DIRECTIONS FOR USE FOR THE XEN+45

GLAUCOMA TREATMENT SYSTEM

REF 5507-001 **Allergan**

DEVICE DESCRIPTION

The XEN Glaucoma Gel Implant is intended to create a channel through the sclera allowing flow of aqueous humor from the anterior chamber into the subconjunctival space to reduce intraocular pressure (IOP). The XEN Gel Implant is inserted using the XEN Injector via an ab interno approach, through a small corneal incision.

The XEN Glaucoma Treatment System is comprised of the following sterile components:

- XEN Glaucoma Gel Implant; preloaded in XEN Injector

The XEN Glaucoma Treatment System is a sterile, single-use component. The XEN Injector is for single use only and is not reusable. Reuse may result in contamination, loss of function, and other undesirable side effects. Examine the package(s) to verify the appropriate model has been selected and product has not expired prior to implantation.

MODEL DIMENSIONS

The XEN45 Gel Implant has the following approximate dimensions.

XEN45 Model	Length	Outside Diameter	Inside Diameter
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN GEL IMPLANT

XEN gelimplantat består af en gelatine fast fra porcint derm, som er formet til en rig og steriliseret med glutaraldehyd. The gelatin is designed to expand to become flexible when hydrated. The expansion of the implant has also been also aids in retention of the Gel Implant in its intended location after surgical implantation.

XEN INJECTOR

The XEN Injector is a single use mechanical delivery system for the XEN Gel Implant. The Gel Implant is preloaded in the XEN Injector which houses the Gel Implant during insertion and facilitates delivery of the XEN. The XEN Injector allows the surgeon to advance and deliver the Gel Implant to the desired location.

INDICATIONS

The XEN Gel Implant is intended to reduce intraocular pressure in patients with primary open angle glaucoma where previous medical treatment has failed.

CONTRAINDICATIONS

The XEN Gel Implant is contraindicated under the following circumstances or conditions: Angle closure glaucoma, previous glaucoma shunt/valve in the target quadrant, presence of conjunctival scarring, prior conjunctival surgery or other conjunctival pathologies (e.g., pterygium), pregnant) in the target quadrant, active inflammation (e.g., blepharitis, conjunctivitis, keratitis, uveitis), active the neovascularization or neovascularization risk factors (e.g., within 6 months of the surgical date), anterior chamber intraocular lens, presence of intraocular prosthesis in the anterior segment (e.g., iris prosthesis), active intraocular or vitreous hemorrhage, (e.g., Sturge-Weber or neurofibromatosis) or other evidence of elevated episcleral venous pressure, known or suspected allergy or sensitivity to material for the surgical procedure or any of the device components (e.g., porcine products or glutaraldehyde), history of dermatologic keloid formation.

WARNINGS

The following may occur in conjunction with the use of the XEN Gel Implant: Gel Implant migration, Gel Implant exposure, Gel Implant erosion, Gel Implant blockage, choroidal effusion or hemorrhage, hypotonicity, Iatrogenic complications, or endophthalmitis and other known complications of intraocular surgery, (e.g., flat or shallow chamber, hyphema, corneal edema, macular edema, retinal detachment, vitreous hemorrhage, uveitis).

PRECAUTIONS

1. The XEN Gel Implant and Injector should be carefully examined in the operating room prior to use.
2. The patient's IOP should be monitored postoperatively. If the IOP is not adequately maintained after surgery, a therapeutic regimen or further intervention to reduce IOP should be considered.
3. Due to the risk of infection and corneal and associated complications, it is essential that the Gel Implant is placed in the proper subconjunctival location.
4. If increased resistance is observed at any time during the implantation procedure, stop the implantation procedure and seek a new Injector.

DIRECTIONS FOR USE

1. **Remove XEN from packaging**
   a. Open the XEN Injector package and ready to use. After removing the Injector from the tray, verify that the slider is in the distal position as shown in Figure 1. If the slider travel lock is absent or the slider of the XEN Injector has actuated, the Gel Implant could be potentially damaged, and should not be used.

Figure 1: Slider in full back position

2. **Remove needle cap and Gel Implant retention plug**
   a. The XEN Injector is packed with a needle cap to protect the needle and a Gel Implant retention plug to ensure the XEN Gel Implant does not move during shipping and handling.
   b. Remove the needle cap.
   c. Remove the Gel Implant retention plug by grasping it lightly near the end of the plug and gently pull it away from the needle.
3. **Set Needle Bevel Angle Selector and remove slider travel lock**
   a. The XEN Injector has an adjustment for the angle of the needle bevel. This allows the surgeon to tailor the beveled position to suit the angle selector.
   b. Remove the yellow lock by grasping and pulling up.
4. **Perform surgery**

The following description is not a replacement for surgeon training

a. Standard ophthalmic surgery techniques are used to prepare the patient and the eye.
b. Bevel up, at the sterile XEN Injector preloaded with the XEN Gel Implant is advanced through the superficial corneal area and the anterior chamber (i.e., ab interno) toward the targeted quadrant. Corneal entry should be at least 1 to 2 mm anterior to the limbus (i.e., not at the limbus or behind it) to ensure there is a proper angulation on the Gel Implant as it exits the lens. The Gel Implant should be placed through the center of the angle.
c. The bevel must be oriented with the desired entry point in the anterior chamber angle, the surgeon advances the needle in the anterior chamber angle and sclera until the surgeon is able to visualize the needle bevel as it exits the sclera into the subconjunctival space.
d. The surgeon initiates release of the XEN Gel Implant by moving the slider of the XEN Injector. To deploy the Gel Implant, a forward movement of the blue slider at the center of the Injector delivers the Gel Implant and retracts the needle. The slider will stop at the end of its travel indicating that the procedure is complete.
5. **Discard**
   a. Upon completion of the surgery, discard the XEN Injector in a manner consistent with facility policy.

REPORTING

Adverse events and/or potentially eight-threatening complications that may reasonably be regarded as device related and not previously expected in nature, severity or incidence must be reported to Allergan.

HOW SUPPLIED

Each XEN Injector preloaded with the XEN Gel Implant is supplied sterile and non-pyrogenic in a tray sealed with a Tyvek lid. The sealed tray is placed in a unit box with labels and product information. The Gel Implant and Injector have been sterilized utilizing radiation.

EXPIRATION DATE

The expiration date on the device label is the sterility expiration date. In addition, there is a sterility expiration date clearly indicated on the outside of the unit box. Sterility is assured until the expiration date if the tray and Tyvek lid are not punctured or damaged and the seal is not compromised. This device should not be used past the indicated sterility expiration date.

RETURN GOODS POLICY

Product return or exchanges must be authorized through your Allergan representative. For more information, please contact your Allergan representative.

Symbol	English
	Caution: Read Instructions for Use Prior to Use
STERILE R	Sterilized using Irradiation (Gamma)
	Manufacturer
	European Union Authorized Representative
	Use By (YYYY-MM)
SN	Serial Number
	Do Not Reuse
REF	Catalog / Model Number
	Do Not Use if Package Is Damaged
LOT	Lot Number
Rx ONLY	Rx Only
Allergan Marine International, Parkway, Marlow Bucks, SL7 1YL, UNITED KINGDOM T: +44 (0) 1628 494455 E: Product.surveillance_eame@allergan.com www.allergan.com	CE 0086 2020/011 Allergan 2525 Dupont Drive Irvine, California 92612 USA

Patents 6,007,511; 8,663,303; 8,721,702; 8,765,210; 8,852,130; 8,852,256; 9,017,276.

Additional patents for the Gel Stent, Injector and procedure are pending.

Abbildung 1: Schieber in der vollständig zurückgeschobenen Position

3. **Die Nadelschutzkappe und den Rückhaltestopfen für das Gelimplantat entfernen**
   a. Der XEN Injektor wird zum Schutz der Nadel mit einer Nadelschutzkappe und mit einem Rückhaltestopfen für das Gelimplantat geliefert, um sicherzustellen, dass sich das XEN Gelimplantat während des Transports nicht aus der Nadel bewegt.
   b. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe.
   c. Entfernen Sie den Rückhaltestopfen des Gelimplantats, indem Sie ihn nahe des Stopfenendes leicht greifen und vorsichtig aus der Nadel herausziehen.
3. **Nadelschrägwinkel einstellen und Transportsicherung des Schiebers entfernen**
   a. Der XEN Injektor verfügt über eine Einstellmöglichkeit für den Winkel der Abschrägung der Nadel und kann durch Verschieben des Winkelreglers auf die gewünschte Position eingestellt werden.
   b. Entfernen Sie die gelbe Transportsicherung, indem Sie sie greifen und anheben.
4. **Den Eingriff durchführen**

Die folgende Beschreibung ist kein Ersatz für eine chirurgische Ausbildung

a. Für die Vorbereitung des Patienten und des Auges werden standardmäßige chirurgische Techniken verwendet.
b. Die Nadel des sterilen XEN Injektors mit dem vorgeladenen XEN Gelimplantat wird durch die peripheren Hornhaut und durch die Vorderkammer (d. h. ab interno) zum vorgesehenen Quadranten vorgeschoben. Der Hornhauteintritt sollte mindestens 1 bis 2 mm anterior zum Limbus erfolgen (d. h. nicht am Limbus oder dahinter), um sicherzustellen, dass für das Gelimplantat eine passende Angulation eingehalten wird, oberhalb und mit Abstand zur Iris. Das Gelimplantat sollte in der Winkelmitte platziert werden.
c. Sobald die Nadel auf den gewünschten Zugangsort im Vorderkammerwinkel ausgerichtet ist, schiebt der Chirurg die Nadel in den Vorderkammerwinkel und Sklera vor, bis der Chirurg die Nadelschräge sehen kann, wie sie aus der Sklera in den subkonjunktivalen Bereich austritt.
d. Der Chirurg beweglichkeit die Freisetzung des XEN Gelimplantats, indem er den Schieber des XEN Injektors vorschiebt. Zum Einsetzen des Gelimplantats wird der blaue Schieber in der Mitte des Injektors vorwärts geschoben, das Gelimplantat freigesetzt und die Nadel zurückgezogen. Der Schieber stoppt am Anschlag und zeigt an, dass das Verfahren abgeschlossen ist.
5. **Entsorgung**
   a. Nach Abschluss des Eingriffs entsorgen Sie den XEN Injektor gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung.

BERICHTERSTELLUNG

Unerwünschte Ereignisse und/oder das Sehvermögen bedrohende Komplikationen, die vernünftigerweise als mit der Vorrichtung in Zusammenhang stehend betrachtet werden können und bezüglich ihrer Art, Schwere oder Inzidenz nicht im Voraus zu erwarten waren, müssen an Allergan gemeldet werden.

LIEFERUNG

Jeder mit dem XEN Gelimplantat vorgeladene XEN Injektor wird steril und nicht-pyrogen in einer mit einem Tyvek-Deckel versiegelten Schale geliefert. Die versiegelte Schale befindet sich in einem Karton mit Etiketts und Produktinformationen. Das Gelimplantat und der Injektor wurden mit Strahlung sterilisiert.

VERFALLSDATUM

Das Verfallsdatum auf dem Gerätelabel ist das Verfalldatum für die Sterilität. Außerdem ist auf der Außenseite der Kartons klar und deutlich ein Sterilitätsverfallsdatum angegeben. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum gewährt, falls Schale und Tyvek-Deckel nicht durchstochen oder beschädigt sind und die Versiegelung nicht beeinträchtigt ist. Dieses Gerät darf nach dem angegebenen Sterilitätsverfallsdatum nicht verwendet werden.

RÜCKGABE

Produktrücksendungen oder ein Produktaustausch müssen von Ihrem Allergan-Vertreter genehmigt werden. Mehr Informationen erhalten Sie von Ihrer Allergan-Vertretung.

Symbol	Deutsch
	Vorsicht: Vor Gebrauch Gebrauchsanleitung lesen
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert (Gammastrahlen)
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der EU
	Verfallsdatum (JJJJ-MM)
SN	Seriennummer
	Nicht wiederverwenden
REF	Katalog- / Modellnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
LOT	Chargennummer
Rx ONLY	Rx Only
Allergan Marine International, Parkway, Marlow Bucks, SL7 1YL, UNITED KINGDOM T: +44 (0) 1628 494455 E: Product.surveillance_eame@allergan.com www.allergan.com	CE 0086 2020/011 Allergan 2525 Dupont Drive Irvine, California 92612 USA

Patente 6,007,511; 8,663,303; 8,721,702; 8,765,210; 8,852,130; 8,852,256; 9,017,276.

Weitere Patente für das Gel Stent, Injektor und Verfahren sind anhängig.

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΛΑΥΚΩΜΑΤΟΣ XEN+45

REF 5507-001 **Allergan**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το εμφύτευμα γέλης του γλαυκώματος XEN προορίζεται για τη δημιουργία ενός καναλιού μέσω του σκληρού χιτώνα, το οποίο επιτρέπει τη ροή του υδατοειδούς υγρού από τον πρόσθιο θάλαμο στον υποεπιπεφυκοτικό χώρο για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΦΠ). Το εμφύτευμα γέλης XEN τοποθετείται στο μάτι μέσω μιας μικρής τομής του κερατοειδούς.

Το σύστημα θεραπείας γλαυκώματος XEN αποτελείται από τα παρακάτω αποστειρωμένα εξαρτήματα:

- Εμφύτευμα γέλης για το γλαύκωμα XEN; προφορτωμένο στο εγχειρίδιο XEN

Το σύστημα θεραπείας γλαυκώματος XEN είναι αποστειρωμένο και προορίζεται αποκλειστικά για μονοχρησιμοποίηση. Η εγχειρίδιο XEN προορίζεται για μονοχρησιμοποίηση και δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, απώλεια λειτουργίας και άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες. Εξετάστε τη συσκευασία για να επαληθεύσετε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο μοντέλο και ότι το προϊόν δεν έχει λήξει πριν από την εμφύτευση.

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ

Το εμφύτευμα γέλης XEN45 έχει τις παρακάτω κατά προσέγγιση διαστάσεις.

Μοντέλο XEN45	Μήκος	Εξωτερική διάμετρος	Εσωτερική διάμετρος
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΓΕΛΗΣ XEN

Το εμφύτευμα γέλης XEN αποτελείται από μια ζελατίνη που προέρχεται από χοίρο μακράς μορφοποιημένη σε ένα σωλήνα, η οποία στη συνέχεια διασταυρώνεται με γλουταραλδεΰδη. Η ζελατίνη έχει σχεδιαστεί για να διογκώνεται και να γίνεται εύκαμπτη όταν ενυδατώνεται. Η επέκταση της εμφύτευσης διαμέσου των στενών σωλήνας βοηθάει στην συγκράτηση του εμφυτεύματος γέλης στο προορισμένο σημείο μετά τη χειρουργική εμφύτευση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εμφύτευμα γέλης XEN προορίζεται για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας όταν οι προηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές δεν έχουν αποδώσει.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εμφύτευμα γέλης XEN αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες καταστάσεις ή συνθήκες: γλαύκωμα κλειστής γωνίας, προηγούμενη εγκατάσταση/βαλβίδα γλαύκωματος στο τεταρτημόριο στόχο, παρουσία επιπεφυκοτικής ουλής, προηγούμενη επιπεφυκοτική χειρουργική επέμβαση ή άλλες επιπεφυκοτικές παθήσεις (π.χ. πτερύγιο), έγκυος στο τεταρτημόριο στόχο, ενεργός φλεγμονή (π.χ. βλεφαρίτιδα, επιπεφυκίτιδα, κερατίτιδα, αγγειίτιδα), ενεργός νεοαγγειογένεση ή παράγοντες κινδύνου νεοαγγειογένεσης (π.χ. εντός 6 μηνών από την ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης), ενδοφακός στον πρόσθιο θάλαμο, παρουσία ενδοφθάλμιας προσθετικής συσκευής στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, ενεργός ενδοφθάλμια ή υαλοειδική αιμορραγία, συγγενή συνδρομή (π.χ. Sturge-Weber ή νευροϊνωμάτωση) ή άλλα υποδεικνυόμενα στοιχεία αυξημένης επισκληρίδιας φλεβικής πίεσης, γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία ή ευαισθησία στο υλικό της χειρουργικής επέμβασης ή σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα της συσκευής (π.χ. προϊόντα χοίρου ή γλουταραλδεΰδη), ιστορικό δερματικής ανάπτυξης κηλίδων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα παρακάτω μπορούν να συμβούν σε συνδυασμό με τη χρήση του εμφυτεύματος γέλης XEN: μετανάστευση του εμφυτεύματος γέλης, έκθεση του εμφυτεύματος γέλης, διάβρωση του εμφυτεύματος γέλης, απόφραξη του εμφυτεύματος γέλης, χοριοειδής συλλογή ή αιμορραγία, υποτονία, ιατρογενείς επιπλοκές ή ενδοφθαλμίτιδα και άλλες γνωστές επιπλοκές της ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης (π.χ. επίπεδος ή ρηχός θάλαμος, υφαιμα, οίδημα κερατοειδούς, οίδημα της ωχράς, απόσπαση αμφιβληστροειδούς, αιμορραγία του υαλοειδούς, ραγείτιδα).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ο εγχειρίδιο γέλης XEN και ο εγχυτήρας πρέπει να εξετάστούν προσεκτικά στο χειρουργείο πριν από τη χρήση.
2. Η ενδοφθάλμια πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται μετεγχειρητικά. Εάν η ενδοφθάλμια πίεση δεν διατηρείται επαρκώς μετά την επέμβαση, πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση θεραπευτικού σχήματος ή περαιτέρω παρέμβαση για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
3. Λόγω του κινδύνου μόλυνσης και συσχετιζόμενων προβλημάτων του κερατοειδούς και άλλων προβλημάτων, είναι σημαντικό το εμφύτευμα γέλης να τοποθετείται στη σωστή θέση υποεπιπεφυκοτικά.
4. Αν παρατηρηθεί αυξημένη αντίσταση σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εμφύτευσης, σταματήστε τη διαδικασία εμφύτευσης και πάρτε καινούριο εγχειρίδιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. **Αφαιρέστε τον εγχειρίδιο XEN από τη συσκευασία**
   a. Ο εγχειρίδιος XEN παρέχεται προτεταμένος και έτοιμος για χρήση. Μετά την αφαίρεση του εγχειρίδιου από τη θήκη, βεβαιωθείτε ότι ο ολισθητήρας είναι στην πίσω θέση όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Εάν δεν υπάρχει κλείδωμα διαδρομής του ολισθητήρα ή εάν ο ολισθητήρας του εγχειρίδιου XEN έχει ενεργοποιηθεί, το εμφύτευμα γέλης θα μπορούσε να έχει υποστεί πιθανή βλάβη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Εικόνα 1: Ολισθητήρας στην πλήρως πίσω θέση

2. **Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και το πώμα για τη συγκράτηση του εμφυτεύματος γέλης**
   a. Ο εγχειρίδιος XEN συσκευάζεται με κάλυμμα βελόνας για την προστασία της βελόνας και πώμα συγκράτησης του εμφυτεύματος γέλης για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα γέλης XEN δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της αποστολής και του χειρισμού.
   b. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.
   c. Αφαιρέστε το πώμα συγκράτησης του εμφυτεύματος πιάνοντας και τραβώντας προς τα κάτω.
3. **Ρυθμίστε τον επιλογέα της γωνίας υποβολέωσης της βελόνας και αφαιρέστε την ασφάλεια μεταφοράς του ολισθητήρα**
   a. Ο εγχειρίδιος XEN διαθέτει μια προσαρμογή για τη γωνία της υποβολέωσης της βελόνας. Αυτό επιτρέπει στον χειρουργό να προσαρμόσει τη θέση υποβολέωσης ώστε να ταιριάζει με τον επιλογέα γωνίας.
   b. Αφαιρέστε τον κίτρινο ασφάλιστρο πιάνοντας και τραβώντας προς τα πάνω.
4. **Εκτελέστε τη συμπαγική επέμβαση**

Η περιγραφή που ακολουθεί δεν αποτελεί στην εστιασκόπηση της χειρουργού

a. Χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές οφθαλμικής χειρουργικής για την προετοιμασία του ασθενούς και του οφθαλμού.
b. Η αποστειρωμένη εγχειρίδιος XEN με προφορτωμένο το εμφύτευμα γέλης XEN προωθείται μέσω του κερατοειδούς επιφανειακά και στον πρόσθιο θάλαμο (δηλ. ab interno) προς το στοχευμένο τεταρτημόριο. Η είσοδος στον κερατοειδή θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 έως 2 mm πρόσθια του ορίου του κερατοειδούς (δηλ. όχι στο όριο του κερατοειδούς ή πίσω από αυτό) για να διασφαλιστεί ότι υπάρχει η κατάλληλη γωνία στο εμφύτευμα γέλης καθώς εξέρχεται από τον φακό. Το εμφύτευμα γέλης θα πρέπει να τοποθετείται μέσω του κέντρου της γωνίας.
c. Η κεκλιμένη πλευρά θα πρέπει να προσανατολίζεται με το επιθυμητό σημείο εισόδου στη γωνία του πρόσθιου θαλάμου, ο χειρουργός προωθεί τη βελόνη στη γωνία του πρόσθιου θαλάμου και στον σκληρό χιτώνα μέχρι ο χειρουργός να είναι σε θέση να οπτικοποιήσει την κεκλιμένη πλευρά της βελόνης καθώς εξέρχεται από το σκληρό χιτώνα στον υποεπιπεφυκοτικό χώρο.
d. Ο χειρουργός αρχίζει την απελευθέρωση του εμφυτεύματος γέλης XEN μετακινώντας τον ολισθητήρα του εγχειρίδιου XEN. Για την ανάπτυξη του εμφυτεύματος γέλης, μια μπροστινή κίνηση του μπλε ολισθητήρα στο κέντρο του εγχειρίδιου παραδίδει το εμφύτευμα γέλης και αποσύρει τη βελόνη. Ο ολισθητήρας θα σταματήσει στο τέλος της διαδρομής του, υποδεικνύοντας ότι η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.
5. **Απόθεση**
   a. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, απορρίψτε τον εγχειρίδιο XEN κατά τρόπο σύμφωνο με την κατευθυντήρια γραμμή της εγκατάστασης.

ΑΝΑΦΟΡΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα τόσο σε άμεσους ασθενείς για την όραση επιπλοκές που μπορεί εύλογα να θεωρηθούν ότι σχετίζονται με τη συσκευή και δεν ήταν αναμενόμενα κατά φύση, σοβαρότητα ή συχνότητα, πρέπει να αναφέρονται στην Allergan.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Κάθε εγχειρίδιο XEN με προφορτωμένο το εμφύτευμα γέλης XEN παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε δίσκο που σφραγίζεται με καπάκι Tyvek. Ο σφραγισμένος δίσκος τοποθετείται σε ένα κουτί μονάδας με ετικέτες και πληροφορίες για το προϊόν. Το εμφύτευμα γέλης και ο εγχειρίδιος έχουν αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος είναι η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης. Επιπλέον, υπάρχει μια ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης που αναγράφεται στην εξωτερική πλευρά του κουτιού. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, εάν το κασέλα Tyvek δεν έχουν τρυπηθεί ή καταστραφεί και η ακεραιότητα της σφράγισης δεν έχει διακυβευτεί. Αυτός ο εγχειρίδιος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η επιστροφή ή η ανταλλαγή προϊόντων πρέπει να εγκρίνεται από τον εκπρόσωπο της Allergan. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Allergan.

Σύμβολο	Ελληνικά
	Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία (Γάμμα)
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Χρήση έως (ΕΕΕΕ-ΜΜ)
SN	Αριθμός σειράς
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
REF	Αριθμός κατάλογος / μοντέλο
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
LOT	Αριθμός παρτίδας
Rx ONLY	Rx Only
Allergan Marine International, Parkway, Marlow Bucks, SL7 1YL, ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ T: +44 (0) 1628 494455 Φαξ: +44 (0) 1628 494456 E: Product.surveillance_eame@allergan.com www.allergan.com	CE 0086 2020/011 Allergan 2525 Dupont Drive Irvine, California 92612 USA

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας 6,007,511; 8,663,303; 8,721,702; 8,765,210; 8,852,130; 8,852,256; 9,017,276.

Εκκρεμούν πρόσθετες ευρεσιτεχνίες για το Gel Stent, τον εγχυτήρα και τη διαδικασία.

FI

XEN+45 -GLAUKOOMAHOITOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOHJEET

REF 5507-001 **Allergan**

LAITTEEN KUVAUS

Xen-glaukoomageeli-implantti on suunniteltu aikaansaamaan silmänpaineen (IOP) normaalia kanavaa kovakalvon läpi, jotta kammiovesi voisi virrata etukammiosta sidekalvonalaiseen tilaan. XEN-geeli-implantti asetetaan paikalleen XEN-injektorin avulla sarveiskalvon sivitäisen pien silloin kun ab interno -menetelmää käytetään.

XEN-glaukoomahoitojärjestelmä koostuu seuraavista steriileistä komponenteista:

- glaukoomaan hoitoon tarkoitettu XEN-geeli-implantti esiladattuna XEN-injektoriin

XEN-glaukoomahoitojärjestelmä on steriili, kertakäyttöinen komponentti. XEN-injektori on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatiota, toimintahäiriöitä ja muita ei-toivottuja vaikutuksia. Tarkista pakkaus ja varmista, että oikea malli on asennukseen malli ja että tuotteen käyttöaika ei ole päättynyt ennen implantointia.

MALLIN MITAT

XEN45-geeli-implantin mitat ovat likimäärin seuraavat.

XEN45-malli	Pituus	Ulkohalkaisija	Sisähalkaisija
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN- GEELI-IMPLANTTI

XEN-geeli-implantti on steriloitu glutaraldehydillä. Geeliin on mäliä laajenta ja muuttua joustavaksi kosteutettaessa. Implantin laajeneminen myös auttaa geeli-implantin pitämisessä paikallaan kirurgisen implantoinnin jälkeen.

XEN INJEKTORI

XEN-injektori on XEN-geeli-implantin kertakäyttöinen mekaaninen asetusjärjestelmä. Geeli-implantti on esiladattu injektoriin, jossa se on asennuksen aikana. Injektori helpottaa XEN:n asettamista. Injektorin avulla kirurgi voi asettaa geeli-implantin ja asettaminen sen oikealle paikalleen.

KÄYTTÖAIHEET

XEN-geeli-implantti on tarkoitettu alentamaan silmänpainetta primaarisessa avokulmaglaukoomassa potilailla, joilla aiemmat lääkehoitomenetelmät ovat epäonnistuneet.

VASTA-AIHEET

XEN-geeli-implantti on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa tai seuraavien ilmojen yhteydessä: ahtokulmaglaukooma, aiemmin asennettu glaukoomashunttiventtiili kohdekvadrantissa, sidekalvon arpikudos, kirkkaan sarveiskalvon aiempi sidekalvokirurgia tai muu sidekalvon ilmiö jotakin (esim. pterygium), kohdekvadrantissa raskaana oleva nainen, aktiivinen tulehdus (esim. silmäripsitulehdus, sidekalvotulehdus, sarveiskalvotulehdus, kaihi), aktiivinen uusiutovaltimoituminen tai riskien uusiutovaltimoituminen kuuden kuukauden sisällä leikkauksesta, etukammion intraokulaarinen silmän sisäisiä osia olevia silmänsisäisiä laitteita (esim. iiriksen tekoiris), aktiivinen intraokulaarinen tai lasiaisverenvuoto, Sturge-Weberin oireyhtymä, neurofibroosi tai kohonneesta episkleraalisesta laskimopaineesta osoittavat muut todisteet, tunnettu tai epäilty allergia tai yliherkkyys leikkauksessa käytettäville materiaaleille tai laitteen osille (esim. sianperäiset tuotteet tai glutaraldehydi), aiempi dermatologinen keloidin muodostuminen.

VAROITUKSET

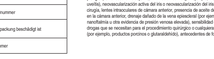
Seuraavia voi esiintyä XEN-geeli-implantin käytön yhteydessä: geeli-implantin paikaltaan siirtyminen, geeli-implantin esiin tuleminen, geeli-implantin tukos, suonikalvon effuusio tai vuotaminen, hypotonia mahdollista, vaarallisten liitynyt komplikaatit, endoftalmiitti ja muut silmäkirurgiaan liittyvät tunnetut komplikaatit (esim. litteä tai matala etukammio, hyfeema, sarveiskalvon turvotus, makulaturvotus, verkkokalvon irtoaminen, lasiaisverenvuoto, kaihi).

VAROTOIMET

1. XEN-geeli-implantti ja injektori on tarkistettava huolellisesti leikkausalassa ennen niiden käyttöä.
2. Potilaan silmänpainetta pienetty on tarkkailtava leikkauksen jälkeen. Jos silmänpainetta pienetty ei saada riittävälle tasolle leikkauksen jälkeen, silmänpaineen pienen toimenpiteet tai lisätoimenpiteitä.
3. Jotta silmän kohdistuva trauma ja tähän liittyvät komplikaatiot (esiasi mahdollisimman vähäisiä), sidekalvonalaisen XEN-geeli-implantin asettaminen oikeaan paikkaan on tärkeää.
4. Mikäli tunnet implantaation mistä tahansa vaiheessa lisääntynyttä vastusta, lopeta implantaatiotoimenpide ja hanki uusi injektori.

KÄYTTÖOHJEET

1. **Poista XEN injektori pakkauksesta.**
   a. XEN injektori toimitetaan valmiiksi asetettuna ja lukittuna. Ota pois steriilin injektorin pakkaus ja varmista, että liukusäädin on distaalisessa asennossa kuvan osoittamalla tavalla 1 näytetään. Mikäli osoittimessa ei ole liikuteltava tai XEN-injektorin osoitin on jo aktivoinut liukusäädin, geeli-implantti on saattanut vaurioitua, eikä sitä saa enää käyttää.



Kuva 1: Osoitin täysin taka-asennossa

2. **Poista neulan suoja ja geeli-implantin pidätystulppa**
   a. XEN-injektorissa on neulan suojakorkki neulan suojaamiseksi, ja sen voi säätää huoltuun geeli-implantin pidätystulppa, joka estää XEN-geeli-implantia siirtymästä neulan ulkopuolelle kuljetuksen aikana.
   b. Poista neulan suoja.
   c. Poista geeli-implantin pidätystulppa varovasti pitämällä sitä varovasti lähellä tulpan päätä ja vetämällä sitä varovasti poispäin.
3. **Aseta neulan viistokulman valitsin ja poista osoittimen liikelukko**
   a. XEN-injektorissa on neulan viistokulman säätömahdollisuus. Tämä antaa kirurgille mahdollisuuden asettaa viistetty asento sopimaan valitsimeen.
   b. Poista keltainen liikelukko tarttumalla siihen ja vetämällä ylös.
4. **Suorita leikkaus**

Seuraava kuvaus ei korvaa kirurgin koulutusta

a. Potilaan ja silmän valmistuksessa käytetään vakiokirurgisia vakioleikkeitä.
b. Steriili XEN-injektori, jossa XEN-geeli-implantti on esiladattu, asetetaan kaltevuus ylöspäin perifeerisen sarveiskalvon läpi ja etukammion halki (eli ab interno) kohdekvadrantin suuntaan. Sarveiskalvon läpäisyn tulisi olla vähintään 1–2 mm limbuksen etupuolella (ei limbuksessa tai sen takana), jotta geeli-implantin ulos poistujan ja leikeistä poispäin suuntautuva kulma voidaan varmistaa. Geeli-implantti asettaan kulman keskelaan tulee.
c. Kun neula on saatavissa tarkoitus asian sisäänvirtoihin tarkan etukammion kulmaan, kirurgi etenee neulan etukammion kulmaan ja sclera, kunnes kirurgi pystyy näkemään neulan kaltevuuden, kun neula poistuu sclera kautta subkonjunktivaaliseen tilaan.
d. Kirurgi aloittaa XEN-geeli-implantin vapauttamisen liikuttamalla XEN-injektorin osoitinta. Geeli-implantti asetetaan paikalleen eteen, että kirurgi siirtää injektorin keskellä olevaa sinistä liukusäädintä eteenpäin. Geeli-implantti vapautuu ja neula vetäytyy. Liukusäädin pysähtyy, kun toimenpide on valmis.
5. **Hävitä**
   a. Hävitä leikkauksen lopuksi XEN-injektori laitoksen menettelytapojen mukaisesti.

RAPORTOINTI

Haittavaikutuksia ja näkökykyä mahdollisesti uhkaavia komplikaatioita, joiden voidaan kohtuudella katsoa olevan laitteeseen liittyviä ja joiden laatua, vakavuutta tai ilmaantuvuutta ei ole aiemmin ennakoitu, on ilmoitettava Allerganille.

INJECTOR DESIGN

Kuten XEN-injektori, jossa XEN-geeli-implantti on esiladattuna, toimitetaan steriilinä ja pyrogeenisessa Tyvek-kansella sinetöidyssä kuljetuslokerossa. Sinetöity lokero asetetaan yksikkölaatikkoon, jossa on merkinnät ja tuotetiedot. Geeli-implantti ja injektori on steriloitu säteilyttämällä.

PÄÄTTYMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Laitteessa oleva päättymispäivämäärä on steriilisyyden päättymispäivämäärä. Sinitelyn päättymispäivämäärän on lisäksi merkitty selkeästi yksikkölaatikon ulkopuolelle. Steriilisyys taataan päättymispäivämäärään asti, jos hyytelöpussia ja Tyvek-kantta ei ole rikkoja tai ne ovat vaurioituneet ja sinitelaitos on ehjä. Laitetta ei saa

Symbole	Français
	Mise en garde : lire le mode d'emploi avant utilisation
STERILE R	Stérilisé par rayonnement (rayons Gamma)
	Fabricant
	Représentant agréé dans l'Union européenne
UDI	Unité d'usage (MM-AAAA)
SN	Numéro de série
	Ne pas réutiliser
REF	Numéro de catalogue/modèle
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
LOT	Numéro de lot
EC REP Allergan	Marlow International, Parkway, Marlow Bucks, SL7 1YL, ROYAUME UNI Téléphone : +44 (0) 1628 494456 Télécopieur : +44 (0) 1628 494556 E. ProductsvenAllergan_same@allergan.com www.allergan.com
CE 0086	0086
CH REP Allergan	Allergan 2525 Dupont Drive Irvine, California 92612 États-Unis

IS

NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR XEN45 MEÐFERÐARKERFI VIÐ GLÁKU

REF 5507-001 Allergan

LÝSING Á UNDAN

XEN Glaucoma Gel Implant (gerðalsin er notuð er til að búa til hol í gegnum augnvefinu til að leiða slímhimnu augnvökva frá hvolfi augans til undirslímhúðar tárakirtils til að minnka augnþrýsting (IOP). XEN gelmeðferðakerfið samanstendur af XEN 45 skammti af XEN Gel Implant í gegnum forhlaðið tæki (gjafa) með tilheyrandi stimpli.

XEN ÍGRÆÐSLA

Notkun XEN Gel Implant gerðalsinnar er ekki ætlað við eftirfarandi aðstæðum eða ástæðu: Gláka með lokuhorn, horni lýsandi eða virkur gláka í umferðinni fóta augans, er á bráu, tum aðgerð á bau eða aðra aðgerðar hornaðgerð (t.d gonioscopy) í umsóknarsvæði augans, virk bólga (t.d. keratitis, blepharitis, blöðrubólga, glærubólstrar, æðrifsjúkdóm), sýk (sjaldan í tilfellum eða rjaðlun í tilfellum innan sex mánaða eftir aðgerðinni), saklingar með gervilegsmein, með ofnæmi í auga, augnfrávik til staðar í forhluti, sem blaðhornið í augum, sem hefur áður gengist undir augnaðgerð (nema drer) sem hefur áður gengist undir skurðaðgerð á tárubólgu eða á táru (td. þróað fyrirfall, hvirfilsbólgu, glærubólgur, sýrvubólgubólgur, tauri sjónhimnu, blæðing í augnhaus, æðrifsjúkdóma).

VIÐVARANATRIÐI VARÐANDI

1. Athugaðu fyrst XEN Gel Implant gjafakerfið og móttöku vandlega á skaðsemi fyrir notkun.
2. Eftir skurðlyfjameð skal hafa eftirlit með augnþrýstingi sjúklingsins. Ef augnþrýstingur er ekki viðráðanlegur eftir aðgerðina skal íhuga viðeigandi læknismeðferð eða aðgerðir til að draga úr augnþrýstingi.
3. Til að draga úr augnþrýstingum og viðhalda opnum sem lengst þarn er nauðsynlegt að Gel Implant gjafakerfið sé komið fyrir á réttum stað eða lóð.
4. Ekki er mælt með notkun á XEN Gel Implant hjá sjúklingum sem hafa sögu um ofnæmi eða ofnæmisviðbrögð við gervi- eða líffræðilegum efnum sem notuð eru í XEN gelígræðslukerfinu.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

1. **Fjarlægð XEN innspýtirm úr umbúðunum**
   a. XEN innspýtirm er pakkað í hlífðarumbúðir og er tilbúinn til notkunar. Eftir að búið er að fjarlægja innspýtirm úr bakkanum, skal hrygga af innspýtirm með því að halda í gagnsæja hlífðarhettuna og draga skipsgarnsins af. Til fjarlægingar innspýtirm á bakkanum er ekki á notkun eða slæðinn á XEN innspýtirm hefur gengurtar, er hætta á að Gel Implant skaðaðist, sjaldgæfan sem ekki og sjá hvor ekki að nota hana.

Skýringarmynd 1: Slæðinn er fulldregnum aftur

2. **Fjarlægð nálarhettuna og tappann Gel Implant ígræðslunni**
   a. XEN innspýtirm er afhentur með nálarhetti til að vernda nálina og tappann á Gel Implant ígræðslan til afhjúpa Gel Implant ígræðslan. Fjarlægð gula flutningsslæðinn með því að grípa um hann og toga hann upp á við.

4. **Skurðlegð framkvæmd**
   Eftirfarandi leiðbeiningar koma ekki í staðinn fyrir í skurðlækningum.
   a. Heilbrúnaar aðferðir augnskurðlæknis eru notaðar til að undirbúa sjúklingsins augað.
   b. Núr daufhreinsuðu XEN innspýtirm sem þegar er tilbúin XEN Gel Implant ígræðslan í hendi sem er ríkjandi. Haltu XEN Gel Implant ígræðslan eins og þú myndir halda á penna (sjá mynd). Þessi aðferð gerir skurðlækninum kleift að stjórna innspýtirm með fínum hreyfingum fingranna. Ýttu á innspýtirm til að virkja stimpilinn og fjarlægðu innspýtirm úr augnvefnum. Ekki draga innspýtirm til baka eftir að búið er að ýta á stimpilinn.

Figur 1: Glider í hett tilbakstrekkt þessjón

2. **Fjarn nálarhetten og geleimplantatets holdegrud**
   a. XEN-kjölsinn er tekinn með fullkomlega innbyggðan nálar og en gelleimplantat- holdegrud fyr á áðrn að XEN-gelleimplantat ikke flytter seg af er nálen i lepet av transport.
   b. Fjarn nálarhetten.
   c. Fjarnen gelleimplantats holdegrud ved å gripe det lett i nærheten av enden på pluggen og forsiktig trekke den vekk fra kjølen.

3. **Stille inn nålens gjæringsvinkel og fjerne gjidenes transportsås**
   a. XEN-injektoren har en justering for enkelen på nålens skråvinkel. Juster nålens vinkel i enskelt posisjon ved å bevegge innstillingsknappen.
   b. Fjern den gule transportsperren ved å gripe i den og trekke rett bakover.

4. **Uttøre innsprøyet**
   Følgende beskrivelse er ikke en erstatning for kirurgens opplæring
   a. Standard tekniker for sterilisere kirurgi brukes for å klargjøre pasienten og øyet. Nålen til den sterile XEN-injektoren, fuktetmidlet med XEN-gelleimplantat holdes mm gjennom den perifere hornhinnen og gå frem lat hornhinnen (Fakk. ab. intrenn) med hjelpehornhinnen. Nålen kommer inn i fremre kammer mellom 9 til 12 mm fra limbus (dia. Ikke ut limbus eller lat bak den) for å sikre at det er riktig vinkling på nålen. Nålen skal ikke føres gjennom iris eller linsen. Gelleimplantat skal plasseres gjennom sentrum av trabekelnett.
   b. Når nålen er på rikt med endelet innførtgrupunkt i fremre kammer, trykker du sakte på stimpelen for å injisere gelleimplantat. Du kan se at gelleimplantat begynner å fylle kanalen i nålen og kanalen i XEN-gelleimplantat. Fortsett å trykke på stimpelen til gelleimplantat er riktig plassert. Ikke overfyll.
   c. Når nålen er på rikt med endelet innførtgrupunkt i fremre kammer, trykker du sakte på stimpelen for å injisere gelleimplantat. Du kan se at gelleimplantat begynner å fylle kanalen i nålen og kanalen i XEN-gelleimplantat. Fortsett å trykke på stimpelen til gelleimplantat er riktig plassert. Ikke overfyll.

5. **Avhending**
   a. Når innspruet er fullført, skal XEN-injektoren avhendes på en måte som er i tråd med sykehusets standardprosedyrer.

RAPPORTERING

Alvorlige hendelser også gjelder potensielle ordinærkomste komplikasjoner som inntulgte kan anses som enhetsteori og ikke tidligere forventet i naturen, må alvorlighetsgrad eller hendelsen rapporteres til Allergan.

LEVERANSE

Hver XEN-injektor som er forhåndslastet med XEN gelleimplantat leveres steril og ikke-pyrogenisk i et brett i transport med et Tyvek-lokk. Det anbefales at du undersøker emballasjen med etiketter og produktinformasjon. Sterilitet er ikke garantert hvis bæsket og Tyvek-lokket ikke er punktert eller skadet og forseglingen ikke er brutt. Denne anordningen skal ikke brukes etter den indikerte utløpsdatoen for sterilisering.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Retur eller bytte av produkt må autoriseres gjennom din Allergan-representant. For mer informasjon, kontakt din representant.

Symbol	Norsk
	Forsiktig: Les bruksanvisningen før bruk
STERILE R	Sterilisert med stråling (gamma)
	Produsent
	Autorisert representant i EU
UDI	Bruks innen (ÅÅÅÅ-MM)
SN	Serienummer
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
REF	Katalog-/modellnummer
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
LOT	Partinummer
EC REP Allergan	Marlow International, Parkway, Marlow Bucks, SL7 1YL, STORBRITANNIA T. +44 (0) 1628 494456 F. +44 (0) 1628 494556 E. ProductsvenAllergan_same@allergan.com www.allergan.com
CE 0086	0086
CH REP Allergan	Allergan 2525 Dupont Drive Irvine, California 92612 USA

NO

BRUKSANVISNING FOR XEN45 GLAUKOMBEHANDLINGSSYSTEM

REF 5507-001 Allergan

BESKRIVELSE AV ENHETEN

XEN Gellmplantat for glaukom er et inert å skape en kanal gjennom ellera som muliggjør fjel av vannvæske fra det bakre kammer i det subkonjunktivale rommet for å redusere intraokulært trykk (IOP). XEN-gelleimplantat-leddet er en del av XEN-gelleimplantsystemet via en att intern-leveringsmo, gjennom et tilt smitt i hornhinnen.

XEN-glaukombehandlingssystemet består av følgende steriliserte komponenter:

- XEN-glaukom-gelleimplantatet i forhåndslastet i XEN-injektoren

XEN-glaukomanbefalingssystemet er en steril engangskomponent. XEN-injektoren er kun til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger. Gjentatt bruk fører til forskjellsrisiko, funksjonsinnsvikelse og andre uønskede hendelser. Undersøk pakningen for å bekrefte at viktig inndel er velgt og at produktet ikke er utløpt før injektorsystemet.

MODELL/DIMENSJONER

XEN 45 gelleimplantatet har følgende emnetlige dimensjoner.

XEN45-modell	Lengde	Utvendig diameter	Innvendig diameter
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN GELLEMPLANTAT

XEN Gel Implant gjelder er framstilt av gelatin, afledte stoff av svinehud, som inndel er i og av seg ikke-immunogen. Gelatin er behandlet for å unngå at det reagerer med omgivende vev. Glutaraldehyd er brukt til å tverrbinde gelatinmolekylene for å redusere oppløselighet og nedbrytningshastighet. Glutaraldehyd er fjernet fra XEN Gel Implant gjelder slik at det ikke er noen gjenværende glutaraldehyd i XEN Gel Implant gjelder. Gelatinmaterialet skal absorberes gjennom sekretorisk gel.

XEN GEL IMPLANT EINGEBUNDEN

Ein Implantat aus Gel XEN 4 besteht aus einer gelatinen Matrix, die Wasser enthält. Die Matrix ist nicht antigen. Gelatine wird vernetzt, um eine Reaktion mit dem umgebenden Gewebe zu minimieren. Glutaraldehyd wird zum Vernetzen der Gelatinemoleküle verwendet, um die Löslichkeit und die Abbaurate zu verringern. Glutaraldehyd wird vollständig aus dem XEN Gel Implantat entfernt, sodass kein Restglutaraldehyd im XEN Gel Implantat enthalten ist. Das Gelatinematerial wird durch Sekretgel resorbiert.

INDIKATIONEN

Ein Implantat aus Gel XEN ist vorgesehen für die Verwendung bei Erwachsenen, bei denen eine Kataraktoperation und eine Implantation einer Intraokularlinse durchgeführt wird, wenn der Patient eine Glaukomerkrankung hat, die auf Medikamente nicht ausreichend anspricht.

KONTRAINDIKATIONEN

Ein Implantat aus Gel XEN ist kontraindiziert, wenn die Patientin oder der Patient eine der folgenden Erkrankungen hat: Winkelverschlussglaukom, Engwinkelglaukom, aktive Uveitis, Neovaskularisation des Iris, Iris- oder Kammerwinkel, Hornhautdystrophie, Hornhautdekompensation, Hornhautentzündung, Keratitis, Blepharitis, Bindehautentzündung, Skleritis, Episkleritis, Endophthalmitis, Panophthalmitis, Infektionen der Augenoberfläche, Infektionen der Tränendrüse, Infektionen der Bindehaut, Infektionen der Lider, Infektionen der Augenhöhle, Infektionen der Tränenwege, Augenfehlstellung, Augenverletzungen, Augenoperationen in der Vorgeschichte (außer Katarakt), Hornhautverletzungen, Hornhautnarben, Hornhautgefäßbildung