

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

L'implant de gel XEN pour glaucome est destiné à créer un canal à travers la sclérotique afin de permettre le drainage de l'humeur aqueuse de la chambre antérieure vers l'espace sous-conjonctival, ce dans le but de réduire la pression intraoculaire (IOP). L'implant de gel XEN s'insère à l'aide de l'injecteur XEN, *ab interno*, grâce à une petite incision de la cornée.

Le système de traitement du glaucome XEN est constitué des composants stériles suivants :

- Implant de gel XEN glaucome; préchargé dans un injecteur XEN

Le système de traitement du glaucome XEN est stérile et à usage unique. L'injecteur XEN est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination, un défaut de fonctionnement ainsi que d'autres effets indésirables. Examiner l'emballage pour vérifier que le modèle adéquat a bien été sélectionné et que le produit n'est pas arrivé à expiration avant implantation.

**DIMENSIONS DU MODÈLE**

Les dimensions approximatives de l'implant de gel XEN•45 sont les suivantes :

Modèle XEN•45	Longueur	Diamètre extérieur	Diamètre intérieur
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

**IMPLANT DE GEL XEN**

L'implant de gel XEN est composé de gélatine dérivée de peau de porc, présentée sous forme de tube et réticulée par le glutaraldéhyde. La gélatine se dilate et devient flexible lorsqu'elle est hydratée. L'augmentation du diamètre externe du tube contribue également à maintenir l'implant de gel en place après l'implantation chirurgicale.

**INJECTEUR XEN**

L'injecteur XEN est un système mécanique à usage unique, destiné à administrer l'implant de gel XEN. L'implant de gel est préchargé dans l'injecteur XEN, qui contient l'implant de gel lors de son insertion et de son administration dans l'œil. L'injecteur XEN permet au chirurgien de faire progresser et de positionner l'implant de gel à l'endroit voulu.

**INDICATIONS**

L'implant de gel XEN est destiné à réduire la pression intraoculaire chez des patients atteints d'un glaucome primitif à angle ouvert et pour lesquels les traitements médicaux précédents ont échoué.

**CONTRE-INDICATIONS**

L'implant de gel XEN est contre-indiqué dans les situations ou conditions suivantes : glaucome à angle fermé, présence de valve/shunt pour glaucome dans le quadrant ciblé, présence de cicatrices sur la conjonctive, chirurgie préalable ou autres pathologies de la conjonctive (p. ex. ptérygion) dans le quadrant ciblé, inflammation active (p. ex. blépharite, conjonctivite, kératite, uvéite), néovascularisation active de l'iris ou néovascularisation de l'iris dans les six mois précédant la date de l'intervention chirurgicale, cristallin artificiel, présence intraoculaire d'huile de silicone, vitré présent dans la chambre antérieure, altération du drainage veineux de l'épiscière (p. ex. maladie de Sturge-Weber, nanophthalmie ou autre observation mettant en évidence une pression veineuse élevée), allergie ou sensibilité connue ou suspectée aux médicaments nécessaires à l'intervention chirurgicale ou à l'un des composants du dispositif (p. ex. produits porcins ou glutaraldéhyde), antécédents de formation de cicatrices chéloïdes.

**AVERTISSEMENTS**

Ce qui suit est susceptible de se produire en combinaison avec l'utilisation de l'implant de gel XEN : migration de l'implant de gel, exposition ou extrusion de l'implant de gel, blocage de l'implant de gel, effusion choroidienne ou hémorragie, maculopathie d'hypotonie, complications liées à des ampoules ou endophthalmitis et autres complications connues en matière de chirurgie intraoculaire (p. ex. chambre plate ou peu profonde, hyphéma, œdème cornéen, œdème maculaire, détachement de la rétine, hémorragie intravitréenne, uvéite).

**PRÉCAUTIONS**

1. L'implant de gel XEN et l'injecteur doivent être examinés attentivement dans la salle d'opération avant utilisation.
2. La PIO du patient doit être surveillée après l'opération. Si la PIO ne conserve pas un niveau satisfaisant après l'opération, un traitement thérapeutique ou une seconde intervention visant à la réduire doivent être envisagés.
3. Afin de réduire tout traumatisme de l'œil ainsi que le risque de complications pouvant y être associées, il est très important de placer l'implant de gel à l'emplacement sous-conjonctival approprié.
4. Si une résistance accrue est remarquée en tout temps pendant la procédure de mise en place, interrompre la procédure et utiliser un nouvel injecteur.

**MODE D'EMPLOI****1. Retirer l'injecteur XEN de son emballage**

- a. L'injecteur XEN est fourni pré-chargé et prêt à l'emploi. Après avoir retiré l'injecteur du plateau, vérifier que le curseur est en position de retrait total, comme illustré en Figure 1. Si le dispositif de verrouillage permettant d'immobiliser le curseur est absent, ou bien si le curseur de l'injecteur XEN a été activé, cela signifie que l'implant de gel peut avoir été endommagé et ne doit donc pas être utilisé.



Figure 1 : curseur en position de retrait total

**2. Retirer le capuchon de l'aiguille et le bouchon de rétention de l'implant de gel**

- a. L'injecteur XEN est expédié avec un capuchon protégeant l'aiguille et un bouchon de rétention garantissant que l'implant de gel XEN ne migre pas hors de l'aiguille au cours de l'expédition.
- b. Retirer le capuchon de l'aiguille.
- c. Retirer le bouchon de rétention de l'implant de gel en le saisissant délicatement près de l'extrémité et en le retirant doucement de l'aiguille.

**3. Utiliser le sélecteur d'angle du biseau de l'aiguille et retirer le dispositif de verrouillage du curseur**

- a. L'injecteur XEN est doté d'un dispositif d'ajustement pour l'angle du biseau de l'aiguille et on peut donc l'ajuster en déplaçant le sélecteur d'angle pour atteindre la position souhaitée.
- b. Retirer le dispositif de verrouillage jaune en le saisissant et en le tirant vers le haut.

**4. Procéder à l'intervention chirurgicale****La description suivante ne vise pas à remplacer la formation du chirurgien**

- a. Utiliser des techniques normales de chirurgie ophtalmologique pour préparer le patient et l'œil.
- b. Faire progresser l'aiguille de l'injecteur XEN stérile pré-chargé avec l'implant de gel XEN dans la partie périphérique de la cornée et à travers la chambre antérieure (c.-à-d. avec la technique *ab interno*) jusqu'au site ciblé. Le point d'entrée cornéen devrait se trouver à une distance de 1 à 2 mm antérieurement au limbe (c.-à-d. pas devant le limbe ni derrière lui) pour assurer que l'angle de mise en place de l'implant soit approprié, à l'écart de l'iris. L'implant de gel devrait être placé à travers le centre de l'angle.
- c. Une fois que l'aiguille est alignée avec le point d'entrée désiré dans l'angle de la chambre antérieure, le chirurgien fait progresser l'aiguille dans l'angle de la chambre antérieure et la sclérotique, ce jusqu'à pouvoir visualiser le biseau de l'aiguille à sa sortie de la sclérotique dans l'espace sous-conjonctival.
- d. Le chirurgien commence alors à relâcher l'implant de gel XEN en déplaçant le curseur de l'injecteur XEN. Pour déployer l'implant de gel, il faut effectuer un mouvement vers l'avant du curseur bleu situé au centre de l'injecteur, ce qui libère l'implant de gel et rétracte l'aiguille. Le curseur s'arrêtera en bout de course, indiquant que la procédure est terminée.

**5. Mettre au rebut**

- a. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, mettre l'injecteur XEN au rebut conformément à la politique en vigueur dans l'établissement.

**RAPPORT**

Les événements indésirables ou les complications pouvant menacer la vue pouvant raisonnablement être considérés comme liés au dispositif et dont la nature, la sévérité ou l'incidence est inattendue doivent être signalés à Allergan.

**ÉTAT**











Chaque injecteur XEN est préchargé d'un implant de gel XEN; l'ensemble est fourni sur un plateau scellé stérile et apyrogène doté d'un couvercle Tyvek. Le plateau scellé est placé dans une boîte unitaire comportant des étiquettes et des renseignements concernant le produit. L'implant de gel et l'injecteur ont été stérilisés par rayonnement.

## DATE D'EXPIRATION

La date d'expiration indiquée sur l'étiquette du dispositif correspond à la date d'expiration de la stérilité. Une date d'expiration de la stérilité est également clairement indiquée à l'extérieur de la boîte unitaire. La stérilité est ainsi garantie jusqu'à la date d'expiration si le plateau et le couvercle Tyvek ne sont ni perforés ni endommagés et si le scellé n'est pas compromis. Ce dispositif ne doit pas être utilisé si la date d'expiration de la stérilité indiquée est dépassée.

## POLITIQUE SUR LES RETOURS DE PRODUIT

Les retours et les échanges de produits doivent d'abord être autorisés par votre représentant Allergan. Pour en savoir plus, veuillez communiquer avec votre représentant Allergan.

Symbole	Français	Symbole	Français	Symbole	Français
	Mise en garde : lire le mode d'emploi avant utilisation		Utiliser avant (MM-AAAA)		Numéro de catalogue/modèle
	Stérilisé par rayonnement (rayons Gamma)		Numéro de série		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser		Numéro de lot
	Représentant agréé dans l'Union européenne				



Allergan  
Marlow International,  
Parkway, Marlow  
Bucks, SL7 1YL,  
ROYAUME UNI  
Téléphone. +44 (0) 1628 494456  
Télécopieur. +44 (0) 1628 494956  
Courriel. [Productsurveillance\\_eame@allergan.com](mailto:Productsurveillance_eame@allergan.com)  
[www.allergan.com](http://www.allergan.com)



02/2011

0086



Allergan  
2525 Dupont Drive  
Irvine, California 92612  
États-Unis