури для пацієнта.

Електронну форму цієї брошури для пацієнтів можна знайти на сайті: www.ifu.alcon.com

Якщо у вас виникли серйозні проблеми зі здоров'ям, пов'язані з пристроєм для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS™, дійте таким чином:

- Порадьтеся з вашим офтальмологом.
- Повідомте про цю проблему в компанію Alcon, (1) зателефонувавши до місцевого представника Alcon у вашій країні-учасниці або (2) надіславши в Alcon листа електронною поштою за адресою <http://www.alcon.com/contact-us/>.
- Зверніться до компетентного органу вашої країни-учасниці з приводу цієї серйозної проблеми зі здоров'ям, пов'язаної з пристроєм для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS.

Термін служби пристрою

Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS залишається в оці пацієнта після імплантації. Його не видаляють, допоки лікар не рекомендуватиме видалення.

Підсумки

Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS призначений для зниження ВОТ (очного тиску), пов'язаного з глаукомою. Завжди консультуйтеся з офтальмологом, якщо у вас виникають запитання чи занепокоєння внаслідок хірургії глаукоми.

Словничок імплантаційної картки

Символ/скорочення	Визначення
L	Лівий
R	Правий
 www.ifu.alcon.com	Електронна версія інструкції з використання (a)
	Виробник (b)
	Умова МРТ-сумісність (c)
	Уповноважений представник в Європейській спільноті (d)

- (a) Іншими словами, ця брошура для пацієнтів доступна в електронному вигляді на веб-сайті: www.ifu.alcon.com
- (b) Іншими словами, особа або компанія, яка виготовила пристрій.
- (c) Іншими словами, перед проходженням будь-якого МРТ-обстеження необхідно вжити запобіжних заходів.
- (d) Іншими словами, якщо виробник за межами Європейського Союзу, обирається особа, яка перебуває в Європейському Союзі, щоб діяти від імені виробника.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Бельгія



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 США

© 2021 Alcon Inc.

INTENTIONALLY
LEFT BLANK

LANGUAGES NOT TRANSLATED:

Alcon



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA
Made in USA with Global Materials

443-1341-050 REV. A
ISSUED: 05-NOV-2021