

REF 5507-001

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 packaging to verify the appropriate model has been selected and product has not expired prior to implantation.

MODEL DIMENSIONS

The XEN•45 Gel Implant has the following approximate dimensions.

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

XEN GEL IMPLANT

The XEN Gel Implant is composed of a gelatin derived from porcine dermis, formed into a tube, and then cross-linked with glutaraldehyde. The gelatin is designed to expand and become flexible when hydrated. The expansion of the tube’s outer diameter 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 delivery into the eye. 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 treatments have 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) in the target quadrant, active inflammation (e.g., blepharitis, conjunctivitis, keratitis, uveitis), active iris neovascularization or neovascularization of the iris within six months of the surgical date, anterior chamber intraocular lens, presence of intraocular silicone oil, vitreous present in the anterior chamber, impaired episcleral venous drainage (e.g., Sturge-Weber or nanophthalmos or other evidence of elevated venous pressure), known or suspected allergy or sensitivity to drugs required for the surgical procedure or any of the device components (e.g., porcine products or glutaraldehyde), history of dermatologic keloid formation.

WARNINGS

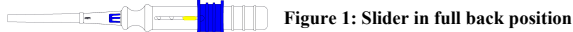
The following may occur in conjunction with the use of the XEN Gel Implant: Gel Implant migration, Gel Implant exposure or extrusion, Gel Implant blockage, choroidal effusion or hemorrhage, hypotony maculopathy, bleb related complications, choroidal detachment, conjunctival perforation, conjunctivitis, eye injury, fibrosis, high intraocular pressure, inflammation/irritation, irido-corneal touch, iridodialysis/iris rupture, iritis, lack of effectiveness, lacrimation, low intraocular pressure, malignant glaucoma, ocular pain, vision abnormalities, vision loss 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. In order to minimize trauma to the eye 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 use a new Injector.

DIRECTIONS FOR USE

1. **Remove XEN Injector from packaging**
 - a. The XEN Injector is supplied preloaded and ready to use. After removing the injector from the tray, verify that the slider is in the full back 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.



2. **Remove needle cap and Gel Implant retention plug**
 - a. The XEN Injector is shipped with a needle cap to protect the needle and a Gel Implant retention plug to ensure the XEN Gel Implant does not migrate out of the needle during shipping.
 - 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 and can be adjusted to the desired position by moving the angle selector.
 - b. Remove the yellow travel 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. The needle of the sterile XEN Injector preloaded with the XEN Gel Implant is advanced through the peripheral cornea and across 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 up and away from the iris. The Gel Implant should be placed through the center of the angle.
 - c. Once the needle is aligned 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 sight-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 returns or exchanges must be authorized through your Allergan representative. For more information, please contact your Allergan representative.

Symbol	English	Symbol	English	Symbol	English
	Caution: Read Instructions for Use Prior to Use		Use By (YYYY-MM)		Catalog / Model Number
	Sterilized using Irradiation (Gamma)		Serial Number		Do Not Use If Package Is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse		Lot Number
	European Union Authorized Representative				

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Republic of Ireland

T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



02/2011

2797

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA

DA

BRUGSANVISNING TIL XEN•45 GLAUKOMBEHANDLINGSSYSTEM

5507-001

Allergan

INSTRUMENTBESKRIVELSE

XEN glaukomgelimplantatet er beregnet til at skabe en kanal gennem sclera, som tillader gennemstrømning af kammervandet fra det anteriore kammer ind i det subkonjunktivale rum for at reducere det intraokulære tryk (IOT). XEN gelimplantatet isættes vha. XEN injektoren via *ab interno* adgang gennem et lille snit i cornea.

XEN glaukombehandlingssystemet består af følgende sterile komponenter:

- XEN glaukomgelimplantatet; forudladet i XEN injektoren

XEN glaukombehandlingssystem er en steril engangskomponent. XEN injektoren er kun til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse kan medføre kontamination, funktionssvigt eller andre uønskede bivirkninger. Undersøg emballagen for at kontrollere, at den korrekte model er valgt, og at produktet ikke er udløbet inden implantation.

MODELLENS MÅL

XEN•45 gelimplantatet har følgende omtrentlige mål.

XEN•45 model	Længde	Ydre diameter	Indre diameter
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN GELIMPLANTAT

XEN gelimplantatet består af en gelatine fæst fra porcint dermis, som er formet til et rør og derefter er blevet krydsbundet med glutaraldehyd. Denne gelatine er designet til at udvides og blive fleksibel, når den hydreres. Udvidelsen af rørets ydre diameter hjælper også med at holde gelimplantatet på plads på det ønskede sted efter kirurgisk implantation.

XEN INJEKTOR

XEN injektoren er et mekanisk indføringssystem til engangsbrug til XEN gelimplantatet. Gelimplantatet er forladet i XEN injektoren, som rummer gelimplantatet under isætning og indføring i øjet. XEN injektoren gør det muligt for kirurgen at indføre gelimplantatet og placere det på det ønskede sted.

INDIKATIONER

XEN gelimplantatet er beregnet til at reducere det intraokulære tryk hos patienter med primært åbenvinklet glaukom, hvor tidligere medicinske behandlinger mislykkedes.

KONTRAINDIKATIONER

XEN gel implantatet er kontraindiceret ifm. følgende forhold eller tilstande: vinkellukket glaukom, tidligere indopereret glaukomshunt/-ventil i det valgte kvadrant, forekomst af konjunktival ardannelse, inden konjunktival kirurgi eller anden konjunktival patologi (f.eks. pterygium) i et valgte kvadrant, aktiv inflammation (f.eks. blepharitis, konjunktivitis, keratitis, uveitis), aktiv neurovaskularisering af iris eller inden for seks måneder inden operationsdatoen, intraokulær linse i det anteriore kammer, forekomst af intraokulær silikoneolie, forekomst af glaslegeme i det anteriore kammer, nedsat episcleral venedræn (f.eks. Sturge-Weber eller nanophthalmos eller anden evidens for forhøjet venetryk), kendt eller mistænkt allergi eller overfølsomhed over for lægemidler påkrævet til indgrebet eller over for instrumentets komponenter (f.eks. porcine produkter eller glutaraldehyd), dermatologisk keloiddannelse i anamnesen.

ADVARSLER

Følgende kan opstå i forbindelse med brugen af XEN gelimplantatet: Migration af gelimplantatet, eksponering eller ekstrusion af gelimplantatet, blokering af gelimplantatet, choroidal effusion eller blødning, hypotoni, makulopati, komplikationer relateret til blistdannelse, årehindeløsning, konjunktival perforation, conjunctivitis, øjenskade, fibrose, forhøjet intraokulært tryk, inflammation/irritation, iridokorneal kontakt, iridodialyse/iridruptur, iritis, manglende effekt, tåreflåd, lavt intraokulært tryk, malignt glaukom, øjensmerte, synsforstyrrelser, synstab eller endophthalmitis og andre kendte komplikationer i forbindelse med intraokulær kirurgi (f.eks. fladt eller lavt kamer, hyphæmi, corneaoedem, makulært ødem, nethindeløsning, glaslegemeblødning, uveitis).

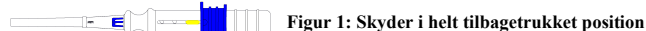
FORHOLDSREGLER

1. XEN gelimplantatet og injektoren skal undersøges nøje på operationsstuen før brug.
2. Patientens IOP bør monitoreres postoperativt. Hvis IOP ikke opretholdes tilstrækkeligt efter operationen, bør terapeutisk behandling eller yderligere intervention til reducere af IOP overvejes.
3. For at minimere traume på øjet og forbundne komplikationer er det yderst vigtigt, at gelimplantatet placeres på det korrekte, subkonjunktivale sted.
4. Stands implantationsproceduren, og brug en ny injektor, hvis øget modstand observeres på noget tidspunkt under implantationsproceduren.

BRUGSANVISNING

1. Tag XEN injektoren ud af emballagen

- a. XEN injektoren leveres præinstalleret og brugsklar. Når injektoren er taget op af bakken, skal man kontrollere, at skyderen er trukket helt tilbage som vist i figur 1. Hvis skyderens rejse-lås ikke er der, eller skyderen på XEN injektoren er blevet bevæget, kan gelimplantatet være beskadiget og bør ikke bruges.



Figur 1: Skyder i helt tilbagetrukket position

2. Fjern kanylehætten og gelimplantatets stopprop

- a. XEN injektoren leveres med en kanylehætte til at beskytte kanylen og en stopprop til gelimplantatet for at sikre, at XEN gelimplantatet ikke vandrer ud af kanylen under transporten.
- b. Fjern kanylehætten.
- c. Fjern gelimplantatets stopprop ved at tage forsigtigt fat i den nær enden af proppen og trække den forsigtigt væk fra kanylen.

3. Indstil kanylens skråvinkelvælger, og fjern skyderens rejse-lås

- a. XEN injektoren inkluderer en funktion til justering af kanylens skråvinkel og kan justeres til den ønskede position ved at bevæge vinkelvælgeren.
- b. Fjern den gule rejse-lås ved at gribe om den og trække op.

4. Udfør indgrebet

Følgende beskrivelse er ikke en erstatning for kirurgisk uddannelse

- Der anvendes standard øjenkirurgiske teknikker til at forberede patienten og øjet.
- Kanylen i den sterile XEN injektor forlader med XEN gelimplantatet føres ind gennem det perifere cornea og gennem det anteriore kammer (f.eks. ab interno) mod malkvadranten. Adgang via cornea skal ske mindst 1 til 2 mm anterior for limbus (dvs. ikke i eller bag limbus) for at sikre korrekt vinkling på gelimplantatet op og væk fra iris. Gelimplantatet skal placeres gennem centrum af vinklen.
- Når kanylen er justeret ind efter det ønskede indgangspunkt i det anteriore kammers vinkel, kan kirurgen fremføre kanylen i det anteriore kammers vinkel og sclera, indtil kirurgen kan visualisere kanylens skråvinkel, når den forlader sclera gennem det subkonjunktivale rum.
- Kirurgen indleder frigørelse af XEN gelimplantatet ved at bevæge skyderen på XEN injektoren. Ifm. placering af gelimplantatet skal man bevæge den blå skyder i centrum af injektoren fremad for at placere gelimplantatet og trække kanylen tilbage. Skyderen vil stoppe ved enden af sin bevægelse, hvilket angiver, at proceduren er afsluttet.

5. Bortskaf

- Efter operationen skal XEN injektoren bortskaffes i henhold til klinikkens politik.

RAPPORTERING

Utsigtede hændelser og/eller komplikationer, der kan give risiko for synsskader, som med rimelighed må betragtes som instrumentrelaterede og ikke tidligere forventet i natur, sværhedsgrad eller frekvens, skal rapporteres til Allergan.

LEVERING

Hver XEN injektor forlader med XEN gelimplantatet leveres steril og ikke-pyrogen i en bakke, som er lukket med et Tyvek-låg. Den forseglede bakke er lagt i en enhedsæske med mærkater og produktoplysninger. Gelimplantatet og injektoren er steriliseret ved stråling.

UDLØBSDATO

Udløbsdatoen på anordningens mærkat er udløbsdatoen for steriliteten. Derudover er udløbsdatoen for steriliteten angivet tydeligt uden på enhedsæsken. Steriliteten er garanteret indtil udløbsdatoen, hvis bakken og Tyvek-låget ikke er punkteret eller beskadiget, og forseglingen ikke er kompromitteret. Denne anordning bør ikke bruges efter den angivne udløbsdato for steriliteten.

RETURNERINGSPOLITIK

Produktretureringer eller -ombytninger skal autoriseres gennem Allergan-repræsentanten. Kontakt Allergan-repræsentanten for yderligere information.

Symbol	Dansk	Symbol	Dansk	Symbol	Dansk
	Forsigtig: Læs brugsanvisningen inden brug		Anvendes inden (ÅÅÅÅ MM)		Katalog-/modelnummer
	Steriliseret med stråling (gamma)		Serienummer		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent		Må ikke genanvendes		Lotnummer
	Autoriseret repræsentant i EU				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irland



Tlf. +44 (0) 1628 494456
Fax +44 (0) 1628 494956
E-mail Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA

2797



GERÄTEBESCHREIBUNG FÜR DAS XEN•45 GLAUKOM-BEHANDLUNGSSYSTEM

5507-001

Allergan

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das XEN Glaukom-Gelimplantat ist dazu bestimmt, einen Kanal durch die Sklera zu schaffen, damit wässrige Körperflüssigkeit aus der Vorderkammer in den subkonjunktivalen Bereich fließen kann, um den Augeninnendruck (IOP) zu reduzieren. Das XEN Gelimplantat wird mithilfe des XEN Injektors über einen *ab interno*-Zugang durch eine kleine Inzision in der Hornhaut eingeführt.

Das XEN Glaukom-Behandlungssystem besteht aus den folgenden sterilen Komponenten:

- XEN Glaukom-Gelimplantat; vorgeladen in den XEN Injektor

Das XEN Glaukom-Behandlungssystem ist ein steriles Gerät für die einmalige Verwendung. Der XEN Injektor darf nur einmal verwendet werden. Eine Wiederverwendung kann zu Kontamination, Funktionsverlust und anderen unerwünschten Nebenwirkungen führen. Prüfen Sie vor der Implantation die Verpackung, um sicherzustellen, dass das richtige Modell ausgewählt wurde und das Verfallsdatum des Produkts nicht abgelaufen ist.

MODELLABMESSUNGEN

Das XEN•45 Gelimplantat hat die folgenden ungefähren Abmessungen.

XEN•45 Modell	Länge	Außendurchmesser	Innendurchmesser
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN GELIMPLANTAT

Das XEN Gelimplantat besteht aus Gelatine aus Schweinedermis, die in eine Röhre geformt und dann mit Glutaraldehyd vernetzt wurde. Die Gelatine ist so gestaltet, dass sie sich ausdehnen kann und flexibel wird, wenn sie hydratisiert wird. Die Ausdehnung des äußeren Durchmessers der Röhre hilft auch dabei, das Gelimplantat nach der chirurgischen Implantation an seiner vorgesehenen Stelle zu fixieren.

XEN INJEKTOR

Der XEN Injektor ist ein mechanisches Zuführungssystem für den Einmalgebrauch für das XEN Gelimplantat. Das Gelimplantat ist in den XEN Injektor vorgeladen, der das Gelimplantat während der Einführung und des Einsetzens in das Auge hält. Der XEN Injektor ermöglicht dem Chirurgen, das Gelimplantat an die gewünschte Stelle vorzuschieben und dort einzusetzen.

INDIKATIONEN

Das XEN Gelimplantat ist dazu vorgesehen, den Augeninnendruck bei Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom zu reduzieren, nachdem frühere medizinische Behandlungen fehlgeschlagen sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Das XEN Gelimplantat ist bei den folgenden Bedingungen oder Krankheiten kontraindiziert: geschlossenes Winkelglaukom, früherer Glaukom-Shunt/Ventil im Zielquadranten, Vorliegen von Bindehautnarben, frühere Bindehautoperation oder andere Bindehautpathologien (z. B. Pterygium) im Zielquadranten, aktive Entzündung (z. B. Blepharitis, Konjunktivitis, Keratitis, Uveitis), aktive Neovaskularisierung der Iris oder Neovaskularisierung der Iris innerhalb von sechs Monaten des Datums des Operation, intraokulare Linse in der Vorderkammer, Vorliegen von intraokularem Silikonöl, Glaskörperprolaps in die Vorderkammer, beeinträchtigte episklerale Venendrainage (z. B. Sturge-Weber oder Nanophthalmie oder andere Anzeichen eines

erhöhten venösen Drucks), bekannte oder vermutete Allergie oder Empfindlichkeit auf Medikamente, die für die Operation benötigt werden, oder auf irgendeine der Implantatkomponenten (z. B. Schweineprodukte oder Glutaraldehyd), dermatologische Keloidbildung in der Anamnese.

WARNHINWEISE

Zu Folgendem kann es im Zusammenhang mit der Verwendung des XEN Gelimplantats kommen: Migration des Gelimplantats, Exposition oder Extrusion des Gelimplantats, Blockade des Gelimplantats, Aderhauteffusion oder -blutung, hypotone Makulopathie, Komplikationen im Zusammenhang mit Sickerkissen, Aderhautablösung, Bindehautperforation, Konjunktivitis, Augenverletzung, Fibrose, hoher Augeninnendruck, Entzündung/Reizung, Iris-Hornhaut-Kontakt, Iridodialyse/Irisruptur, Iritis, ausbleibende Wirkung, Tränenfluss, niedriger Augeninnendruck, malignes Glaukom, Augenschmerzen, Sehstörungen, Sehverlust oder Endophthalmitis und andere bekannte Komplikationen bei der intraokularen Chirurgie (z. B. flache Kammer, Hyphem, Hornhautödem, Makulaödem, Netzhautablösung, Glaskörperhämorrhagie, Uveitis).

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das XEN Gelimplantat und der Injektor müssen vor Gebrauch im Operationssaal sorgfältig untersucht werden.
2. Der IOP des Patienten sollte postoperativ überwacht werden. Wenn der IOP nach dem Eingriff nicht angemessen aufrechterhalten werden kann, sollten eine therapeutische Maßnahme oder ein weiterer Eingriff in Betracht gezogen werden, um den IOP zu verringern.
3. Um Traumata am Auge und damit in Zusammenhang stehende Komplikationen zu reduzieren, ist es entscheidend, dass das Gelimplantat an der passenden subkonjunktivalen Stelle platziert wird.
4. Falls während der Implantation Widerstand verspürt wird, brechen Sie das Implantationsverfahren ab und verwenden Sie einen neuen Injektor.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Den XEN Injektor aus der Verpackung entnehmen

- a. Der XEN Injektor wird vorgeladen und einsatzbereit geliefert. Nachdem Sie den Injektor aus der Schale genommen haben, stellen Sie sicher, dass der Schieber vollständig zurückgezogen ist, wie in Abbildung 1 gezeigt. Falls die Transportsicherung für den Schieber nicht vorhanden ist oder der Schieber des XEN Injektors bereits ausgelöst ist, könnte das Gelimplantat möglicherweise beschädigt sein und darf nicht verwendet werden.



Abbildung 1: Schieber in der vollständig zurückgeschobenen Position

2. 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 greifen und vorsichtig aus der Nadel herausziehen.

3. Nadelwinkelwähler 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 Winkelwählers 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 Augenoperationstechniken verwendet.
- b. Die Nadel des sterilen XEN Injektors mit dem vorgeladenen XEN Gelimplantat wird durch die periphere Hornhaut und durch die Vorderkammer (d. h. ab interno) zum Zielquadranten vorgeschoben. Der Zugang über die Hornhaut 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 ermöglicht wird, oberhalb und mit Abstand zur Iris. Das Gelimplantat sollte in der Winkelhalbierenden verlaufen.
- c. Sobald die Nadel auf den gewünschten Zugangspunkt im Vorderkammerwinkel ausgerichtet ist, schiebt der Chirurg die Nadel in den Vorderkammerwinkel und die Sklera, bis er die Abschrägung der Nadel sehen kann, wie sie aus der Sklera in den subkonjunktivalen Bereich austritt.
- d. Der Chirurg bewerkstelligt die Freisetzung des XEN Gelimplantats, indem er den Schieber des XEN Injektors betätigt. Zum Einsetzen des Gelimplantats wird der blaue Schieber in der Mitte des Injektors vorwärts geschoben, das Gelimplantat wird abgegeben und die Nadel zurückgezogen. Der Schieber stoppt am Anschlag und zeigt an, dass das Verfahren abgeschlossen ist.

5. Entsorgen

- 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 naheliegenderweise als mit der Vorrichtung in Zusammenhang stehend betrachtet werden können und deren Natur, Schwere oder Inzidenz nicht im Voraus zu erwarten waren, müssen an Allergan gemeldet werden.

LIEFERUMFANG

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

RÜCKGABE

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

Symbol	Deutsch	Symbol	Deutsch	Symbol	Deutsch
	Vorsicht: Gebrauchsanleitung vor Gebrauch lesen		Verfallsdatum (JJJJ-MM)		Katalog- / Modellnummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert (Gammastrahlen)		Seriennummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller		Nicht wiederverwenden		Chargennummer
	Autorisierter Vertreter in der EU				

EC REP Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Republik Irland

02/2011
2797

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA

Tel.: +44 (0) 1628 494456
Fax: +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το εμφύτευμα γέλης για το γλαύκωμα XEN προορίζεται για τη δημιουργία ενός καναλιού μέσω του σκληρού χιτώνα που επιτρέπει τη ροή υδατοειδούς υγρού από τον πρόσθιο θάλαμο εντός του χώρου του επιπεφυκότα για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ). Το εμφύτευμα γέλης XEN εισάγεται χρησιμοποιώντας τον εγχυτήρα XEN μέσω μιας προσέγγισης *ab interno* (από το εσωτερικό), μέσα από μια μικρή τομή του κερατοειδούς.

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

- Εμφύτευμα γέλης για το γλαύκωμα XEN, προεγκατεστημένο στον εγχυτήρα XEN

Το σύστημα θεραπείας γλαυκώματος XEN είναι ένα αποστειρωμένο και μιας χρήσης στοιχείο. Ο εγχυτήρας XEN είναι για μία μόνο χρήση και δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, απόλεια της λειτουργίας, καθώς και σε άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες. Εξετάστε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο μοντέλο και ότι το προϊόν δεν έχει ληφεί πριν από την εμφύτευση.

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ

Το εμφύτευμα γέλης XEN•45 έχει τις παρακάτω κατά προσέγγιση διαστάσεις.

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

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΓΕΛΗΣ XEN

Το εμφύτευμα γέλης XEN αποτελείται από μία ζελατινή που προέρχεται από χόριο χοίρου μορφοποιημένη σε ένα σωλήνα, η οποία στη συνέχεια διασυνδέεται με γλουταραλδεϋδη. Η ζελατινή έχει σχεδιαστεί για να επεκτείνεται και να γίνεται εύκαμπτη όταν ενυδατώνεται. Η επέκταση της εξωτερικής διαμέτρου του σωλήνα επίσης βοηθά στην συγκράτηση του εμφυτεύματος γέλης στην προβλεπόμενη θέση της μετά την χειρουργική εμφύτευση.

ΕΓΧΥΤΗΡΑΣ XEN

Ο εγχυτήρας XEN είναι ένα μηχανικό σύστημα χορήγησης μίας χρήσης του εμφυτεύματος γέλης XEN. Το εμφύτευμα γέλης είναι προεγκατεστημένο στον εγχυτήρα XEN, που στεγάζει το εμφύτευμα γέλης κατά την εισαγωγή και τη χορήγηση εντός του οφθαλμού. Ο εγχυτήρας XEN επιτρέπει στον χειρουργό να προωθήσει και να χορηγήσει το εμφύτευμα γέλης στην επιθυμητή θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εμφύτευμα γέλης XEN αποσκοπεί στη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, όπου οι προηγούμενες ιατρικές θεραπείες έχουν αποτύχει.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εμφύτευμα γέλης XEN αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες καταστάσεις ή συνθήκες: γλαύκωμα κλειστής γωνίας, προηγούμενη αναστόμωση/βαλβίδα γλαυκώματος στο τεταρτημόριο στόχο, παρουσία ουλών του επιπεφυκότα, προηγούμενη χειρουργική επέμβαση επιπεφυκότα ή άλλες παθολογικές καταστάσεις του επιπεφυκότα (π.χ. περύγιο) στο τεταρτημόριο στόχο, ενεργή φλεγμονή (π.χ. βλεφαρίτιδα, επιπεφυκίτιδα, κερατιτίδα, ραγοειδίτιδα), ενεργή νεοαγγείωση της ίριδας ή νεοαγγείωση της ίριδας εντός έξι μηνών από την ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης, ενδοφθάλμιος φακός πρόσθιου θαλάμου, παρουσία ενδοφθάλμιου ελαίου σλικόνης, παρουσία υαλοειδούς σώματος στον πρόσθιο θάλαμο, εξασθενημένη επισκληρική φλεβική παροχέτευση (π.χ. Sturge-Weber ή νανοφθαλμός ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία για αυξημένη φλεβική πίεση), γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία ή ευαισθησία σε φάρμακα που απαιτούνται για τη χειρουργική επέμβαση ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος (π.χ. προϊόντα χοίρου ή γλουταραλδεϋδη), ιστορικό σχηματισμού δερματολογικών χηλοειδών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα παρακάτω μπορούν να συμβούν σε συνδυασμό με τη χρήση του εμφυτεύματος γέλης XEN: μετανάστευση του εμφυτεύματος γέλης, έκθεση ή εξώθηση του εμφυτεύματος γέλης, απόφραξη του εμφυτεύματος γέλης, εξίδρωμα του χοριοειδούς ή αμφοραγία, υποτονία ωχροπάθεια, επιπλοκές που σχετίζονται με πομφόλυγα, αποκόλληση του χοριοειδούς, διάτρηση του επιπεφυκότα, επιπεφυκίτιδα, τραυματισμός του οφθαλμού, ίνωση, υψηλή ενδοφθάλμια πίεση, φλεγμονή/ερεθισμός, ιριδοκερατοειδική επαφή, ιριδοδιάλυση/ρήξη ίριδας, ιριδίτιδα, απόλεια αποτελεσματικότητας, δακρύρροια, χαμηλή ενδοφθάλμια πίεση, κακώθες γλαυκώμα, οφθαλμικός πόνος, ανωμαλίες της όρασης, απόλεια όρασης ή ενδοφθαλμιτικά και άλλες γνωστές επιπλοκές της ενδοφθάλμιας χειρουργικής (π.χ. επίπεδος ή ρηχός θάλαμος, ύψαιμα, οίδημα κερατοειδούς, οίδημα της σαχράς κηλίδας, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, αμφοραγία του υαλοδού, ραγοειδίτιδα).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το εμφύτευμα γέλης XEN και ο εγχυτήρας πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά στο χειρουργείο πριν από τη χρήση.
2. Η ενδοφθάλμια πίεση του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται μετεγχειρητικά. Εάν η ενδοφθάλμια πίεση δεν διατηρείται επαρκώς μετά την επέμβαση, πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση θεραπευτικής αγωγής ή η εκτέλεση επιπρόσθετης παρέμβασης για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
3. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το τραύμα στο μάτι και οι σχετικές επιπλοκές είναι σημαντικό να τοποθετηθεί το εμφύτευμα γέλης στην κατάλληλη θέση υπό τον επιπεφυκότα.
4. Αν παρατηρηθεί αυξημένη αντίσταση σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, σταματήστε τη διαδικασία εμφύτευσης και χρησιμοποιήστε έναν νέο εγχυτήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**1. Αφαιρέστε τον εγχυτήρα XEN από τη συσκευασία**

- a. Ο εγχυτήρας XEN παρέχεται προγεμισμένος και έτοιμος για χρήση. Μετά την αφαίρεση του εγχυτήρα από το δίσκο, βεβαιωθείτε ότι ο ολισθητήρας βρίσκεται στην πλήρως πίσω θέση όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Εάν δεν υπάρχει η ασφάλεια μετακίνησης του ολισθητήρα ή έχει ενεργοποιηθεί ο ολισθητήρας του εγχυτήρα XEN, το εμφύτευμα γέλης θα μπορούσε δυνητικά να είναι κατεστραμμένο και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



Εικόνα 1: Ολισθητήρας στην πλήρως οπίσθια θέση

2. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και το πόμα του εμφυτεύματος γέλης

- a. Ο εγχυτήρας XEN αποστέλλεται με κάλυμμα βελόνας για την προστασία της βελόνας και ένα πόμα διακράτησης του εμφυτεύματος γέλης για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα γέλης XEN δεν θα βγει έξω από τη βελόνα κατά την αποστολή.
- β. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.
- γ. Αφαιρέστε το πόμα διακράτησης του εμφυτεύματος γέλης πιάνοντάς το ελαφρά κοντά στο άκρο του και τραβώντας το μακριά από τη βελόνα.

3. Ρυθμίστε τον επιλογέα της γωνίας λοξότμησης της βελόνας και αφαιρέστε την ασφάλεια μετακίνησης του ολισθητήρα

- a. Ο εγχυτήρας XEN διαθέτει μια προσαρμογή για τη γωνία της λοξότμησης της βελόνας και μπορεί να ρυθμιστεί στην επιθυμητή θέση μετακινώντας τον επιλογέα γωνίας.
- β. Αφαιρέστε την κίτρινη ασφάλιση μετακίνησης πιάνοντας και τραβώντας προς τα επάνω.

4. Εκτελέστε τη χειρουργική επέμβαση**Η περιγραφή που ακολουθεί δεν αποσκοπεί στην αντικατάσταση της εκπαίδευσης του χειρουργού**

- a. Χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές της οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης για την προετοιμασία του ασθενούς και του ματιού.
- β. Η βελόνα του αποστειρωμένου εγχυτήρα XEN, που είναι προγεμισμένος με το εμφύτευμα γέλης XEN, προωθείται διαμέσου του περιφερικού κερατοειδούς και κατά μήκος του πρόσθιου θαλάμου (δηλαδή *ab interno*, από το εσωτερικό) προς το στοχευμένο τεταρτημόριο. Η είσοδος στον κερατοειδή θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 έως 2 mm πρόσθιος της στεφάνης (δηλαδή όχι στην στεφάνη ή πίσω από αυτή) για να διασφαλιστεί ότι υπάρχει η σωστή γωνίωση επί του εμφυτεύματος γέλης πάνω και μακριά από την ίριδα. Το εμφύτευμα γέλης θα πρέπει να τοποθετείται διαμέσου του κέντρου της γωνίας.
- γ. Μόλις η βελόνα ευθυγραμμιστεί με το επιθυμητό σημείο εισόδου στη γωνία του πρόσθιου θαλάμου, ο χειρουργός προωθεί τη βελόνα στην πρόσθια γωνία του θαλάμου και του σκληρού χιτώνα έως ότου ο χειρουργός να είναι σε θέση να δει τη λοξότμηση της βελόνας καθώς εξέρχεται από το σκληρό χιτώνα στο χώρο υπό τον επιπεφυκότα.
- δ. Ο χειρουργός αρχίζει την απελευθέρωση του εμφυτεύματος γέλης XEN μετακινώντας τον ολισθητήρα του εγχυτήρα XEN. Για την ανάπτυξη του εμφυτεύματος γέλης, μια κίνηση προς τα εμπρός του μπλε ολισθητήρα στο κέντρο του εγχυτήρα χορηγεί το εμφύτευμα και αποσύρει τη βελόνα. Ο ολισθητήρας θα σταματήσει στο τέλος της διαδρομής του, υποδεικνύοντας ότι η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί.

5. Απόρριψη

- a. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, απορρίψτε τον εγχυτήρα XEN κατά τρόπο σύμφωνο με την πολιτική του ιδρύματος.

ΑΝΑΦΟΡΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και οι δυνητικές απειλητικές για την όραση επιπλοκές που μπορεί εύλογα να θεωρηθούν ότι σχετίζονται με το προϊόν και που δεν αναμενόταν κατά φύση, σοβαρότητα ή συχνότητα, πρέπει να αναφέρονται στην Allergan.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Ο κάθε εγχυτήρας XEN, προγεμισμένος με το εμφύτευμα γέλης XEN, παρέχεται αποστειρωμένος και μη πυροτογόνος σε ένα δίσκο σφραγισμένο με κάλυμμα Tyvek. Ο σφραγισμένος δίσκος τοποθετείται σε ένα κουτί μονάδας με ετικέτες και τις πληροφορίες του προϊόντος. Το εμφύτευμα γέλης και ο εγχυτήρας είναι αποστειρωμένα με χρήση ακτινοβολίας.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος είναι η ημερομηνία λήξης της στειρότητας. Επιπλέον, υπάρχει μια ημερομηνία λήξης στειρότητας που εμφανίζεται ευκρινώς στο εξωτερικό του κουτιού της μονάδας. Η στειρότητα είναι εξασφαλισμένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, εάν ο δίσκος και το καπάκι Tyvek δεν έχουν τρυπηθεί ή καταστραφεί και η σφράγιση δεν έχει παραβιαστεί. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης της στειρότητας.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι επιστροφές προϊόντων ή ανταλλαγές πρέπει να εξουσιοδοτούνται μέσω του αντιπροσώπου της Allergan. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Allergan.

Σύμβολο	Ελληνικά	Σύμβολο	Ελληνικά	Σύμβολο	Ελληνικά
	Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση		Χρήση έως (EEEE-MM)		Αριθμός καταλόγου / μοντέλου
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία (Γάμμα)		Αριθμός σειράς		Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsbaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Δημοκρατία της Ιρλανδίας



Τηλέφωνο +44 (0) 1628 494456
Φαξ +44 (0) 1628 494956
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο
Productsurveillance_came@allergan.com
www.allergan.com



02/2011

2797



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
ΗΠΑ

ES

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA XEN•45

REF 5507-001

Allergan

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante de gel del glaucoma XEN ha sido desarrollado para abrir un canal a través de la esclerótica que permita el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival a fin de reducir la presión intraocular (PIO). El implante de gel XEN se inserta utilizando el inyector XEN mediante un enfoque *ab interno*, a través de una pequeña incisión en la córnea.

El sistema de tratamiento del glaucoma XEN consta de los siguientes componentes estériles:

- Implante de gel del glaucoma XEN; precargado en el inyector XEN

El sistema de tratamiento del glaucoma XEN es un componente estéril de uso único. El inyector XEN es de un solo uso y no es reutilizable. La reutilización puede provocar contaminación, pérdida de funcionamiento y otros efectos colaterales indeseables. Antes de su implante, examine el envase para verificar que se ha seleccionado el modelo apropiado y la fecha de caducidad del producto no ha expirado.

DIMENSIONES DEL MODELO

El implante de gel XEN•45 tiene aproximadamente las siguientes dimensiones.

Modelo XEN•45	Longitud	Diámetro externo	Diámetro interno
5507-001	6 mm	150 μm	45 μm

IMPLANTE DE GEL XEN

El implante de gel XEN está compuesto por una gelatina derivada de la dermis porcina, con forma de tubo y luego entrecruzada con glutaraldehído. La gelatina está diseñada para expandirse y ser flexible al hidratarse. La expansión del diámetro exterior del tubo también contribuye a la retención del implante de gel en el sitio deseado después de la implantación quirúrgica.

INYECTOR XEN

El inyector XEN es un sistema de entrega mecánica de un solo uso para el implante de gel XEN. El implante de gel XEN está precargado con el inyector XEN que aloja al implante de gel durante la inserción y entrega dentro del ojo. El inyector XEN permite que el cirujano avance y coloque el implante de gel en el sitio deseado.

INDICACIONES

El implante de gel XEN ha sido creado para reducir la presión intraocular en pacientes con un glaucoma primario de ángulo abierto cuyos tratamientos previos fueron ineficaces.

CONTRAINDICACIONES

No se indica el uso del implante de gel XEN en las siguientes circunstancias o condiciones: glaucoma de ángulo cerrado, válvula o shunt anteriores para el tratamiento del glaucoma en el cuadrante objetivo, presencia de cicatriz conjuntival, cirugía conjuntival anterior u otras patologías conjuntivales (por ejemplo, pterigión) en el cuadrante objetivo, inflamación activa (por ejemplo, blefaritis, conjuntivitis, queratitis, uveítis), neovascularización activa del iris o neovascularización del iris a los seis meses de la fecha de la cirugía, lentes intraoculares de cámara anterior, presencia de aceite de silicona intraocular, vítreo presente en la cámara anterior, drenaje dañado de la vena episcleral (por ejemplo, síndrome de Sturge-Weber, nanofthalmia u otra evidencia de presión venosa elevada), sensibilidad o alergia conocida o supuesta a las drogas que se necesitan para el procedimiento quirúrgico o cualquiera de los componentes del dispositivo (por ejemplo, productos porcinos o glutaraldehído), antecedentes de formación queloide dermatológica.

ADVERTENCIAS

Se pueden producir los efectos siguientes con el uso del implante de gel XEN: migración del implante de gel, exposición o extrusión del implante de gel, obstrucción del implante de gel, hemorragia o efusión coroidal, maculopatía hipotónica, complicaciones relacionadas con la ampolla, desprendimiento de coroides, perforación conjuntival, conjuntivitis, lesión ocular, fibrosis, presión intraocular alta, inflamación/irritación, contacto iridocorneal, iridodólisis/rotura del iris, iritis, falta de efectividad, lagrimeo, presión intraocular baja, glaucoma maligno, dolor ocular, anomalías de la visión, pérdida de visión o endoftalmitis y otras complicaciones conocidas de la cirugía intraocular (p. ej., cámara plana o poco profunda, hipema, edema corneal, edema macular, desprendimiento de retina, hemorragia vítrea, uveítis).

PRECAUCIONES

1. El inyector y el implante de gel XEN se deben examinar cuidadosamente en el quirófano antes del uso.
2. La presión intraocular (PIO) del paciente debe supervisarse después de la operación. Si la PIO no se mantiene adecuadamente después de la cirugía, debería considerarse un régimen terapéutico o una intervención adicional para reducir la PIO.
3. Para minimizar el traumatismo ocular y las complicaciones asociadas, es fundamental que el implante de gel se coloque en la ubicación subconjuntival adecuada.
4. Si, en algún momento, se observa una mayor resistencia durante el procedimiento de implantación, detenga el procedimiento y utilice un nuevo inyector.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el inyector XEN del envoltorio

- El inyector XEN se suministra precargado y listo para ser utilizado. Después de retirar el inyector de la bandeja, verifique que el deslizador esté totalmente replegado como se muestra en la Figura 1. Si el seguro del deslizador falta o el deslizador del inyector XEN se activó, es posible que el implante de gel esté dañado y no debe utilizarse.



Figura 1: Deslizador en posición totalmente replegada

2. Retire la tapa de la aguja y el tapón de retención del implante de gel

- El inyector XEN se entrega con un protector de aguja para protegerla y un tapón de retención del implante de gel para garantizar que el implante de gel XEN no se mueva de la aguja durante el envío.
- Retire el protector de la aguja.
- Retire el tapón del implante de gel agarrándolo ligeramente cerca del extremo del tapón y despréndalo suavemente de la aguja.

3. Ajuste el selector de ángulo de bisel de la aguja y retire el seguro del deslizador

- El inyector XEN dispone de un ajuste para el ángulo del bisel de la aguja que se puede ajustar hasta la posición deseada moviendo el selector de ángulo.
- Retire el seguro amarillo asíéndolo y tirando de él hacia arriba.

4. Realice la cirugía

La siguiente descripción no reemplaza la formación de un cirujano

- Se utilizan técnicas estándares de cirugía oftálmica para preparar tanto al paciente como al ojo.
- La aguja del inyector XEN estéril precargado con el implante de gel XEN avanza a través de la zona periférica de la córnea y atraviesa la cámara anterior (por ejemplo, ab interno) hacia el cuadrante objetivo. La incisión de entrada a la córnea debe realizarse, como mínimo, entre 1 y 2 mm anterior al limbo (es decir, ni en el limbo ni detrás del mismo) para garantizar que existe una angulación adecuada del implante de gel hacia arriba y hacia afuera del iris. El implante de gel debe atravesar el centro del ángulo.
- Una vez que la aguja está alineada con el punto de entrada deseado en el ángulo de la cámara anterior, el cirujano hace avanzar la aguja en el ángulo de la cámara anterior y la esclerótica hasta que pueda visualizar el bisel de la aguja cuando sale de la esclerótica para introducirse en el espacio subconjuntival.
- El cirujano inicia la liberación del implante de gel XEN corriendo el deslizador del inyector XEN. Para desplegar el implante de gel, el implante de gel se entrega y la aguja se retrae al mover el deslizador azul en el centro del inyector hacia adelante. El deslizador se detendrá al final de su recorrido, lo que indica que el procedimiento se ha completado.

5. Eliminación

- Una vez que se haya finalizado la cirugía, deseche el inyector XEN siguiendo las políticas del centro.

INFORMES

Los eventos adversos y/o las complicaciones que podrían poner en riesgo la visión y que razonablemente pueden considerarse en relación con el dispositivo y que anteriormente no se habían previsto en cuanto a su naturaleza, gravedad o incidencia deben informarse a Allergan.

CÓMO SE SUMINISTRA

Cada inyector XEN precargado con el implante de gel XEN se suministra en una bandeja estéril y no pirogénica sellada con una tapa de Tyvek. La bandeja sellada se coloca en una caja de la unidad con etiquetas y la información del producto. El implante de gel y el inyector fueron esterilizados utilizando radiación.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad de la etiqueta del dispositivo es la fecha en que caduca la esterilidad. Además, hay una fecha de caducidad de la esterilidad claramente indicada en el exterior de la caja de la unidad. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si la bandeja y la tapa de Tyvek no están perforadas o dañadas, y si el sello no está afectado. Este dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.

REGLAMENTO DE DEVOLUCIÓN DE MATERIALES

Los cambios o las devoluciones de productos deben haber sido autorizados por su representante de Allergan. Para más información, comuníquese con su representante de Allergan.

Símbolo	Español	Símbolo	Español	Símbolo	Español
	Precaución: Lea las instrucciones de uso antes de su utilización		Usar antes de (AAAA-MM)		Número de catálogo / modelo
	Esterilizado usando radiación (gamma)		Número de serie		No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar		Número de lote
	Representante autorizado de la Unión Europea				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
República de Irlanda



Teléfono: +44 (0) 1628 494456
Fax: +44 (0) 1628 494956
Correo electrónico:
Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



02/2011

2797



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
EE. UU.



XEN•45 -GLAUKOOMAHOITOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOHJEET

5507-001

Allergan

LAITTEEN KUVAUS

Glaukooman hoitoon tarkoitettu XEN-geeli-implantti on suunniteltu alentamaan silmänpainetta (IOP) luomalla kanava kovakalvon läpi, jotta kammioneste voisi virrata etukammiosta sidekalvonalaiseen tilaan. XEN-geeli-implantti asetetaan paikalleen XEN-injektorin avulla sarveiskalvoon tehtävän pien viillon kautta *ab interno* -menetelmää käyttäen.

XEN-glaukoomahoitojärjestelmä koostuu seuraavista steriileistä komponenteista:

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

XEN-glaukoomahoitojärjestelmä on steriili, kertakäyttöinen laite. XEN-injektori on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatiota, tehonmenetystä ja muita ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Tarkista pakkaus ja varmista, että valittuna on asianmukainen malli ja että tuotteen käyttöaika ei ole päättynyt ennen implantointia.

MALLIN MITAT

XEN•45 -geeli-implantin mitat ovat likimäärin seuraavat.

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

XEN- GEELI-IMPLANTTI

XEN-geeli-implantti on valmistettu sian verinahasta johdetusta gelatiinista, joka on muotoiltu putken muotoon ja ristosilloitettu glutaraldehydillä. Gelatiini on määrä laajentua ja muuttua joustavaksi hydratoitaessa. Myös putken ulkohalkaisijan laajentuminen auttaa geeli-implantin säilyttämisessä oikealla paikallaan kirurgisen implantoinnin jälkeen.

XEN INJEKTORI

XEN-injektori on XEN-geeli-implantin kertakäyttöinen mekaaninen asetusjärjestelmä. Geeli-implantti on esiladattuna XEN-injektorissa, jossa se viedään ja asetetaan paikalleen silmään. XEN-injektori auttaa kirurgia viemään geeli-implantin silmään ja asettamaan sen oikealle paikalleen.

KÄYTTÖAIHEET

XEN-geeli-implantti on tarkoitettu alentamaan silmänpainetta primaarisesta avokulmaglaukoomasta kärsivillä potilailla, joilla aiemmat lääketieteelliset hoidot ovat epäonnistuneet.

VASTA-AIHEET

XEN-geeli-implantti on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa tai seuraavien tilojen yhteydessä: ahdaskulmaglaukooma, kohdesegmentin aiempi glaukooman hoitoon tarkoitettu suunti/venttiili, arpeutunut sidekalvo, kohdesegmentin aiempi sidekalvoleikkaus tai muu sidekalvoon liittyvä patologia (esim. siipikalvo), aktiivinen tulehdus (esim. luomitulehdus, sidekalvontulehdus, keratiitti, uveiitti), iiriksen aktiivinen uudissuonittuminen tai iiriksen uudissuonittuminen kuuden kuukauden sisällä leikkauspäivästä, etukammion intraokulaarilinsi, silmän sisässä oleva silikoniöljy, lasiasien läsnäolo etukammiossa, episkleeran laskimoiden heikentynyt lasku (esim. Sturge-Weberin oireyhtymä, nanoftalmos tai muu kohonnutta laskimopainetta osoittava seikka), tunnettu tai epäilty allergia tai yliherkkyys kirurgisessa toimenpiteessä käytetyille lääkkeille tai mille tahansa laitteen komponentille (esim. sikaperäiset tuotteet tai glutaraldehydi), aiempi dermatologisten keloidien muodostuminen.

VAROITUKSET

XEN-geeli-implantin käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavaa: geeli-implantin paikaltaan siirtyminen, geeli-implantin esiin tai ulos työntyminen, geeli-implantin tukos, suonikalvon effuusio tai verenvuoto, hypotoniamakulopatia, vesirakkuloihin liittyvät komplikaatiot, suonikalvon irtauma, sidekalvon repeämä, sidekalvotulehdus, silmävamma, fibroosi, korkea silmänpaine, tulehdus/ärsytys, iridokorneaalinen kosketus, värikanalon irtauma/repeämä, iriitti, vaikutuksen puuttuminen, kyynelnesteen erityminen, matala silmänpaine, pahanlaatuinen glaukooma, silmäkipu, näön poikkeamat, näön menetys tai endoftalmiitti ja muut silmänsisäisiin leikkauksiin liittyvät tunnetut komplikaatiot (esim. litteä tai matala kammio, hypfeema, sarveiskalvon turvotus, makulaturvotus, verkkokalvon irtauma, lasiasiverenvuoto, uveiitti).

VAROTOIMET

1. XEN-geeli-implantti ja -injektori on tarkistettava huolellisesti leikkauksalissa ennen niiden käyttöä.
2. Potilaan silmänsisäistä painetta on tarkkailtava leikkauksen jälkeen. Jos silmänsisäistä painetta ei pidetä asianmukaisesti yllä leikkauksen jälkeen, silmänsisäisen paineen laskemiseksi on harkittava hoito-ohjelmaa tai lisätoimenpiteitä.
3. Jotta silmään kohdistuva trauma ja tähän liittyvät komplikaatiot olisivat mahdollisimman vähäisiä, geeli-implantti on tärkeää asettaa oikealle sidekalvonalaiselle paikalleen.
4. Mikäli tunnet implantaation missä tahansa vaiheessa lisääntyneitä vastusta, keskeytä implantointi ja käytä uutta injektoria.

KÄYTTÖOHJEET

1. **Poista XEN-injektori pakkauksesta.**
 - a. XEN-injektori toimitetaan esiladattuna ja käyttövalmiina. Kun olet poistanut injektorin tarjottimelta, varmista, että osoitin on taaimmassa asennossaan, kuten kuvassa 1 näytetään. Mikäli osoittimessa ei ole liikelukkoa tai XEN-injektorin osoitin on jo siirtynyt käyttöasentoon, geeli-implantti on voinut vahingoittua, eikä sitä saa enää käyttää.



Kuva 1: Osoitin täysin taka-asennossa

2. **Poista neulan suojus ja geeli-implantin pidätystulppa**
 - a. XEN-injektorin toimitukseen sisältyvä neulaa suojaava neulan suojus sekä geeli-implantin pidätystulppa, joka estää XEN-geeli-implanttia siirtymästä neulan ulkopuolelle toimituksen aikana.
 - b. Poista neulan suojus.
 - c. Poista geeli-implantin pidätystulppa pitelemällä sitä varovasti läheltä tulpan päätä ja vetämällä sitä neulasta pois päin.
3. **Aseta neulan viistokulman valitsin ja poista osoittimen liikelukko**
 - a. XEN-injektorissa on neulan viistokulman säätölaite, ja sen voi säätää haluttuun asentoon siirtämällä kulmanvalitsinta.
 - b. Poista keltainen liikelukko tarttumalla siihen ja vetämällä ylös.
4. **Suorita leikkaus**

Seuraava kuvaus ei korvaa kirurgin koulutusta

 - a. Potilaan ja silmän valmistelussa käytetään silmäkirurgian vakiotekniikoita.
 - b. Steriiliin XEN-injektorin, jossa XEN-geeli-implantti on esiladattuna, neulaa työnnetään perifeerisen sarveiskalvon läpi ja etukammion halki (eli ab interno) kohdesegmenttiä kohden. Sarveiskalvon sisäänvientikohdan on oltava vähintään 1–2 mm anteriorinen limbukseen nähden (ts. ei limbuksessa tai sen takana), jotta geeli-implantin oikea ylöspäin ja iiriksestä pois päin suuntautuva kulma voidaan varmistaa. Geeli-implantti asetetaan kulman keskiosan läpi.
 - c. Kun neula on samassa tasossa aiotun sisäänvientikohdan kanssa etukammion kulmassa, kirurgi työntää neulaa eteenpäin etukammion kulmassa ja kovakalvossa, jotta neulan kulman voi nähdä, kun se tulee kovakalvosta ulos sidekalvonalaiseseen tilaan.
 - d. Kirurgi aloittaa XEN-geeli-implantin vapauttamisen liikuttamalla XEN-injektorin osoitinta. Geeli-implantti asetetaan paikalleen siten, että kirurgi siirtää injektorin keskiosassa olevaa sinistä osoitinta eteenpäin, jolloin geeli-implantti siirtyy paikalleen ja neula vetäytyy laitteen sisään. Osoitin pysähtyy liikeratansa päässä, mikä tarkoittaa, että toimenpide on lopussa.
5. **Hävitä**
 - a. Hävitä leikkauksen lopuksi XEN-injektori laitoksen menettelytapojen mukaisesti.

RAPORTOINTI

Haittavaikutuksista ja näkökykyä mahdollisesti uhkaavista komplikaatioista, joiden voidaan kohtuudella katsoa olevan laitteeseen liittyviä ja joiden laatua, vakavuutta tai ilmaantuvuutta ei ole aiemmin ennakoitu, on ilmoitettava Allergan-yhtiölle.

TUOTTEEN OSAT

Kukin XEN-injektori, jossa XEN-geeli-implantti on esiladattuna, toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana Tyvek-kannella sinetöidyillä tarjottimella. Sinetöity tarjotin sijoitetaan yksikkölaatikkoon, jossa on merkinnät ja tuotetiedot. Geeli-implantti ja injektori on steriloitu säteilyttämällä.

PÄÄTTYMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Laitteessa oleva päättymispäivämäärä on steriiliyden päättymispäivämäärä. Steriiliyden päättymispäivämäärä on lisäksi merkitty selkeästi yksikkölaatikon ulkopuolelle. Steriiliys taataan päättymispäivämäärän asti, jos tarjottimessa ja Tyvek-kannessa ei ole reikiä ja ne ovat vahingoittumattomia ja sinetti on ehjä. Laitetta ei saa käyttää ilmoitetun steriiliyden päättymispäivämäärän jälkeen.

PALAUTUSKÄYTÄNTÖ

Tuotepalautuksiin tai -vaihtoihin on hankittava lupa Allergan-edustajalta. Jos haluat lisätietoa, ota yhteys Allergan-edustajaasi.

Symboli	Suomi	Symboli	Suomi	Symboli	Suomi
	Huomio: lue käyttöohjeet ennen käyttöä		Käytettävä viimeistään (VVVV-KK)		Luettelo-/mallinumero
	Steriloitu säteilyttämällä (gamma)		Sarjanumero		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen		Eränumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irlannin tasavalta



Puh. +44 (0) 1628 494456
Faksi +44 (0) 1628 494956
Sähköp. Productsurveillance_ame@allergan.com
www.allergan.com



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
Yhdysvallat



MODE D'EMPLOI DU SYSTEME DE TRAITEMENT DU GLAUCOME XEN•45

5507-001

Allergan

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'implant gel pour glaucome XEN est destiné à créer un canal à travers la sclérotique pour permettre l'écoulement de l'humeur aqueuse de la chambre antérieure vers l'espace sous-conjonctival pour réduire la pression intraoculaire (PIO). L'implant gel pour glaucome XEN est inséré à l'aide de l'injecteur XEN par une approche *ab interno*, par une petite incision de la cornée.

Le système de traitement du glaucome XEN comprend les composants stériles suivants :

- Implant gel pour glaucome XEN ; préchargé dans l'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 peut entraîner une contamination, un défaut de fonctionnement et d'autres effets indésirables. Examiner l'emballage pour vérifier que le modèle adéquat a été sélectionné et que le produit n'est pas arrivé à expiration avant implantation.

DIMENSIONS DU MODÈLE

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

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

IMPLANT GEL XEN

L'implant gel XEN se compose d'une gélatine dérivée de derme de porc, moulée en forme de tube, puis réticulée avec du glutaraldéhyde. Cette gélatine est conçue pour s'élargir et devenir flexible lorsqu'elle est hydratée. L'expansion du diamètre extérieur du tube contribue également à la rétention de l'implant gel dans son emplacement prévu, une fois l'implantation chirurgicale réalisée.

L'INJECTEUR XEN

L'injecteur XEN est un système mécanique de mise en place pour l'implant gel XEN. L'implant gel est préchargé dans l'injecteur XEN qui abrite l'implant gel lors de son insertion et sa mise en place dans l'œil. L'injecteur XEN permet au chirurgien d'avancer et de mettre en place l'implant gel à l'endroit choisi.

INDICATIONS

L'implant gel XEN est destiné à réduire la pression intraoculaire chez les patients présentant un glaucome primaire à angle ouvert lorsque les traitements médicaux antérieurs ont échoué.

CONTRE-INDICATIONS

L'implant gel XEN est contre-indiqué dans les circonstances ou conditions suivantes : glaucome à angle fermé, valve/shunt de glaucome antérieur(e) dans le quadrant cible, présence de cicatrices conjonctivales, chirurgie conjonctivale antérieure ou autres pathologies conjonctivales (par exemple, pterygion) dans le quadrant cible, inflammation active (par exemple, 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, lentille intraoculaire en chambre antérieure, présence d'huile de silicone intraoculaire, présence de vitré en chambre antérieure, drainage veineux épisccléral compromis (par exemple, syndrome de Sturge-Weber, nanophthalmie ou autres signes de pression veineuse élevée), allergie ou sensibilité connue ou suspectée aux médicaments nécessaires à l'intervention chirurgicale ou à l'un quelconque des composants du dispositif (par exemple, aux produits porcins ou au glutaraldéhyde), antécédents de formation de chéloïdes dermatologiques.

AVERTISSEMENTS

L'utilisation de l'implant gel XEN peut entraîner les conséquences suivantes : migration de l'implant gel, exposition ou extrusion de l'implant gel, blocage de l'implant gel, épanchement ou hémorragie choroïdienne, maculopathie d'hypotonie, complications liées à la bulle de filtration, décollement choroïdienne, perforation conjonctivale, conjonctivite, lésions oculaires, fibrose, hypertension intraoculaire, inflammation/irritation, synéchie irido-cornéenne, iridodialyse/rupture de l'iris, iritis, manque d'efficacité, larmoiement, hypotension intraoculaire, glaucome malin, douleur oculaire, anomalies visuelles, perte de la vue ou endophthalmie et autres complications connues de la chirurgie intraoculaire (par exemple chambre plate ou peu profonde, hyphème, œdème cornéen, œdème maculaire, décollement de la rétine, hémorragie du vitré, uvéite).

PRÉCAUTIONS

1. L'implant gel et l'injecteur XEN doivent être examinés avec soin dans la salle d'opération avant leur utilisation.
2. La PIO du patient doit être surveillée après l'opération. Si la PIO n'a pas atteint un niveau satisfaisant après l'opération, un traitement thérapeutique ou une seconde intervention visant à la réduire doit être envisagé(e).
3. De manière à minimiser le traumatisme à l'œil et les complications associées, il est essentiel que l'implant gel soit placé dans l'emplacement sous-conjonctival correct.
4. Si une résistance accrue est constatée à tout moment au cours de la procédure d'implantation, interrompre la procédure d'implantation et employer un nouvel injecteur.

MODE D'EMPLOI

1. Sortir l'injecteur XEN de son emballage

- a. L'injecteur XEN est fourni préchargé et prêt à l'emploi. Après avoir retiré l'injecteur du plateau, vérifier que le curseur est en position complètement reculée, comme illustré dans la Figure 1. Si le verrou coulissant du curseur est absent ou si le curseur de l'injecteur XEN s'est déclenché, l'implant gel risque d'être endommagé et ne doit pas être utilisé.



Figure 1 : curseur en position complètement reculée

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

- a. L'injecteur XEN est livré avec un capuchon d'aiguille pour protéger l'aiguille et un bouchon de rétention de l'implant gel pour que l'implant gel XEN ne migre pas hors de l'aiguille pendant l'expédition du produit.
- b. Retirer le capuchon de l'aiguille.
- c. Retirer le bouchon de rétention de l'implant gel en le prenant délicatement près de son extrémité et en l'enlevant doucement de l'aiguille en tirant.

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

- a. L'injecteur XEN comporte un réglage de l'angle du biseau de l'aiguille et se règle sur la position souhaitée par déplacement du sélecteur d'angle.
- b. Retirer le verrouillage du curseur jaune en le saisissant et tirant vers le haut.

4. Procéder à l'intervention chirurgicale

La description suivante ne prétend pas remplacer la formation du chirurgien

- Utiliser des techniques standard de chirurgie ophtalmologique pour préparer le patient et l'œil.
- Avancer l'aiguille de l'injecteur XEN stérile préchargé de l'implant gel XEN dans la cornée périphérique et à travers la chambre antérieure (ab interno) vers le quadrant cible. Le point d'entrée dans la cornée doit être antérieure au limbe d'au moins 1 à 2 mm (à savoir, ni au niveau du limbe, ni derrière celui-ci) pour garantir une bonne angulation de l'implant gel au-dessus et en retrait de l'iris. L'implant gel doit être mis en place par le centre de l'angle.
- Une fois que l'aiguille est alignée avec le point d'entrée souhaité dans l'angle de la chambre antérieure, le chirurgien avance l'aiguille dans l'angle de la chambre antérieure et la sclère jusqu'à ce qu'il puisse visualiser le biseau de l'aiguille lorsqu'elle sort de la sclère dans l'espace sous-conjonctival.
- Le chirurgien déclenche la libération de l'implant gel XEN en déplaçant le curseur de l'injecteur XEN. Pour déployer l'implant gel, exercer un mouvement vers l'avant du curseur bleu au centre de l'injecteur pour appliquer l'implant gel et rétracter l'aiguille. Le curseur s'arrête lorsqu'il arrive en bout de course, indiquant que la procédure est terminée.

5. Élimination

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

RAPPORT

Les événements indésirables et/ou les complications susceptibles de menacer le pronostic de la vision pouvant raisonnablement être considérés comme attribuables au dispositif et dont la nature, la gravité ou l'incidence n'étaient pas prévus antérieurement doivent être signalés à Allergan.

CONDITIONNEMENT











Chaque injecteur XEN préchargé de l'implant gel XEN est fourni stérile et non pyrogène dans un plateau scellé d'un film en Tyvek. Le plateau scellé est placé dans une boîte unitaire comportant les étiquettes et les informations sur le produit. L'implant gel et l'injecteur ont été stérilisés par rayonnement.

DATE DE PÉREMPTION

La date de péremption indiquée sur l'étiquette du dispositif est la date d'expiration de la stérilité. Une date de péremption de la stérilité est également clairement indiquée à l'extérieur de la boîte unitaire. La stérilité est assurée jusqu'à la date d'expiration si le plateau et le film en Tyvek ne sont pas percés ni endommagés et que le scellage n'est pas compromis. Ce dispositif ne doit pas être utilisé si la date de péremption de la stérilité indiquée est dépassée.

RETOUR DU PRODUIT

Les retours ou échanges de produits doivent être autorisés par l'intermédiaire de votre représentant Allergan. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Allergan.

Symbole	Français	Symbole	Français	Symbole	Français
	Mise en garde : lire le mode d'emploi avant l'utilisation.		À utiliser avant (MM-AAAA)		Numéro de catalogue / modèle
	Stérilisé par irradiation (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 Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
République d'Irlande



Tél. : +44 (0) 1628 494456
Fax : +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com




02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
États-Unis



HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ XEN•45 GLAUKÓMA KEZELŐ RENDSZERHEZ

 5507-001

Allergan

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az XEN glaukóma gélimplantátum rendeltetése a sclerán keresztüli olyan csatorna kialakítása, amely az intraocularis nyomás (IOP) csökkentése érdekében lehetővé teszi a csarnokvíz áramlását az elülső szemcsarnokból a subconjunctivalis térbe. Az XEN gélimplantátum behelyezése az XEN befecskendező használatával történik *ab interno* megközelítéssel, a cornea kis méretű bemetszésén át.

Az XEN glaukómakezelő rendszer a következő steril alkotóelemekből áll:

- az XEN befecskendezőbe előre betöltött XEN glaukóma gélimplantátum

Az XEN glaukómakezelő rendszer steril, egyszer használatos alkatrész. Az XEN befecskendező kizárólag egyszer használható, ismételt felhasználása tilos. Az újrafelhasználás szennyeződést, működési hibát és egyéb nem kívánatos mellékhatásokat eredményezhet. A beültetés előtt vizsgálja meg a csomagolást és ellenőrizze, hogy a megfelelő modellt választotta-e, illetve, hogy a termék eltarthatósági ideje nem járt-e le.

A TÍPUS MÉRETEI

Az XEN•45 gélimplantátum hozzátétőleges méretei a következők.

XEN•45 modell	Hossz	Külső átmérő	Belső átmérő
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN GÉLIMPLANTÁTUM

Az XEN gélimplantátum sertésbőrrel származó zselatinból áll, amelyet előbb tubus formájúra alakítunk, majd glutáraldehiddel egyesítünk keresztirányú úttal. A zselatin úgy van kialakítva, hogy hidratálás esetén kitáguljon és rugalmassá váljék. A tubus külső átmérőjének túlgátlása a gélimplantátum művi beültetés során meghatározott helyén maradását is elősegíti.

XEN BEFECSKENDEZŐ

Az XEN befecskendező az XEN gélimplantátumhoz kialakított, egyszer használatos mechanikus bejuttatórendszer. A gélimplantátum előre be van töltve az XEN befecskendezőbe, így a szembe vezetés és juttatás során a befecskendező tartalmazza a gélimplantátumot. Az XEN befecskendező lehetővé teszi a sebész számára, hogy a gélimplantátumot eljuttassa a kívánt pozícióba és ott elhelyezze.

JAVALLATOK

Az XEN gélimplantátum rendeltetése, hogy a korábban sikertelenül gyógykezelt primer nyitott szögű glaukómában szenvedő pácienseknél csökkenesse az intraocularis nyomást.

ELLENJAVALLATOK

Az XEN gélimplantátum a következő körülmények vagy állapotok esetén ellenjavallott: zárt szögű glaukóma, a célkvadránsban végzett korábbi sönt/szelep, kötőhártya hegesedés jelenléte, korábbi kötőhártyaműtét vagy egyéb conjunctivalis kórképek (pl. pterygium) a célkvadránsban, aktív gyulladás (pl. blepharitis, conjunctivitis, keratitis, uveitis), aktív vagy a műtét napja előtt hat hónapon belüli iris neovascularizáció, elülső szemcsarnok intraocularis lencse, szilikonolaj intraocularis jelenléte, üvegtest jelenléte az elülső szemcsarnokban, az episclerális véna sérülése váladékozása (pl. Sturge-Weber szindróma vagy nanophthalmos vagy megnövekedett vénanyomás egyéb jele), ismert vagy gyanítható allergia vagy érzékenység a műtėti beavatkozáshoz szükséges gyógyszerekkel vagy az eszköz bármely alkotóelemével (pl. sertésbőrrel vagy glutáraldehiddel) szemben, bőrgyógyászati keloid kialakulásának kórtörténete.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az XEN gélimplantátum használatával együtt az alábbiak fordulhatnak elő: a gélimplantátum elvándorlása; a gélimplantátum láthatóvá válása vagy kitüremkedése; a gélimplantátum elzáródása; choroidális effúzió vagy bevérzés; hypotóniás maculopátia; vesiculával kapcsolatos szövődmények; érhártya leválása; a conjunctiva perforációja; conjunctivitis; szemsérülés; fibrózis; magas szemnyomás; gyulladás/irritáció; iridocornealis érintettség; iridodialysis/az írisz leszakadása; íriszgyulladás; hatásosság hiánya; könnyezés; alacsony szemnyomás; rosszindulatú glaukóma; szemfájdalom; látási rendellenességek; látásvesztés vagy endophthalmitis; illetve az intraocularis műtétek egyéb ismert szövődményei (lapos vagy sekély szemszarnok, hyphema, cornealis oedema, macularis oedema, retinaleválás, az üvegtest bevérzése, uveitis).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az XEN gélimplantátumot és befecskendezőt használat előtt gondosan át kell vizsgálni a műtőben.
2. A páciens intraocularis nyomás (IOP) értékét posztoperatív megfigyelés alatt kell tartani. Amennyiben az intraocularis nyomás a műtét után nem marad megfelelő értéken, úgy mérlegelni kell az intraocularis nyomás csökkentését célzó terápiás rendet vagy további beavatkozást.
3. A szemet érő trauma, illetve a kapcsolódó szövődmények minimalisra csökkentése érdekében alapvető fontosságú, hogy a gélimplantátumot a megfelelő subconjunctivalis pozícióba helyezték.
4. A beültetési beavatkozást meg kell szakítani, és új befecskendezőt használni, ha a beültetési beavatkozás során bármikor fokozott ellenállást tapasztal.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vegye ki az XEN befecskendezőt a csomagolásából.

- a. Az XEN befecskendezőt előre betöltve, azaz használatra készen szállítjuk. Miután eltávolította a befecskendezőt a tálcáról, ellenőrizze, hogy a csuszka az 1. ábrán is látható, leghátsó helyzetében van-e. Amennyiben a csuszka végállás-ütközője hiányzik vagy az XEN befecskendező csuszkája elmozdult, úgy elképzelhető, hogy a gélimplantátum sérült lehet, így tilos felhasználni.



1. Ábra: a csuszka a leghátsó helyzetében

2. Távolítsa el a tű védősapkáját és a gélimplantátum visszatartó kupakját.

- a. Az XEN befecskendezőt a tűt védő sapkával, illetve a gélimplantátumot a helyén tartó kupakkal szállítjuk, így biztosítva, hogy az XEN gélimplantátum szállítás közben ne kerülhessen ki a tűből.
- b. Távolítsa el a tű védősapkáját.
- c. Távolítsa el a gélimplantátum visszatartó kupakját úgy, hogy nem nagy erőt kifejtve megfogja a kupak végét, majd óvatosan lehúzza a tűről.

3. Állítsa be a tű éltörési szögét, majd távolítsa el a csuszka végállásrögzőjét.

- a. Az XEN befecskendezőn be lehet állítani a tű éltörési szögét, amely a szögállító-szerkezet elmozdításával a kívánt helyzetbe hozható.
- b. Az eltávolításhoz fogja meg és húzza fel a sárga színű végállásrögzőt.

4. Hajtsa végre a műtéti beavatkozást

A következő leírás nem helyettesíti a sebészeti képzést!

- a. A páciens és a szem előkészítéséhez a szemműtétek standard technikáit használjuk.
- b. A steril XEN befecskendező tűjébe előre be van töltve az XEN gélimplantátum, amelyet a cornea peripheráison át és az elülső szemszarnokon keresztül (azaz ab interno) kell vezetni a célkvadráns felé. A cornealis belépés helye legalább 1–2 mm-rel a limbus előtt kell, hogy legyen (tehát nem a limbusnál vagy mögötte) annak biztosítása érdekében, hogy a gélimplantátum megfelelő szögben, az íristől felfelé és távolodva álljon. A gélimplantátumot a szög középvonala mentén kell átvezetni.
- c. Az elülső szemszarnok szögéhez mért, kívánt belépési ponthoz csak a tűt igazítjuk, a sebész tolja előre a tűt az elülső szemszarnok szögében és sclerában addig, ameddig meg nem látja a tű törésszögét, miközben az kilép a sclerából a subconjunctivalis térbe.
- d. A sebész az XEN befecskendező csuszkájának elmozdításával elindítja az XEN gélimplantátum kioldását. A gélimplantátum behelyezéséhez befecskendező közepénél lévő, kék színű csuszka előremozdításával lehet a gélimplantátumot bejuttatni és a tűt visszahúzni. A csuszka az útja befejeztével megáll, ami jelzi, hogy az eljárás befejeződött.

5. Selejtezés

- a. A műtét befejezésekor az egészségügyi létesítmény szabályzata szerint kell leselejtezni az XEN befecskendezőt.

BEJELENTÉS

Az ésszerűen az eszközökhöz kapcsolható és jellegüket, súlyosságukat vagy incidenciájukat tekintve előzetesen nem várt nemkívánatos eseményeket és/vagy a potenciálisan a látást veszélyeztető szövődményeket az alábbiakban felsorolt telefonszámon vagy faxon be kell jelenteni az Allergan.

KISZERELÉS

Az XEN gélimplantátummal előre betöltött összes XEN befecskendezőt steril és nem pirogén állapotban, Tyvek anyagból készült fedővel lezárt tálcán szállítjuk. A lezárt tálcát felcímkézték és termékinformációkat tartalmazó gyűjtőkartonba kerül. A gélimplantátum és a befecskendező sugárzással vannak sterilizálva.

LEJÁRATI DÁTUM

Az eszköz címkéjén látható lejárati dátum a steril állapot lejárata jelöli. Ezenkívül a gyűjtőkarton külsején is egyértelműen fel van tüntetve a steril állapot lejárata jelző dátum. A steril állapot akkor biztosított a lejárati dátumig, ha a tálcát és a Tyvek anyagból készült fedőt, illetve a tömítést nem sérül. A steril állapot feltüntetett dátuma után tilos felhasználni az eszközt!

VISSZÁRURA VONATKOZÓ SZABÁLYOK

A visszárat vagy cseréket engedélyeztetni kell az Allergan képvisellett. Bővebb információkért keresse fel Allergan képviselőjét.

Szimbólum	Magyar	Szimbólum	Magyar	Szimbólum	Magyar
	Vigyázzat! Használat előtt olvassa el a Használati utasítást		Lejárati idő: (ÉÉÉÉ-HH)		Katalógus- / modellszám
	Besugárzással (gamma) fertőtlenítve		Sorozatszám		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Gyártó		Újrafelhasználása tilos		Tételszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Írország



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA



Tel.: +44 (0) 1628 494456
Fax: +44 (0) 1628 494956
E-mail: Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto in gel per glaucoma XEN è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP). L'impianto in gel XEN viene inserito utilizzando l'iniettore XEN con approccio *ab interno*, attraverso una piccola incisione corneale.

Il sistema di trattamento del glaucoma XEN è costituito dai seguenti componenti sterili:

- impianto di gel per glaucoma XEN; precaricato nell'iniettore XEN

Il Sistema di trattamento del glaucoma XEN è un componente sterile monouso. L'iniettore XEN è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Ogni riutilizzo può comportare contaminazione, perdita di funzionalità e altri effetti collaterali indesiderati. Prima di procedere all'impianto, esaminare la confezione per verificare che il tipo di modello sia quello corretto e che il prodotto non sia scaduto.

DIMENSIONI DEL MODELLO

L'impianto di gel XEN*45 ha le seguenti dimensioni approssimate.

Modello XEN*45	Lunghezza	Diametro esterno	Diametro interno
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

IMPIANTO IN GEL XEN

L'impianto in gel XEN è costituito di una gelatina ricavata da derma porcino di forma tubolare reticolata (cross-linked) con glutaraldeide. La gelatina è capace di espandersi e divenire flessibile quando viene idratata. L'espansione del diametro esterno del tubo contribuisce inoltre alla ritenzione dell'impianto in gel nella sede prevista dopo l'impianto chirurgico.

INIETTORE XEN

L'iniettore XEN è un sistema di rilascio meccanico monouso per l'impianto di gel XEN. L'impianto in gel è precaricato nell'iniettore XEN, che lo alloggia durante le fasi di introduzione e rilascio nell'occhio. L'iniettore XEN consente al chirurgo di far avanzare e rilasciare l'impianto in gel nella sede desiderata.

INDICAZIONI

L'impianto in gel XEN è indicato per la riduzione della pressione intraoculare nei pazienti con glaucoma primario ad angolo aperto quando i precedenti trattamenti medici abbiano fallito.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto in gel XEN è controindicato nelle seguenti circostanze o condizioni: glaucoma ad angolo chiuso, precedente impianto di uno shunt/valvola per glaucoma nel quadrante bersaglio, presenza di tessuto cicatriziale congiuntivale, precedente chirurgia congiuntivale o altre patologie della congiuntiva (ad es. pterigio) nel quadrante target, infiammazione attiva (ad es. blefarite, congiuntivite, cheratite, uveite), neovascolarizzazione attiva dell'iride entro sei mesi dalla data dell'intervento chirurgico, lente intraoculare nella camera anteriore, presenza di olio di silicone intraoculare, presenza di vitreo nella camera anteriore, drenaggio venoso episclerale lesso (ad es. sindrome di Sturge-Weber, nanofalmo o altre evidenze di pressione venosa elevata), allergia nota o sospetta o sensibilizzazione ai farmaci occorrenti per l'intervento chirurgico o a uno dei componenti del dispositivo (ad es. ai prodotti porcini o alla glutaraldeide), anamnesi di formazione di cheloidi dermatologico.

AVVERTENZE

In concomitanza con l'uso dell'impianto in gel XEN è possibile che si verifichino le seguenti condizioni: migrazione dell'impianto in gel, esposizione o estrusione dell'impianto in gel, blocco dell'impianto in gel, effusione o emorragia coroideale, maculopatia da ipotono, complicanze associate a vescicole, distacco coroideale, perforazione della congiuntiva, congiuntivite, lesione oculare, fibrosi, alta pressione intraoculare, infiammazione/irritazione, chiusura dell'angolo irido-corneale, iridodialisi/rottura dell'iride, irite, perdita di efficacia, lacrimazione, bassa pressione intraoculare, glaucoma maligno, dolore oculare, anomalie della vista, perdita della vista o endoftalmite o altre complicanze note della chirurgia intraoculare (ad es. camera piatta o poco profonda, ifema, edema corneale, edema maculare, distacco della retina, emorragia di vitreo, uveite).

PRECAUZIONI

1. L'impianto in gel XEN e l'iniettore devono essere attentamente esaminati in sala operatoria prima dell'uso.
2. La IOP del paziente deve essere monitorata durante la fase post-operatoria. Se la IOP non è adeguatamente mantenuta dopo la chirurgia, dovrà essere preso in considerazione un regime terapeutico o un ulteriore intervento per ridurla.
3. Al fine di minimizzare il trauma oculare e le complicanze associate è essenziale che l'impianto di gel venga rilasciato nella sede subcongiuntivale appropriata.
4. Se si osserva un aumento della resistenza in qualsiasi momento durante la procedura d'impianto, sospendere la procedura e utilizzare un iniettore nuovo.

ISTRUZIONI PER L'USO**1. Rimuovere l'iniettore XEN dalla confezione**

- a. L'iniettore XEN viene fornito precaricato e pronto all'uso. Dopo aver rimosso l'iniettore dal vassoio, verificare che il dispositivo di scorrimento (slider) sia in posizione interamente retratta come illustrato nella Figura 1. Se il fermo del dispositivo di scorrimento è assente o se lo slider dell'iniettore XEN è attivato, l'impianto di gel potrebbe essere danneggiato e non deve essere utilizzato.



Figura 1: slider in posizione completamente arretrata

2. Rimuovere il cappuccio dell'ago e il tappo di contenimento dell'impianto in gel

- a. L'iniettore XEN viene spedito con un cappuccio applicato sull'ago per proteggerlo e con un tappo di contenimento dell'impianto in gel per assicurare che l'impianto in gel XEN non fuoriesca dall'ago durante la spedizione.
- b. Rimuovere il cappuccio dell'ago.
- c. Rimuovere il tappo di contenimento dell'impianto in gel afferrandolo con cautela in prossimità dell'estremità del tappo e staccandolo delicatamente per allontanarlo dall'ago.

3. Impostare il selettore di angolo d'inclinazione dell'ago e rimuovere il fermo corsa dello slider

- a. L'iniettore XEN è provvisto di una regolazione dell'angolo d'inclinazione dell'ago che ne consente la regolazione fino alla posizione desiderata semplicemente agendo sul selettore dell'angolo.
- b. Rimuovere il fermo corsa giallo afferrandolo e tirando in alto.

4. Eseguire l'intervento chirurgico**La descrizione che segue non è sostitutiva della formazione per il chirurgo**

- a. Per preparare il paziente e l'occhio vengono utilizzate le tecniche standard di chirurgia oftalmica.
- b. L'ago dell'iniettore XEN sterile precaricato con l'impianto in gel XEN viene avanzato attraverso la cornea periferica ed entro la camera anteriore (ossia, ab interno) in direzione del quadrante target. Per assicurare l'angolazione corretta dell'impianto in gel sopra e distale all'iride, l'ingresso corneale deve risultare di almeno 1 - 2 mm anteriore al limbo (vale a dire non in corrispondenza del limbo né dietro di esso). L'impianto in gel va posizionato attraverso il centro dell'angolo.
- c. Quando l'ago risulta allineato al punto d'ingresso desiderato nell'angolo formato con la camera anteriore, il chirurgo farà avanzare l'ago nell'angolo della camera anteriore e nella sclera fino a visualizzare il becco di flauto dell'ago che fuoriesce dalla sclera nello spazio subcongiuntivale.
- d. Il chirurgo inizia il rilascio dell'impianto in gel XEN agendo sullo slider dell'iniettore XEN. Per rilasciare l'impianto in gel, avanzare lo slider blu al centro dell'iniettore, rilasciare l'impianto in gel, quindi retractione l'ago. Lo slider si arresterà al termine della corsa per indicare che la procedura è completa.

5. Gettare

- a. Al termine dell'intervento, eliminare l'iniettore XEN secondo la pratica in uso nella struttura.

SEGNALAZIONE

Gli eventi avversi e/o le complicanze che possono minacciare la vista e che sono ragionevolmente riconducibili al dispositivo e non previsti in precedenza per natura, gravità o incidenza devono essere comunicati ad Allergan.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Ciascun iniettore XEN con l'impianto in gel XEN precaricato è fornito sterile e apirogeno in un vassoio sigillato con coperchio in Tyvek. Il vassoio sigillato è contenuto all'interno della scatola dell'unità, corredato di etichette e delle informazioni sul prodotto. L'impianto in gel e l'iniettore sono stati sterilizzati mediante radiazioni.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza sull'etichetta del dispositivo è la data di scadenza della sterilità. La data di scadenza della sterilità è chiaramente indicata anche all'esterno della scatola. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza se il vassoio e il coperchio in Tyvek non sono perforati o danneggiati e se il sigillo non appare compromesso. Questo dispositivo non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza della sterilità.

POLITICA PER I RESI DELLA MERCE

I resi o gli scambi di prodotto devono essere autorizzati mediante il rappresentante Allergan di fiducia. Per ulteriori informazioni, si prega di rivolgersi al rappresentante Allergan.

Simboli	Italiano	Simboli	Italiano	Simboli	Italiano
	Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso		Usare entro (AAAA_MM)		Catalogo/numero di modello
	Sterilizzato con radiazioni (gamma)		Numero di serie		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Non riutilizzare		Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea				

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Repubblica d'Irlanda

Tel. +44 (0) 1628 494456
Fax. +44 (0) 1628 494956
E-mail Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA



GBRUIKSAANWIJZING VOOR HET XEN*45 GLAUCCOMBEHANDELSYSTEEM

5507-001

Allergan

BESCHRIJVING INSTRUMENT

Het XEN-glaucoomgelimplantaat is bedoeld om een kanaal door de sclera te maken waardoor het oogvocht van de voorkamer naar de ruimte onder het bindvlies kan stromen om intraoculaire druk te verminderen (intraoculaire druk, IOP). Het XEN-gelimplantaat wordt geplaatst gebruik makend van de XEN-injector via een *ab interno* aanpak, via een kleine corneale incisie.

Het XEN-glaucoombehandelsysteem bestaat uit de volgende steriele componenten:

- XEN-glaucoomgelimplantaat; voorgeleden in de XEN-injector

Het XEN-glaucoombehandelsysteem is een steriele component voor eenmalig gebruik. De XEN-injector is uitsluitend voor eenmalig gebruik en kan niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot besmetting, functieverlies en andere ongewenste bijwerkingen. Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat u het juiste model hebt gekozen en dat de uiterste gebruiksdatum niet is verstrekt op het moment van implantatie.

AFMETINGEN VAN HET MODEL

Het XEN*45-gelimplantaat heeft bij benadering de volgende afmetingen.

XEN*45-model	Lengte	Buitendiameter	Binnendiameter
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN-GELIMPLANTAAT

Het XEN-gelimplantaat is gemaakt van gelatine uit varkenshuid, waarvan een buis is gemaakt en dan gekoppeld met glutaraaldehyde. De gelatine is zodanig ontworpen dat deze bij hydratering uitzet en flexibel wordt. De expansie van de buitendiameter van de buis helpt ook in het op zijn plaats houden van het gelimplantaat na operatieve implantatie.

DE XEN-INJECTOR

De XEN-injector is een mechanisch plaatsingssysteem voor het XEN-gelimplantaat, bedoeld voor eenmalig gebruik. Het gelimplantaat is voorgeleden in de XEN-injector welke het gelimplantaat bevat tijdens het inbrengen en plaatsen in het oog. Dankzij de XEN-injector kan de chirurg het gelimplantaat op de gewenste locatie plaatsen.

INDICATIES

Het XEN-gelimplantaat is bedoeld om de intraoculaire druk te verminderen bij patiënten met primair glaucoom met een open kamerhoek bij wie eerdere medische behandelingen mislukt zijn.

CONTRA-INDICATIES

Het XEN-gelimplantaat is contra-geïndiceerd onder de volgende omstandigheden en voorwaarden: kamerhoekglaucoom, eerdere glaucoomshunt/klep in het doelkwadrant, aanwezigheid van littekenweefsel op het bindvlies, eerdere bindvlies operatie of andere pathologieën van het bindvlies (bijv. pterygium) in het doelkwadrant, actieve infecties (bijv. blefaritis, bindvliesontsteking, keratitis, uveïtis), actieve iris neovascularisatie of neovascularisatie van de iris binnen zes maanden voor de operatiedatum, voorkamer intraoculaire lens, aanwezigheid van intraoculaire silicone-olie, glasvocht aanwezig in de voorkamer, verminderde afvoer van het glasvocht van het episclera (bijv. Sturge-Weber of nanophthalmos of ander bewijs van verhoogde veneuze druk), aanwezigte of mogelijke allergie of gevoeligheid voor geneesmiddelen die nodig zijn voor de operatie of voor de componenten van het instrument (bijv. varkensproducten of glutaraaldehyde), geschiedenis van dermatologische keloïde formatie.

WAARSCHUWINGEN

Het volgende kan optreden bij gebruik van het XEN-gelimplantaat: Migratie van het gelimplantaat, blootstelling of extrusie van het gelimplantaat, blokkering van het gelimplantaat, choroidale effusie of bloeding, hypotonie maculopathie, blaargerelateerde complicaties, choroidale detachment, conjunctivale perforatie, conjunctivitis, oogletsel, fibrose, hoge oogdruk, ontsteking/irritatie, iridocorneale aanraking, iridodialyse/irisloslating, iritis, ineffectiviteit, tranenvloed, lage oogdruk, kwaadaardig glaucoom, oogpijn, visusafwijkingen, zichtverlies of endoftalmitis en andere bekende complicaties van oogchirurgie (zoals platte of ondiepe kamer, hyphaema, cornea-oedeem, macula-oedeem, netvliesloslating, glasvochtbloeding, uveïtis).

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het XEN-gelimplantaat en injector moeten in de operatiekamer zorgvuldig onderzocht worden vóór gebruik.
2. Na de ingreep moet de intraoculaire druk van de patiënt zorgvuldig worden bewaakt. Als de intraoculaire druk na de ingreep niet goed wordt gehandhaafd, moet een therapeutische behandeling of verdere interventie worden overwogen om de intraoculaire druk te verlagen.
3. Om trauma aan het oog en gerelateerde complicaties te minimaliseren, is het van belang dat het gelimplantaat op de juiste locatie onder het bindvlies wordt geplaatst.
4. Indien verhoogde weerstand wordt ervaren tijdens de implantatieprocedure, stop de implantatieprocedure en gebruik een nieuwe injector.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder XEN-injector uit de verpakking

- a. De XEN-injector is bij levering voorgeleden en gereed voor gebruik. Controleer dat de schuiver volledig naar achteren staat zoals aangegeven op afbeelding 1, na verwijdering van de injector van het plateau. Indien beveiliging van de schuiver afwezig is of de schuiver van de XEN-injector is aangezet, kan het gelimplantaat mogelijk beschadigd zijn en dient het niet gebruikt te worden.

Afbeelding 1: Schuiver staat volledig naar achteren

2. Verwijder naaldtop en bewaardop van het gelimplantaat

- De XEN-injector wordt met een naaldtop vervoerd om de naald te beschermen en een bewaardop voor het gelimplantaat om ervoor te zorgen dat het XEN-gelimplantaat niet uit de naald schuift tijdens het vervoer.
- Verwijder naaldtop.
- Verwijder de bewaardop van het gelimplantaat door het bij het uiteinde van de dop vast te pakken en rustig van de naald af te trekken.

3. Plaats kiezer van naaldhoek en verwijder de beveiliging van de schuiver

- De XEN-injector heeft een aanpassing voor de naaldhoek en deze kan in de gewenste positie geplaatst worden door de hoekkiezer te bewegen.
- Verwijder de gele beveiliging door het vast te pakken er aan te trekken.

4. Chirurgische ingreep uitvoeren

De volgende beschrijving is geen vervanging voor een chirurgische opleiding

- Gebruik oftalmologische standaardtechnieken om de patiënt en het oog voor te bereiden.
- De naald van de steriele XEN-injector voorgeleden met het XEN-gelimplantaat wordt richting het doelkwadrant naar voren geschoven door het perifere hoornvlies en door de voorkamer (dat wil zeggen ab interno). De ingang van het hoornvlies moet minimaal 1 tot 2 mm voor de limbus liggen (dat wil zeggen niet bij de limbus of erachter) voor de juiste hoek van het gelimplantaat, omhoog en weg van de iris. Het gelimplantaat moet via het midden van de hoek geplaatst worden.
- Wanneer de naald eenmaal in één lijn staat met het gewenste ingangspunt in de voorkamerhoek, schuift de chirurg de naald in de voorkamerhoek en sclera tot de chirurg de punt van de naald uit de sclera in de ruimte onder het bindvlies kan zien komen.
- De chirurg start het plaatsen van het XEN-gelimplantaat door de schuiver van de XEN-injector te bewegen. Om het gelimplantaat te plaatsen, schuif de blauwe schuiver in het midden van de injector naar voren om het gelimplantaat geplaatst en de naald verwijderd. De schuiver stopt wanneer het eind bereikt is, dit geeft aan dat de procedure is afgerond.

5. Afvoeren

- Nadat de ingreep voltooid is, voert u de XEN-injector af conform het beleid van uw instelling.

RAPPORTERING

Alle bijwerkingen en/of mogelijke zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijs kunnen samenhangen met het instrument en waarvan de aard, ernst of incidentie niet eerder verwacht waren, moeten aan Allergan gerapporteerd worden.

LEVERINGSWIJZE











Elke XEN-injector voorgeleden met het XEN-gelimplantaat wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd op een met een Tyvekdeksel afgesloten plateau. Het verpakte plateau wordt in de verpakkingendoos gestopt met etiketten en productinformatie. Het gelimplantaat en injector zijn met straling gesteriliseerd.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

De uiterste gebruiksdatum op het etiket van het instrument is de verloopdatum van de steriliteit. Bovendien wordt de verloopdatum van de steriliteit duidelijk aangegeven op de buitenkant van de verpakkingendoos. Steriliteit is gegarandeerd tot de verloopdatum indien het plateau en de Tyvekdeksel niet doorgeprikt of beschadigd zijn en de verpakking niet aangetast is. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt na de vermelde verloopdatum van de steriliteit.

BELEID VOOR RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

Het retourneren van ruilen van goederen moet door uw Allergan-vertegenwoordiger goedgekeurd worden. Neem contact op met uw Allergan-vertegenwoordiger voor meer informatie.

Symbol	Nederlands	Symbol	Nederlands	Symbol	Nederlands
	Opgelet: Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik		Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM)		Catalogus-/modelnummer
	Gesteriliseerd met straling (gamma)		Serienummer		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Batchnummer
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Ierland



02/2011

2797




Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
Verenigde Staten



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA SYSTEMU LECZENIA JASKRY XEN•45

 5507-001

Allergan

OPIS URZĄDZENIA

Implant żelowy XEN do leczenia jaskry przeznaczony jest do wykonania kanału poprzez twardówkę, pozwalając na przepływ cieczy wodnistej oka z przedniej komory oka do przestrzeni podspojówkowej w celu zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego (IOP). Implant żelowy XEN wprowadza się przy użyciu iniektora XEN z podejścia *ab interno* przez małe nacięcie rogówkowe.

Implant żelowy XEN do leczenia jaskry składa się z następujących jałowych elementów:

- Implant żelowy XEN do leczenia jaskry; wstępnie załadowany w iniektor XEN

System leczenia jaskry XEN to jałowy komponent jednorazowego użytku. Iniektor XEN przeznaczony jest do jednorazowego użytku i nie można go ponownie używać. Ponowne użycie może doprowadzić do zanieczyszczenia, utraty działania bądź innych niepożądanych efektów ubocznych. Należy zbadać opakowanie w celu potwierdzenia przed implantacją, że wybrano odpowiedni model, i że data ważności nie upłynęła.

WYMIARY MODELU

Implant żelowy XEN•45 ma następujące przybliżone wymiary.

Model XEN•45	Długość	Średnica zewnętrzna	Średnica wewnętrzna
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

IMPLANT ŻELOWY XEN

Implant żelowy XEN składa się z żelatyny uzyskanej ze świńskiej skóry uformowanej w rurkę, a następnie związanej krzyżowo aldehydem glutarowym. Żelatyna ma rozszerzyć się i stać się elastyczna po uwodnieniu. Zwiększenie średnicy zewnętrznej rurki pomaga również w utrzymaniu implantu żelowego na swoim miejscu po chirurgicznej implantacji.

INIEKTOR XEN

Iniektor XEN to mechaniczny system jednorazowego użytku przeznaczony do dostarczania implantu żelowego XEN. Implant żelowy jest wstępnie załadowany w iniektor XEN, który utrzymuje implant żelowy podczas wprowadzania i dostarczania do oka. Iniektor XEN umożliwia chirurgowi wsuwanie i dostarczanie implantu żelowego dożądanego miejsca.

WSKAZANIA

Implant żelowy XEN przeznaczony jest do zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania, u których poprzednie leczenie medyczne nie dało rezultatów.

PRZECIWSKAZANIA

Implant żelowy XEN jest przeciwwskazany w następujących okolicznościach i stanach: jaskra z zamkniętym kątem, wcześniejsza przetoka/zastawka jaskrowa w kwadrancie docelowym, obecność zbliznowacenia spojówkowego, wcześniejsze zabiegi na spojówce lub inne stany patologiczne spojówki (np. skrzydlik) w kwadrancie docelowym, aktywne zapalenie (np. zapalenie powiek, spojówki, rogówki, błony naczyniowej oka), aktywna neowaskularyzacja tęczówki lub neowaskularyzacja tęczówki w okresie sześciu miesięcy przed datą zabiegu, soczewka wewnątrzgłokowa w przedniej komorze, obecność wewnątrzgłokowego oleju silikonowego, ciało szkliste w przedniej komorze, zły drenaż nadtwardówkowy (np. zespół Sturge'a-Webera lub mikroftalmia bądź inny dowód na zwiększone ciśnienie żyłne), stwierdzona lub podejrzewana alergia bądź wrażliwość na leki wymagane w zabiegu chirurgicznym lub na jakiegokolwiek elementy urządzenia (np. produkty pochodzenia świńskiego lub aldehyd glutarowy), historia powstawania bliznowca skóry.

OSTRZEŻENIA

W związku ze stosowaniem implantu żelowego XEN może dojść do następujących sytuacji: Przesunięcie implantu żelowego, odsłonięcie lub wypchnięcie implantu żelowego, zablokowanie implantu żelowego, wysięk naczyniowy lub krwotok naczyniówkowy, makulopatia hipotoniczna, powikłania związane z pęcherzykami, odwarstwienie błony naczyniowej, perforacja spojówki, zapalenie spojówek, uszkodzenie oka, zwłóknienie, wysokie ciśnienie wewnątrzgłokowe, stan zapalny/podrażnienie, kontakt tęczówkowo-rogówkowy, irydodializa/pęknięcie tęczówki, zapalenie tęczówki, brak skuteczności, łzawienie, niskie ciśnienie wewnątrzgłokowe, jaskra złośliwa, ból gałki ocznej, zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub zapalenie wnętrza gałki ocznej i inne znane powikłania operacji wewnątrzgłokowej (np. płaska lub płytka komora oka, krwotok do komory przedniej oka, obrzęk rogówki, obrzęk plamki żółtej, odwarstwienie siatkówki, krwotok do ciała szklanego, zapalenie błony naczyniowej oka).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant żelowy XEN i iniektor należy dokładnie zbadać w sali operacyjnej, przed użyciem.
2. Po operacji należy monitorować IOP (ciśnienie śródgłokowe) pacjenta. Jeśli IOP (ciśnienie śródgłokowe) nie będzie utrzymywane na właściwym poziomie po zabiegu, należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia bądź inną interwencję w celu zmniejszenia ciśnienia śródgłokowego.
3. Aby zminimalizować urazy oka i związane z nimi powikłania istotne jest, aby umieścić implant żelowy w odpowiednim miejscu pod spojówką.
4. W przypadku napotkania zwiększonego oporu w dowolnej chwili podczas zabiegu wszczepiania, należy przerwać zabieg wszczepiania i użyć nowego iniektora.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. Wyjąć iniektor XEN z opakowania

- a. Iniektor XEN dostarczany jest wstępnie załadowany i gotowy do użycia. Po wyjściu iniektora z tacki należy upewnić się, że suwak jest całkowicie odsunięty do tyłu, tak jak to pokazano na rysunku 1. Jeśli nie ma blokady suwaka lub suwak iniektora XEN jest uruchomiony, implant żelowy mógł zostać potencjalnie uszkodzony i nie należy go stosować.



Rysunek 1: Suwak całkowicie odsunięty do tyłu

2. Zdjąć zatyczkę igły i wtyczkę utrzymującą implant żelowy

- a. Iniektor XEN dostarczany jest z zatyczką igły, która chroni igłę, oraz z wtyczką utrzymującą implant żelowy, która zapewnia, że implant żelowy XEN nie wysunie się z igły podczas transportu.
- b. Zdjąć zatyczkę igły.
- c. Zdjąć wtyczkę utrzymującą implant żelowy, chwytając ją delikatnie w pobliżu jej końca i delikatnie ściągając z igły.

3. Ustawić selektor kąta ścięcia igły i zdjąć blokadę suwaka

- a. Iniektor XEN umożliwia regulację kąta ścięcia igły i można go wyregulować w żądanym położeniu poprzez przesunięcie selektora kąta.
- b. Zdjąć żółtą blokadę suwaka, chwytając ją i pociągając do góry.

4. Wykonać zabieg

Poniższy opis nie zastąpi szkolenia chirurgicznego

- a. Do przygotowania pacjenta i oka stosuje się standardowe techniki chirurgii okulistycznej.
- b. Igłę jałowego iniektora XEN z załadowanym wstępnie implantem żelowym XEN wprowadza się przez obwodową część rogówki i przez przednią komorę (tj. ab interno) w kierunku docelowego kwadrantu. Punkt wejścia przez rogówkę powinien znajdować się przynajmniej 1 do 2 mm przed rąbkim spojówki (tj. nie w obszarze rąbka lub za nim) w celu zapewnienia prawidłowego kąta implantu żelowego w górę i z dala od tęczówki. Implant żelowy powinien zostać wprowadzony przez środek kąta.
- c. Gdy igła zostanie wyrównana z żądanym punktem wejścia w kącie komory przedniej, chirurg wprowadza igłę w kąt komory przedniej i twardówkę, aż zobaczy skośnie ścięcie igły wychodzące z twardówki do przestrzeni podspojówkowej.
- d. Chirurg rozpoczyna zwolnienie implantu żelowego XEN, przesuwając suwak iniektora XEN. Aby umieścić implant należy przesunąć do przodu niebieski suwak pośrodku iniektora w celu wprowadzenia implantu żelowego, a następnie cofnąć igłę. Suwak zatrzyma się na końcu, co oznaczać będzie zakończenie zabiegu.

5. Wyrzucić

- a. Po zakończeniu zabiegu należy wyrzucić iniektor XEN w sposób zgodny z zasadami obowiązującymi w placówce.

RAPORTOWANIE

Działania niepożądane oraz/lub komplikacje potencjalnie zagrażające wzrokowi, które można powiązać z urządzeniem i które nie wystąpiły wcześniej w naturze, ich wagę lub zakres należy zgłosić firmie Allergan.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Każdy iniektor XEN z załadowanym wstępnie implantem żelowym XEN dostarczony jest w postaci sterylnej i niepirogennej w tacce szczelnie zamkniętej pokrywką Tyvek. Szczelnie zamknięta tacka umieszczona jest w opakowaniu jednostkowym z etykietami i informacjami o produkcie. Implant żelowy i iniektor zostały wyjałowione przy użyciu promieniowania.

DATA WAŻNOŚCI

Data ważności podana na etykiecie urządzenia to data ważności dla jałowości. Ponadto, data ważności dla jałowości została wyraźnie podana na zewnętrznej stronie opakowania. Jałowość jest zapewniona do daty ważności, jeśli tacka i pokrywka Tyvek nie zostały przedziurawione lub uszkodzone i uszczelnienie nie zostało naruszone. Urządzenia nie należy używać po upływie daty ważności dla jałowości.

POLITYKA DOTYCZĄCA ZWROTU TOWARÓW

Zwrot lub wymianę produktu należy autoryzować za pośrednictwem przedstawiciela firmy Allergan. Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Allergan.

Symbol	Polski	Symbol	Polski	Symbol	Polski
	Przeostroża: Przed użyciem należy przeczytać instrukcje dotyczące stosowania		Użyć przed (RRRR-MM)		Numer katalogowy/modelu
	Wyjałowiono z użyciem promieniowania (gamma)		Numer seryjny		Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Nie stosować ponownie		Numer serii
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej				

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Republika Irlandii

02/2011
2797

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
Stany Zjednoczone

Tel. +44 (0) 1628 494456
 Faks +44 (0) 1628 494956
E-mail Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Implante de Gel para Glaucoma XEN destina-se a criar um canal através da esclerótica permitindo o fluxo do humor aquoso da câmara anterior para dentro do espaço subconjuntival para reduzir a pressão intraocular (PIO). O Implante de Gel XEN é introduzido utilizando o Injetor XEN via uma abordagem *ab interno*, através de uma pequena incisão na córnea.

O Sistema de Tratamento do Glaucoma XEN é constituído pelos seguintes componentes estéreis:

- Implante de Gel para Glaucoma XEN; pré-carregado no Injetor XEN

O Sistema de Tratamento do Glaucoma XEN é um componente esterilizado para uma única utilização. O Injetor XEN destina-se apenas a uma única utilização e não é reutilizável. A reutilização poderá resultar em contaminação, perda da função e outros efeitos secundários indesejáveis. Examine a embalagem para verificar se foi seleccionado o modelo apropriado e a data de validade do produto antes da implantação.

DIMENSÕES DO MODELO

O Implante de Gel XEN•45 tem as seguintes dimensões aproximadas.

Modelo XEN•45	Comprimento	Diâmetro exterior	Diâmetro interior
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

IMPLANTE DE GEL XEN

O Implante de Gel XEN é constituído por uma gelatina derivada de derme suína, formada num tubo e posteriormente interligada com glutaraldeído. A gelatina está concebida de forma a expandir-se e tornar-se flexível quando é hidratada. A expansão do diâmetro exterior do tubo ajuda também à retenção do Implante de Gel na sua localização pretendida após a implantação cirúrgica.

INJETOR XEN

O Injetor XEN é um sistema de administração mecânica de utilização única para o Implante de Gel XEN. O Implante de Gel é pré-carregado no Injetor XEN que aloja o Implante de Gel durante a introdução e colocação no olho. O Injetor XEN permite ao cirurgião avançar e administrar o Implante de Gel no local desejado.

INDICAÇÕES

O Implante de Gel XEN destina-se a reduzir a pressão intraocular nos doentes com glaucoma de ângulo aberto primário, nos quais tratamentos médicos anteriores falharam.

CONTRAINDICAÇÕES

O Implante de Gel XEN é contraindicado nas seguintes circunstâncias ou condições: Glaucoma de ângulo fechado, shunt/válvula para glaucoma prévios no quadrante alvo, presença de cicatrizações conjuntival, cirurgia conjuntival prévia ou outras patologias conjuntivais (por ex., pterígium) no quadrante alvo, inflamação ativa (por ex., blefarite, conjuntivite, ceratite, uveíte), neovascularização da íris ativa ou neovascularização da íris dentro de seis meses após a data cirúrgica, lente intraocular da câmara anterior, presença de óleo de silicone intraocular, presença de humor vítreo na câmara anterior, drenagem venosa episcleral deficiente (por ex., Sturge-Weber ou nanofthalmos ou outras provas de pressão venosa elevada), alergia ou sensibilidade conhecida ou suspeita a medicamentos necessários para a realização do procedimento cirúrgico ou qualquer um dos componentes do dispositivo (por ex., produtos suínos ou glutaraldeído), historial de formação dermatológica de quelóides.

AVISOS

Podem ocorrer o seguinte em conjunto com a utilização do Implante em Gel XEN: Migração do implante de gel, exposição ou extrusão do implante de gel, bloqueio do implante de gel, efusão coroidal ou hemorragia, hipotonia maculopatia, complicações relacionadas com bolhas, descolamento coroidal, perfuração conjuntival, conjuntivite, lesão do olho, fibrose, pressão intraocular elevada, inflamação/irritação, toque iridocorneal, iridodíálise/rutura da íris, irite, falta de eficiência, lacrimação, pressão intraocular baixa, glaucoma maligno, dor ocular, anomalias da visão, perda de visão ou endoftalmite e outras complicações conhecidas da cirurgia intraocular (p.ex., câmara plana ou rasa, hifema, edema corneal, edema macular, descolamento da retina, hemorragia no vítreo, uveíte).

PRECAUÇÕES

1. O Implante de Gel e o Injetor XEN devem ser cuidadosamente inspecionados no bloco operatório antes da utilização.
2. A pressão intra-ocular do doente deve ser monitorizada após a operação. Se a pressão intra-ocular não for mantida de forma adequada após a cirurgia, deverá considerar-se um regime terapêutico ou intervenções adicionais para reduzir essa pressão.
3. Para minimizar a ocorrência de traumas na vista e complicações associadas, é essencial que o Implante de Gel seja colocado na localização subconjuntival apropriada.
4. Caso sinta um aumento da resistência a qualquer altura durante o procedimento de implantação, interrompa-o e utilize um novo Injetor.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**1. Remover o Injetor XEN da embalagem**

- a. O Injetor XEN é fornecido pré-carregado e pronto a usar. Depois de remover o injetor do tabuleiro, certifique-se de que o cursor está na posição completamente para trás, conforme apresentado na Figura 1. Se o fecho de deslocação do cursor estiver ausente ou o cursor do Injetor XEN tiver sido acionado, é possível que o Implante de Gel esteja danificado e não deve ser utilizado.



Figura 1: Cursor na posição completamente para trás

2. Remova a tampa da agulha e a ficha de retenção do Implante de Gel

- a. O Injetor XEN é fornecido com uma tampa de agulha para proteger a agulha e uma ficha de retenção do Implante de Gel para assegurar que o Implante de Gel XEN não sai para fora da agulha durante o envio.
- b. Retire a tampa da agulha.
- c. Remova a ficha de retenção do Implante de Gel agarrando-a ligeiramente próximo da extremidade da ficha e puxando-a suavemente na direção contrária à da agulha.

3. Defina o Seletor do Ângulo Biselado da Agulha e remova o fecho de deslocação do cursor

- a. O Injetor XEN tem um ajuste para o ângulo do bisel da agulha e pode ser ajustado até à posição pretendida movendo o seletor do ângulo.
- b. Agarre o fecho de deslocação amarelo e puxe-o para cima para o remover.

4. Efectue a cirurgia**A descrição que se segue não substitui a formação do cirurgião**

- a. São utilizadas técnicas de cirurgia oftálmica padrão para preparar o doente e o olho.
- b. A agulha do Injetor XEN estéril pré-carregada com o Implante de Gel XEN é avançada através da córnea periférica e através da câmara anterior (ou seja, *ab interno*) em direção ao quadrante alvo. A entrada na córnea deve ser efetuada a pelo menos 1 a 2 mm anteriormente em relação ao limbo (ou seja, não no limbo ou atrás dele) para assegurar que existe uma angulação apropriada no Implante de Gel para cima e na direção contrária à da íris. O Implante de Gel deve ser colocado através do centro do ângulo.
- c. Depois de a agulha estar alinhada com o ponto de entrada desejado no ângulo da câmara anterior, o cirurgião avança a agulha no ângulo da câmara anterior e a esclerótica até conseguir visualizar o bisel da agulha no ponto em que este sai da esclerótica e entrada no espaço subconjuntival.
- d. O cirurgião inicia a libertação do Implante de Gel XEN movendo o cursor do Injetor XEN. Para colocar o Implante de Gel, um movimento dianteiro do cursor azul no centro do Injetor fornece o Implante de Gel e retrai a agulha. O cursor para no final do seu percurso indicando a conclusão do procedimento.

5. Eliminação

- a. Elimine o Injetor XEN de uma maneira consistente com a política das instalações após concluir a cirurgia.

CRIAÇÃO DE RELATÓRIOS

Eventos adversos e/ou complicações que potencialmente podem ameaçar a visão que possam ser razoavelmente consideradas como estando relacionadas com o dispositivo e não esperadas previamente em termos de natureza, gravidade ou incidência devem ser relatados à Allergan.

APRESENTAÇÃO











Cada Injetor XEN pré-carregado com o Implante de Gel XEN é fornecido estéril e apirogénico num tabuleiro selado com uma tampa Tyvek. O tabuleiro selado é colocado numa embalagem unitária com etiquetas e informação do produto. O Implante de Gel e o Injetor foram esterilizados utilizando radiação.

DATA DE VALIDADE

A data de validade na etiqueta do dispositivo é a data de expiração da esterilidade. Além disso, existe uma data de validade de esterilidade indicada claramente na parte externa da embalagem unitária. A esterilidade é assegurada até ao final do prazo de validade se o tabuleiro e a tampa Tyvek não forem perfurados ou danificados e a vedação não estiver comprometida. Este dispositivo não deve ser utilizado após a data de validade de esterilidade indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE ARTIGOS

Devoluções ou trocas de produtos devem ser autorizadas pelo seu representante da Allergan. Contacte o seu representante da Allergan para obter mais informação.

Símbolo	Português	Símbolo	Português	Símbolo	Português
	Atenção: Leia as Instruções de Utilização antes de utilizar		Data de validade (AAAA-MM)		Número de catálogo / modelo
	Esterilizado utilizando irradiação (gama)		Número de série		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar		Número do lote
	Representante autorizado da União Europeia				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
República da Irlanda



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com




02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
EUA



BRUKSANVISNING FÖR XEN•45 BEHANDLINGSSYSTEM FÖR GLAUKOM

 5507-001

Allergan

ENHETSBESKRIVNING

XEN-gelimplantat för glaukom är avsedd att skapa en kanal genom sklera och tillåta ett flöde av ögonkammervatten från den inre kammaren in i utrymmet under konjunktiva för att sänka det intraokulära trycket (IOP). XEN-gelimplantatet förs in med hjälp av XEN-injektorn via en metod *inifrån*, genom en smal incision i kornean.

XEN behandlingssystem för glaukom består av följande sterila komponenter:

- XEN-gelimplantat för glaukom; förladdad på XEN-injektorn

XEN behandlingssystem för glaukom är en steril engångskomponent. XEN-injektorn är endast för engångsbruk och kan inte återanvändas. Återanvändning kan leda till kontamination, funktionsförlust och andra icke-önskvärda bieffekter. Undersök förpackningen för att verifiera att rätt modell har valts och att produkten inte har gått ut före implantationen.

MODELLMÅTT

XEN•45-gelimplantat har följande ungefärliga mått.

XEN•45-modell	Längd	Utvändig diameter	Invärdig diameter
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN-GELIMPLANTAT

XEN-gelimplantat består av gelatin från grishud, som har formats till ett rör och som sedan har korslänkats med glutaraldehyd. Gelatinet är utformat för att expandera och bli flexibelt när det hydratiseras. Expansionen av rørets utvärdiga diameter är också till hjälp i att hålla fast gelimplantatet på dess avsedda plats efter kirurgisk implantation.

XEN-INJEKTOR

XEN-injektorn är ett mekaniskt leveranssystem för engångsbruk för XEN-gelimplantatet. Gelimplantatet är förladdad på XEN-injektorn i vilken gelimplantatet ryms under införsel i och placering i ögat. XEN-injektorn tillåter kirurgen att föra gelimplantatet framåt och placera det på önskad plats.

INDIKATIONER

XEN-gelimplantatet är avsedd att sänka det intraokulära trycket hos patienter med primärt öppenvinkelglaukom där tidigare medicinsk behandling har misslyckats.

KONTRAINDIKATIONER

XEN-gelimplantatet är kontraindicerat under följande förhållanden eller villkor: Trångvinkelglaukom, tidigare glaukomshunt/-ventil i mälkvadranten, förekomst av ärr på konjunktivan, tidigare operation av konjunktivan eller andra patologier på den (t.ex. pterygium) i mälkvadranten, aktiv inflammation (t.ex. blefarit, konjunktivit, keratit, uveit), aktiv irisneovaskularisering eller neovaskularisering av iris inom sex månader från operationsdatum, tidigare intraokulär lins i kammaren, förekomst av intraokulär silikonolja, förekomst av glaskropp i den främre kammaren, försämrad episkleral vändrånge (t.ex. Sturge-Weber eller nanofthalmos eller andra tecken på förhöjt ventryck), känd eller misstänkt allergi mot eller sensitivitet för läkemedel som krävs för det kirurgiska ingreppet eller något av enhetens komponenter (t.ex. svinprodukter eller glutaraldehyd), historik av dermatologisk keloidbildning.

VARNINGAR

Följande kan inträffa i samband med användning av XEN-gelimplantatet: gelimplantatmigration, gelimplantatexponering eller -utträngande, gelimplantatblockering, koroidal utgjutning eller blödning, hypoton makulapati, blemmelaterade komplikationer, koroidal avlossning, konjunktival perforering, konjunktivit, ögonskada, fibros, högt intraokulärt tryck, inflammation/irritation, irido-korneal beröring, iridodialys/irisruptur, irit, ingen verkan, ökat tårflöde, lågt intraokulärt tryck, malignt glaukom, okulär smärta, synstörningar, förlorad syn eller endoftalmi eller andra kända komplikationer av intraokulär kirurgi (t.ex. platt eller grund kammare, hyphema, ödem i kornea, ödem i makula, näthinneavlossning, blödning i glaskroppen eller uveit).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. XEN-gelimplantatet och -injektorn ska undersökas noga på operationssalen före användning.
2. Patientens IOP ska övervakas efter operationen. Om IOP inte upprätthålls tillräckligt efter operationen bör man överväga en behandlingskur eller vidare intervention för att sänka IOP.
3. För att minimera ögontrauma och associerade komplikationer är det viktigt att gelimplantatet placeras på rätt plats under konjunktiva.
4. Om ökat motstånd observeras när som helst under implantationsproceduren, avbryt implantationsproceduren och använd en ny injektor.

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

1. **Ta ut XEN-injektorn ur förpackningen**
 - a. XEN-injektorn levereras förladdad och är klar att användas. När injektorn tagits bort från brickan ska du verifiera att skjutreglaget är i det bakersta läget enligt bild 1. Om skjutreglagets reselock inte finns eller om skjutreglaget på XEN-injektorn har aktiverats kan gelimplantatet vara potentiellt skadat och ska inte användas.



Bild 1: Skjutreglaget i det bakersta läget

2. **Ta bort nålhatten och gelimplantatets retentionsplugg**
 - a. XEN-injektorn levereras med en nålhatt som skyddar nålen och en retentionsplugg för gelimplantatet för att garantera att XEN-gelimplantatet inte migrerar ut ur nålen under leveransen.
 - b. Ta bort nålhatten.
 - c. Ta bort gelimplantatets retentionsplugg genom att ta tag i den lätt nära dess slut och försiktigt dra bort den från nålen.

3. Ställ in nålens fasvinkelsväljare och ta bort skjutreglagets reselock

- XEN-injektorn har en justering för nålens fasvinkel och kan justeras till önskat läge genom att vinkelväljaren flyttas.
- Ta bort det gula reselocket genom att ta tag i det och dra det uppåt.

4. Utför operationen

Följande beskrivning är ingen ersättning för kirurgens utbildning

- Standardmetoder för ögonoperation används för att förbereda patienten och ögat.
- XEN-injektorns sterila nål som är förladdad med XEN-gelimplantatet förs framåt genom den perifera kornean och över den främre kammaren (dvs. inifrån) mot malkvadranter. Startpunkten i kornean borde vara minst 1-2 mm före limbus (dvs inte vid limbus eller bakom det) för att säkerställa att vinklingen på gelimplantatet mot och bort från iris är korrekt. Gelimplantatet ska placeras genom vinkelns centrum.
- När nålen är i linje med önskad ingångspunkt i den främre kammarens vinkel för kirurgen nålen in i den främre kammarens vinkel och sklera tills hen kan se nålens fas komma ut ur sklera och in i utrymmet under konjunktiva.
- Kirurgen börjar släppa XEN-gelimplantatet genom att flytta skjutreglaget på XEN-injektorn. En framåtrörelse på det blå skjutreglaget mitt på injektorn vecklar ut gelimplantatet och levererar den och drar tillbaka nålen. Skjutreglaget stannar vid slutet av sin bana, vilket visar att proceduren är klar.

5. Kassering

- När operationen är färdig ska XEN-injektorn kasseras i enlighet med inrättningens rutiner.

RAPPORTERING

Bieffekter och/eller potentiellt synhotande komplikationer, som rimligen kan ses som enhetsrelaterade och inte tidigare förväntade i naturen, svårighetsgrad och incidens måste rapporteras till Allergan.

LEVERANSFORM

Varje XEN-injektor som är förladdad med XEN-gelimplantatet levereras steril och icke-pyrogen på en bricka förseglad med ett Tyvek-lock. Den förseglade brickan ligger i en enhetslåda med etiketter och produktinformation. Gelimplantatet och injektorn har steriliserats med strålning.

UTGÅNGSDATUM

Utgångsdatumet på enhetens etikett är sterilitetens utgångsdatum. Dessutom finns ett utgångsdatum för steriliteten klart angivet på enhetslådan utsida. Steriliteten garanteras till brickans utgångsdatum och så länge Tyvek-locket inte punkteras eller skadas och förseglingen inte riskeras. Enheten ska inte användas efter angivet utgångsdatum för sterilitet.

POLICY FÖR RETUR AV VAROR

Returer och byten av produkter måste godkännas genom er Allergan representant. För mer information, kontakta din Allergan representant.

Symbol	Svenska	Symbol	Svenska	Symbol	Svenska
	Varning: Läs bruksanvisningen innan användning		Används före (ÅÅÅÅ-MM)		Katalog-/modellnummer
	Steriliserad med strålning (gamma)		Serienummer		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Får inte återanvändas		Partinummer
	Auktoriserad representant i EU				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Republiken Irland



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



02/2011

2797



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA



XEN•45 GLOKOM TEDAVI SISTEMI İÇİN KULLANIM TALİMATLARI

5507-001

Allergan

CİHAZIN TANIMI

XEN Glokom Jel İmplant intraoküler basıncı (İOB) azaltmak için ön kamaradan sübkonjunktival boşluğa aköz hümör akışını sağlamak üzere sklera içinden bir kanal oluşturulmasına yöneliktir. XEN Jel İmplant, küçük bir korneal insizyon içinden bir *internal* yaklaşım yoluyla XEN injektör kullanılarak yerleştirilir.

XEN Glokom Tedavi Sistemi aşağıdaki steril bileşenlerden oluşur:

- XEN Glokom Jel İmplant; XEN enjektörüne önceden yüklenmiştir

XEN Glokom Tedavi Sistemi, steril bir tek kullanımlık bileşendir. XEN Enjektör sadece tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanım kontaminasyona, işlev kaybına ve diğer istenmedik etkilere yol açabilir. İmplantasyon öncesinde, uygun modelin seçilmiş olduğundan ve ürünün son kullanma tarihinin geçmemiş olduğundan emin olmak için ambalajı inceleyin.

MODEL BOYUTLARI

XEN•45 Jel İmplantının yaklaşık boyutları şu şekildedir.

XEN•45 Modeli	Uzunluk	Dış Çap	İç Çap
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN JEL İMPLANT

XEN Jel İmplant, bir tüp içinde şekillendirilen ve ardından glutaraldehit ile çapraz bağlanan, domuz derisinden elde edilmiş bir jelatinden oluşur. Jelatin hidrate olduğunda genişleyecek ve esnek hale gelecek şekilde tasarlanmıştır. Tüpün dış çapının genişlemesi ayrıca Jel İmplantın cerrahi implantasyon sonrasında arzu edilen konumda tutulmasına da yardımcı olur.

XEN ENJEKTÖR

XEN Enjektör, XEN Jel İmplant için tek kullanımlık bir mekanik bırakma sistemidir. Jel İmplant, göz içine yerleşim ve bırakma sırasında Jel İmplantı barındıran XEN Enjektörüne önceden yüklenir. XEN Enjektör cerrahın Jel İmplantı istenilen konuma iletmesini ve bırakmasını sağlar.

ENDİKASYONLAR

XEN Jel İmplant, önceki tıbbi tedavilerin başarısız olduğu primer açık açılı glokom hastalarında intraoküler basıncı azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

XEN Jel İmplant şu ortam ve koşullar altında kontrendikedir: Açı kapanması glokomu, hedef kadran içinde eski glokom şantı/valfi, konjunktival çizilme varlığı, hedef kadrandan önceden geçirilmiş konjunktival ameliyat ya da diğer konjunktival patolojiler (ör., pterijum), aktif enflamasyon (ör., blefarit, konjunktivit, keratit, üveit), aktif iris neovaskularizasyonu veya ameliyat tarihine altı aydan az süre kala yapılan iris neovaskularizasyonu, ön kamarada intraoküler lensi, intraoküler silikon yağ varlığı, ön kamarada vitroz varlığı, bozulmuş episkleral venöz drenaj (ör., Sturge-Weber veya nanofthalmus veya diğer yüksek venöz basınç bulguları), cerrahi işlem gerekli ilaçlara veya cihaz bileşenlerinden herhangi birine (ör., domuz ürünleri veya glutaraldehit) bilinen ve şüphelenilen alerji veya hassasiyet, dermatolojik keloid formasyonu geçmişi.

UYARILAR

XEN Jel İmplant kullanımı ile bağlantılı olarak şunlar ortaya çıkabilir: Jel İmplant migrasyonu, Jel İmplant ekspozürü veya ekstrüzyonu, Jel İmplant blokajı, koroidal efüzyon veya hemoraji, hipotoni makülopati, bleb ilişkili komplikasyonlar, koroid dekolmanı, konjunktival perforasyon, konjunktivit, göz hasarı, fibroz, yüksek intraoküler basınç, inflamasyon/iritasyon, irido-korneal temas, iridodializ/iris rüptürü, iritis, etkinlik eksikliği, lakrimasyon, düşük intraoküler basınç, malign glokom, oküler ağrı, görme anormallikleri, görme kaybı ya da endoftalmi ve intraoküler cerrahiye ilişkin diğer bilinen komplikasyonlar (ör., düz veya sıg kamara, hifema, korneal ödem, maküler ödem, retina dekolmanı, vitröz hemorajisi, üveit).

ÖNLEMLER

1. XEN Jel İmplant ve Enjektör kullanım öncesinde ameliyathanedeki dikkatli bir şekilde incelenmelidir.
2. Ameliyat sonrasında hastanın İOB'si izlenmelidir. İOB ameliyat sonrasında yeterince muhafaza edilmezse, İOB'yi azaltmak için terapötik bir rejim veya daha ileri girişimler değerlendirilmelidir.
3. Göz travmasını ve ilişkili komplikasyonları en aza indirmek için, Jel İmplantın uygun subkonjunktival konuma yerleştirilmesi gereklidir.
4. İmplantasyon prosedürünün herhangi bir esnasında artan direnç gözlemlenirse implantasyon prosedürünü durdurun ve yeni bir Enjektör kullanın.

KULLANIM TALİMATLARI

1. XEN Enjektörün ambalajdan çıkarılması

- a. XEN Enjektör önceden yüklenmiş ve kullanıma hazır olarak tedarik edilmektedir. Enjektörü tepside çıkarıldıktan sonra kaydırıcının Şekil 1'de olduğu gibi tam geri konumda olduğunu doğrulayın. Eğer kaydırıcı hareket kilidi mevcut değilse veya XEN Enjektör kaydırıcısı hareket etmişse Jel İmplant potansiyel olarak zarar görmüş olabilir ve kullanılmamalıdır.



Şekil 1: Kaydırıcı tam geri konumda

2. İğne başlığının ve Jel İmplant tespit tapasının sökülmesi

- a. XEN Enjektör iğneyi korumak için bir iğne başlığı ve XEN Jel İmplantın sevkıyat sırasında iğnenin dışına çıkmasını sağlamak için bir Jel İmplant tespit tapası ile sevk edilir.
- b. İğne başlığını sökün.
- c. Tapanın ucuna yakın bir yerden hafifçe tutarak Jel İmplant tespit tapasını sökün ve iğneden yavaşça çekerek ayırın.

3. İğne Eğim Açısı Seçicisinin ayarlanması ve kaydırıcı hareket kilidinin sökülmesi

- a. XEN Enjektör iğne eğim açısı için bir ayara sahiptir ve açı seçici hareket ettirilerek istenilen konuma ayarlanabilir.
- b. Sarı hareket kilidini tutup çekmek suretiyle sökün.

4. Ameliyatın yapılması

Aşağıdaki açıklama cerrah eğitiminin yerini almaz

- a. Hastayı ve gözü hazırlamak için standart oftalmik cerrahi teknikleri kullanılır.
- b. XEN Jel İmplant ile önceden yüklenmiş steril XEN Enjektörün iğnesi periferik korneadan ve ön kamara boyunca (ör., ab interno) hedeflenen kadrana doğru ilerletilir. Jel İmplant üzerinde, irisin yukarısında ve uzağında uygun angülasyonu sağlamak için korneal giriş limbuna en az 1 ila 2 mm anterior olmalıdır (ör. limbus üzerinde veya arkasında değil). Jel İmplant açılı merkezi yoluyla yerleştirilmelidir.
- c. İğne ön kamara açısında istenilen giriş noktası ile hizalandığında, cerrah, iğne eğiminin skleradan çıkıp subkonjunktival boşluğa girişini görene kadar iğneyi ön kamara açısında ve sklerada ilerletir.
- d. Cerrah, XEN Enjektörün kaydırıcısını hareket ettirerek XEN Jel İmplantın bırakılmasını başlatır. Jel İmplantı yerleştirmek için, Enjektörün merkezindeki mavi kaydırıcının ileriye doğru hareketi Jel İmplantı bırakır ve iğneyi retrakte eder. Kaydırıcı hareketinin sonunda durarak prosedürün tamamlandığını bildirecektir.

5. İmha

- a. Ameliyatın tamamlanması sonrasında, XEN Enjektörü kurum politikasına uygun bir yolla imha edin.

RAPOR OLUŞTURMA

Cihazla ilgili olduğu düşünülebilecek ve doğası, önem derecesi ve insidansı itibarıyla önceden beklenmeyen advers olaylar ve/veya görmeyi tehdit etme olasılığı taşıyan komplikasyonlar Allergan'a bildirilmelidir.

SATIŞA SUNULUŞ ŞEKLİ

XEN Jel İmplant ile önceden yüklenmiş her XEN Enjektör steril olarak ve non-pirojenik halde bir Tyvek kapak ile yalıtılmış bir tepsi içinde tedarik edilir. Yalıtılmış tepsi etiketleri ve ürün bilgisini içeren bir ünite kutusuna konulur. Jel İmplant ve Enjektör radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir.

SON KULLANIM TARİHİ

Cihaz etiketi üzerindeki son kullanım tarihi sterilite bitiş tarihidir. Ayrıca, ünite kutusunun dışında açıkça belirtilen bir sterilite bitiş tarihi de vardır. Tepsi ve Tyvek kapak delinmemişse veya zarar görmemişse ve yalıtım görevini sürdürüyorsa son kullanım tarihine kadar sterilite garanti edilir. Bu cihaz belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

ÜRÜNLERİN İADE EDİL MESİ POLİTİKASI

Ürün iadeleri veya değişimleri Allergan temsilciniz yoluyla yetkilendirilmelidir. Daha fazla bilgi için lütfen Allergan temsilciniz ile iletişime geçin.

Sembol	Türkçe	Sembol	Türkçe	Sembol	Türkçe
	Dikkat: Kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını Okuyun		Son Kullanım Tarihi (YYYY-AA)		Katalog / Model Numarası
	Radyasyon (Gamma) kullanılarak sterilize edilmiştir		Seri Numarası		Ambalajı Hasarlıysa Kullanmayın
	Üretici		Tekrar Kullanmayın		Lot Numarası
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
İrlanda Cumhuriyeti



T: +44 (0) 1628 494456
F: +44 (0) 1628 494956
E: Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



02/2011

2797



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
ABD

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante de gel Glaucoma XEN pretende crear un canal a través de la esclerótica permitiendo así la circulación del humor acuoso desde la cámara anterior al espacio subconjuntival para reducir la presión intraocular (PIO). El implante de gel XEN se inserta usando el inyector XEN a través de un procedimiento *ab interno*, a través de un pequeño corte en la córnea.

El sistema de tratamiento del glaucoma XEN está compuesto por los siguientes componentes estériles:

- Implante de gel Glaucoma XEN, ya cargado en el Inyector XEN

El sistema de tratamiento del glaucoma XEN es un componente estéril de uso único. El inyector XEN es de un solo uso y no es reutilizable. La reutilización puede provocar contaminación, pérdida de funcionamiento y otros efectos colaterales indeseables. Antes de su implante, examine el envase para verificar que se ha seleccionado el modelo apropiado y la fecha de caducidad del producto no ha expirado.

DIMENSIONES DEL MODELO

El implante de gel XEN•45 tiene aproximadamente las siguientes dimensiones.

Modelo XEN•45	Longitud	Diámetro externo	Diámetro interno
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

IMPLANTE DE GEL XEN

El implante de gel XEN está compuesto por una gelatina derivada de dermis porcina, dentro de un tubo, y luego conectada con glutaraldehído. La gelatina está diseñada para expandirse y poder ser flexible cuando se hidrata. La expansión del diámetro exterior del tubo también ayuda a la retención del implante de gel en la ubicación que debe estar después de la implantación quirúrgica.

INYECTOR XEN

El inyector XEN es un sistema de un solo uso para el suministro mecánico del implante de gel XEN. Este está ya cargado en el inyector XEN el cual aloja el implante de gel durante la inserción y la colocación dentro del ojo. El inyector XEN permite al cirujano avanzar y colocar el implante de gel en el lugar deseado.

INSTRUCCIONES DE USO

El implante de gel XEN tiene como propósito reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto cuando los tratamientos médicos previos han fallado.

CONTRAINDICACIONES

El implante de gel XEN está contraindicado en las siguientes circunstancias y condiciones: glaucoma de cierre angular, válvula para glaucoma colocada previamente en el cuadrante objetivo, presencia de cicatriz conjuntival, cirugía conjuntival previa u otras patologías conjuntivales (por ejemplo, terigión) en el cuadrante objetivo, inflamación activa (por ejemplo, blefaritis, conjuntivitis, queratitis, uveítis), neovascularización activa del iris o neovascularización del iris dentro de los seis meses anteriores a la fecha de la cirugía, lente intraocular de cámara anterior, presencia de aceite de silicona intraocular, presencia de vítreo en la cámara anterior, drenaje venoso episcleral dañado (por ejemplo, Sturge-Weber o nanofthalmos, u otra evidencia de presión venosa alta), alergias conocidas o esperadas o sensibilidad a los fármacos necesarios para el procedimiento quirúrgico o a cualquier componente del dispositivo (por ejemplo, productos porcinos o glutaraldehído), historia de formaciones dermatológicas queloides.

ADVERTENCIAS

Lo siguiente puede ocurrir junto con el uso del implante de gel XEN: Migración del implante de gel, exposición o extrusión del implante de gel, bloqueo del implante de gel, exudado o hemorragia coroidea, maculopatía por hipotonía, complicaciones relacionadas con ampollas, desprendimiento de coroides, perforación conjuntival, conjuntivitis, lesión ocular, fibrosis, presión intraocular alta, inflamación/irritación, toque iridocorneal, iridodíalisis/rotura del iris, iritis, falta de efectividad, lagrimeo, presión intraocular baja, glaucoma maligno, dolor ocular, anomalías de la visión, pérdida de la visión o endoftalmítis y otras complicaciones conocidas de la cirugía intraocular (p. ej., cámara plana o poco profunda, hifema, edema de la córnea, edema macular, desprendimiento de retina, hemorragia vítrea, uveítis).

PRECAUCIONES

1. El implante de gel XEN y el inyector deberían examinarse en el quirófano antes de su uso.
2. La presión intraocular (PIO) del paciente debe supervisarse después de la operación. Si la PIO no se mantiene de forma adecuada después de la cirugía, debería considerarse un régimen terapéutico o una intervención adicional para reducir la PIO.
3. Para minimizar el trauma en el ojo y las complicaciones asociadas, es fundamental que el implante de gel se coloque en el lugar subconjuntival adecuado.
4. Si se observa un aumento de la resistencia en cualquier momento del procedimiento de implantación, detenga el procedimiento y use un nuevo inyector.

INDICACIONES DE USO**1. Retire el inyector XEN de su envase**

- a. El inyector XEN se suministra precargado y listo para ser utilizado. Después de retirar el inyector de la bandeja, verifique que el deslizador estén en la posición completamente posterior como se muestra en la Figura 1. Si no hay bloqueo para el deslizador o si el deslizador del inyector XEN ha actuado, el implante de gel podría estar potencialmente dañado y no debería ser utilizado.



Figura 1: Deslizador en posición completamente posterior

2. Retire el capuchón de la aguja y la clavija de retención

- a. El inyector XEN es suministrado con un capuchón en la aguja para protegerla y una clavija de retención del implante de gel para asegurar que el implante de gel XEN no se mueva de la aguja durante el envío.
- b. Retire el capuchón de la aguja.
- c. Retire la clavija de retención del implante de gel cogiéndolo suavemente cerca del extremo de la clavija y separela suavemente de la aguja.

3. Ajuste el selector de ángulo biselado de la aguja y retire el seguro

- a. El inyector XEN tiene un ajuste para el ángulo del biselado de la aguja y puede ajustarse a la posición deseada moviendo el selector de ángulo.
- b. Retire el seguro amarillo cogiéndolo y tirando de él.

4. Realizar la cirugía

La siguiente descripción no constituye un sustituto de la formación de un cirujano

- a. Se utilizan técnicas de cirugía oftálmica estándares para preparar al paciente y al ojo.
- b. La aguja del inyector XEN estéril precargado con el implante de gel XEN se adelanta a través de la córnea periférica y a través de la cámara anterior (por ejemplo, *ab interno*) hacia el cuadrante objetivo. La entrada a la cornea debería estar al menos de 1 a 2 mm anteriores del limbo (por ejemplo, no en el limbo ni detrás del mismo) para asegurarse de que haya una correcta angulación del implante de gel XEN arriba y aparte del iris. El implante de gel debería colocarse a través del centro del ángulo.
- c. Una vez que la aguja está alineada con el punto de entrada deseado en el ángulo de la cámara anterior, el cirujano adelanta la aguja en el ángulo de cámara anterior y la esclerótica hasta ser capaz de visualizar el biselado de la aguja saliendo de la esclerótica dentro del espacio subconjuntival.
- d. El cirujano inicia la liberación del implante de gel XEN moviendo el deslizador del inyector XEN. Para instalar el implante de gel, un movimiento hacia adelante del deslizador azul al centro del inyector suelta el implante de gel y retrae la aguja. El deslizador se detendrá al final de su trayecto indicando así que el procedimiento se ha completado.

5. Desechar

- a. Una vez que se haya finalizado la cirugía, deseche el inyector XEN siguiendo las políticas del centro.

INFORMES

Los eventos adversos y/o complicaciones que potencialmente pudieran ser una amenaza para la vista que pudieran razonablemente relacionarse con el dispositivo y no se esperan previamente de esa índole, severidad o incidencia deben informarse a Allergan.

FORMA DE SUMINISTRO











Cada inyector XEN precargado con el implante de gel XEN se suministra estéril y no pirógeno en una bandeja sellada con una tapa Tyvek. La bandeja sellada está colocada en una caja con etiquetas e información del producto. El implante de gel y el inyector han sido esterilizados usando radiación.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad en la etiqueta del dispositivo es la fecha de caducidad de la esterilización. Además, hay una fecha de caducidad claramente indicada en el exterior de la caja de la unidad. La esterilidad hasta la fecha de expiración está asegurada si la bandeja y la tapa Tyvek no están pinchadas ni dañadas y el sello no está comprometido. Este dispositivo no debe utilizarse una vez haya transcurrido la fecha de caducidad indicada.

REGLAMENTO DE DEVOLUCIÓN DE MATERIALES

La devolución o el cambio de productos debe ser autorizado por su representante Allergan. Para más información, por favor, contacte con su representante Allergan.

Símbolo	Español	Símbolo	Español	Símbolo	Español
	Atención: lea las instrucciones antes de usar		Usar antes de (MM-AAAA)		Catálogo / Número de modelo
	Esterilizado usando radiación (gamma)		Número de serie		No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante		No volver a reutilizar		Número de lote
	Representante autorizado de la Unión Europea				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsbaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
República de Irlanda



02/2011

2797




Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
Estados Unidos



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



MODE D'EMPLOI DU SYSTEME DE TRAITEMENT DU GLAUCOME XEN•45

 5507-001

Allergan

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'épisclère (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 survient lors de 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 choroïdienne ou hémorragie, maculopathie d'hypotonie, complications liées à des boursouffures, détachement choroïdien, perforation conjonctivale, conjonctivite, lésion oculaire, fibrose, pression intraoculaire élevée, inflammation/irritation, synéchie irido-cornéenne, iridodialyse/rupture de l'iris, iritis, manque d'efficacité, larmoiement, basse pression intraoculaire, glaucome malin, douleur oculaire, anomalies de la vision, perte de vision ou endophtalmie 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

- 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.
- Retirer le capuchon de l'aiguille.
- 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

- 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.
- 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

- Utiliser des techniques normales de chirurgie ophtalmologique pour préparer le patient et l'œil.
- 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.
- 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.
- 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

- 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 performés 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 Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
République d'Irlande



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
États-Unis



Téléphone: +44 (0) 1628 494456
Télécopieur: +44 (0) 1628 494956
Courriel: Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com

IS

NOTKUNARLEIDBEININGAR FYRIR XEN•45 MEDFERDARKERFI VID GLÁKU

5507-001

Allergan

LÝSING BÚNADAR

XEN Glaucoma Gel Implant ígræðslan er notuð er til að búa til hol í gegnum augnhvítuna til að bæta ústreymi augnvökva frá forhólf augans til undirsvæðis tárakerfis til að minnka augnþrýsting (IOP). XEN Gel Implant ígræðslan er sett í augað með XEN innspýtinum í gegnum forhólf augans (*ab interno*), með litlum skurði í glærana.

XEN meðferðarkerfi við gláku inniheldur eftirfarandi dauðhreinsaða íhluti:

- XEN Glaucoma Gel Implant ígræðsla sem búið er að koma fyrir í XEN innspýti

XEN meðferðarkerfi við gláku er dauðhreinsaður, einnota búnaður. XEN innspýtirinn er einnota og hann má ekki nota á ný. Endurnýting búnaðarins getur valdið smitun, tapi á virkni og öðrum óæskilegum aukaverkunum. Athugið umbúðirnar til að tryggja að rétt tegund hafi verið valin og að búnaðurinn sé ekki kominn fram yfir fyrningardagsetningu áður en hann er settur í augað.

MÁL BÚNADARINS

XEN•45 Gel Implant ígræðslan hefur eftirfarandi meðalmál.

XEN•45 búnaður	Lengd	Ytra þvermál	Innra þvermál
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN GEL IMPLANT ÍGRÆÐSLA

XEN Gel Implant ígræðslan er framleitt úr gelatíni, afleiddri afurð úr svínahúð, sem mótað er í rör og styrkt með glútaraldehyði. Gelatínið þenst út og verður sveigjanlegt þegar það vætist. Úþensla ytra þvermáls rörsins hjálpar einnig til við að halda Gel Implant ígræðslunni á sínum stað eftir að því hefur verið komið fyrir í auganu með augnskurði.

XEN INNSPÝTIR

XEN Innspýtirinn er einnota aflrænn ísetningarbúnaður fyrir XEN Gel Implant ígræðsluna. Gel Implant ígræðslan er þegar til staðar í XEN innspýtinum sem notaður er til að stinga á augað og koma rörunu í það. XEN Innspýtirinn gefur skurðlækningu kleift að ýta Gel Implant ígræðslunni áfram og koma því á viðeigandi stað.

ÁBENDINGAR

XEN Gel Implant ígræðslunni er tilætlað að draga úr augnþrýstingi hjá sjúklingum með hægfara gláku ef fyrri lyfjameðferðir hafa ekki borið árangur.

FRÁBENDINGAR

Notkun XEN Gel Implant ígræðslunni er ekki ráðlögð við eftirfarandi aðstæður eða skilyrði: Gláka með lokuðu horni, fyrra dren/shunt vegna gláku í umræddum hluta augans, ör á tárú, fyrri aðgerð á tárú eða aðrir sjúkdómar í tárakerfi (t.d. glærúvægur) í umræddum hluta augans, virk bólgja (t.d. hvarmabólgja, tárubólgja, glærúablástur, æðahjúpsbólgja), virk nýæðun í lithimnu eða nýæðun í lithimnu innan sex mánaða eftir skurðaðgerð, sjúklingar með gerviaugastein, með silíkonolíu í auga, augnhlaup til staðar í forhólf, skert bláðarennslí í kringum hvítu (t.d. Sturge-Weber eða augnsmækkun eða ef önnur einkenni hás aðþrýstings eru til staðar), þekkt eða grunað ofnæmi eða næmi fyrir lyfjum sem nota þarf við skurðaðgerð eða innihaldsefnum búnaðarins (t.d. afleidd efni úr svinum eða glútaraldehýd), sjúklingar með sögu um ofholdgun.

VIÐVARANIR

Eftirfarandi getur komið fram í tengslum við notkun á XEN gelígræðslu: Gelígræðslan getur færst til, gelígræðslan getur valdið váhrifum eða farið inn á önnur svæði líkamans (extrusion), gelígræðslublokkun getur átt sér stað, æðufleði eða æðublaðingar, vöðvaslaki, augnbotnsskaði, blöðru tengdir fylgikvillar, æðulosun, táruskaði, tárubólgja, augnskaði, bandvefsmyndun í auga, háþrýstingur í augum, bólgja / erting, snerting við lithimnu, lithimnuskilun / rof á lithimnu, lithimnubólgja, skortur á verkun, tárarmyndun, lágur augnþrýstingur, illkynja gláka, augnverkur, sjóntruflanir, sjónskerðing eða innri augnknattarbólgja og aðrir þekktir fylgikvillar við augnaskurðaðgerð (t.d. flatt eða grunnt hölf, blöðþrýstingur, framhólfslæðing, hornhimnubólgja, augnbotnsbólgja, sjónhinnulos, glærublæðing, æðahjúpsbólgja).

VARÚDARRÁÐSTAFANIR

- Athuga skal XEN Gel Implant ígræðsluna og innspýttinn vandlega á skurðstofunni fyrir notkun.
- Eftir skurðaðgerð skal hafa eftirlit með augnþrýstingi sjúklingsins. Ef augnþrýstingi er ekki viðhaldið á viðeigandi hátt eftir skurðaðgerð skal íhuga meðferð eða frekari aðgerðir til að draga úr augnþrýstingi.
- Til að draga úr augnáverkum og vandkvæðum sem tengjast þeim er nauðsynlegt að Gel Implant ígræðslunni sé komið fyrir á réttum stað undir tárú.
- Ef vart verður við aukna mótstöðu á meðan á ísetningu ígræðslunnar stendur, skal stöðva ígræðsluferlið og nota nýjan innspýttir.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

1. Fjarlægð XEN innspýttinn úr umbúðunum

- XEN Innspýttirinn er þegar búinn tengirörinu og er tilbúinn til notkunar. Eftir að búið er að fjarlægja innspýttirinn úr bakkanum, skal tryggja að sleðinn er að fullu dreginn til baka í stöðuna eins og sýnt er á skýringarmynd 1. Ef flutningsláslinn á sleðanum er ekki til staðar eða ef sleðinn á XEN innspýttinum hefur gangsettur, er hætt á að Gel Implant ígræðslan sé ónýt og ætti því ekki að nota hana.



Skýringarmynd 1: Sleðinn er fulldreginn aftur

2. Fjarlægð nálarhettuna og tappann Gel Implant ígræðslunni

- XEN innspýttirinn er afhentur með nálarhettu til að vernda nálina og tappann á Gel Implant ígræðslan til að tryggja að XEN Gel Implant ígræðslan komist ekki út úr nálinni í flutningi.
- Fjarlægð nálarhettuna.
- Fjarlægð tappann Gel á Implant ígræðslunni með því að taka utan um hann við enda hans og toga hann varlega í áttina frá nálinni.

3. Stíllíð horngráðu nálaroddsins og fjarlægð flutningslásls sleðans

- XEN Innspýttirinn er búinn horngráðustilli fyrir nálaroddinn og hann má setja í þá stöðu sem óskað er eftir með því að færa horngráðustillinn.
- Fjarlægð gula flutningsláslins með því að grípa um hann og toga hann upp á við.

4. Skurðaðgerð framkvæmd

Eftirfarandi leiðbeiningar koma ekki í stað þjálfunar í skurðlækningum

- Hefðbundnar aðferðir augnskurðlækninga eru notaðar til að undirbúa sjúklinginn og augað.
- Nál dauðhreinsaða XEN innspýttisins sem þegar er búinn XEN Gel Implant ígræðslunni er ýtt í gegnum glæruna og forhólf augans (þ.e. ab interno) að viðeigandi hluta augans. Ísetningarstaður hjá glæru ætti að vera staðsettur 1 til 2 mm fyrir framan limbus (þ.e. ekki við limbus eða fyrir aftan hann) til að tryggja að horngráða Gel Implant ígræðslunnar miðað við lithimnu og fjarlægð ígræðslunni frá lithimnu séu réttar. Gel Implant ígræðsluna skal setja í gegnum miðju hornsins.
- Þegar nálin liggur á réttan hátt miðað við inngangsstað í horni forhólfs, ýtir skurðlækni nálinni í horn forhólfs og hvítu þar til hann sér nálaroddinn koma í gegnum hvítuna og inn í síuvef.
- Skurðlækni færir XEN Gel Implant ígræðsluna með því að ýta á sleða XEN innspýttisins. Til að koma Gel Implant ígræðslunni fyrir í auganu og draga svo nálina til baka skal ýta bláa sleðanum á miðjum innspýttinum áfram. Sleðinn mun stöðvast sjálfkrafa og það gefur til kynna að ferlinu er lokið.

5. Förgun

- Þegar skurðaðgerð er lokið skal farga XEN innspýttinum í samræmi við reglur aðgerðarstaðarins.

SKRÁNING

Meintilvik og/eda vandkvæði sem stofna sjóninni í hættu og hægt er að tengja á raunsæjan hátt við notkun búnaðarins og sem ekki var hægt að reikna með hvað varðar eðli, alvarleika eða afleiðingar skal tilkynna til Allergan.

AFHENDING

XEN Innspýttirinn sem þegar er búinn XEN Gel Implant ígræðslunni er dauðhreinsaður og óeldfímur og er í bakka sem lokað er með Tyvek loki. Lokaði bakkinn er í öskju með merkingum og vöruupplýsingum. Gel Implant ígræðslan og innspýttirinn eru dauðhreinsuð með geislun.

FYRNINGARDAGSETNING

Fyrningardagsetningin sem áletruð er á merki búnaðarins er fyrningardagsetning dauðhreinsunar. Að auki er fyrningardagsetning dauðhreinsunar greinilega áletruð utan á öskju búnaðarins. Dauðhreinsun er tryggð fram að fyrningardagsetningu með þeim skilyrðum að ekki sé búið að gera göt á eða skemma bakkann og Tyvek lokið og að innsiglið hafi ekki verið rofið. Þennan búnað skal ekki nota eftir fyrningardagsetningu dauðhreinsunar.

REGLUR UM ENDURSENDINGU VARA

Endursending á vörum eða skipti verður að hafa verið samþykkt af sölufulltrúa Allergan. Hafið samband við sölufulltrúa Allergan til að fá frekari upplýsingar.

Tákn	Íslenska	Tákn	Íslenska	Tákn	Íslenska
	Varúð: Lesið notkunarleiðbeiningar fyrir notkun		Notist fyrir (ÁÁÁÁ-MM)		Vöruskrá/tegundarnúmer
	Dauðhreinsað með geislun (gamma)		Raðnúmer		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Framleiðandi		Endurnýtið ekki		Lotunúmer
	Vottaður umboðsaðili ESB				

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Lýðveldið Írland

T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com

02/2011
2797

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA

BESKRIVELSE AV ENHETEN

XEN glaukom-geleimplantat er ment å skape en kanal gjennom sklera som muliggjør flyt av vannvæske fra det forkammeret inn i det subkonjunktivale rommet for å redusere intraokulært trykk (IOP). XEN-geleimplantatet settes inn ved bruk av XEN-injektjonsenheten via en *ab interno*-tilnærming, gjennom et lite snitt i hornhinnen.

XEN-glaukombehandlingssystem består av følgende sterile komponenter:

- XEN-glaukom-geleimplantater, forhåndslestet i XEN-injektoren

XEN-glaukombehandlingssystemet er en steril engangskomponent. XEN-injektoren er kun til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan føre til kontaminasjon, funksjonssvekkelse og andre uønskede bivirkninger. Undersøk pakningen for å bekrefte at riktig modell er valgt og at produktet ikke er utløst før implanteringen.

MODELLDIMENSJONER

XEN 45-geleimplantatet har følgende omtrentlige dimensjoner.

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

XEN-GELEIMPLANTAT

XEN-geleimplantat består av gelatin avledet fra svinedermis, formet i en tube, og deretter krysskoblet med glutaraldehyd. Gelatinet er designet for å utvide seg og bli fleksibelt når det blir fuktighet. Utvidelsen av tubens ytre diameter bidrar også til beholdelse av geleimplantatet på sitt tiltenkte sted etter kirurgisk implantering.

XEN-INJEKTOR

XEN-injektoren er et mekanisk leveringssystem for engangsbruk for XEN-geleimplantatet. Geleimplantatet er forhåndslestet i XEN-injektoren som inneholder geleimplantatet i løpet av innsettingen og leveringen i øyet. XEN-injektoren gjør det mulig for kirurgen å fremføre og levere geleimplantatet til ønsket sted.

INDIKASJONER

XEN-geleimplantatet er ment å redusere det intraokulære trykket i pasienter med primær åpen vinkel-glaukom der tidligere medisinske behandlinger har mislyktes.

KONTRAIKASJONER

XEN-geleimplantatet er kontraindisert under følgende omstendigheter eller tilstander: Vinkel-lukkingsglaukom, tidligere glaukomåpning/ventil i målkvadranten, tilstedeværelse av konjunktival arrdannelse, tidligere konjunktival kirurgi eller andre konjunktivale patologier (f.eks. pterygium) i målkvadranten, aktiv betennelse (f.eks. blefaritt, bindehinnekatar, keratitt, uveitt), aktiv iris neovaskularisering eller neovaskularisering av iris innen seks måneder etter kirurgidatoen, bakre kammers intraokulære linse, tilstedeværelse av intraokulær silikonolje, glass til stede i forkammeret, nedsatt episkleral venøs tomning (f.eks. Sturge-Weber eller nanophthalmos eller annet bevis på forhøyet venetrykk), kjent eller mistenkt allergi eller følsomhet for legemiddel som er nødvendige for den kirurgiske prosedyren eller noen av enhetskomponentene (f.eks. svineprodukter eller glutaraldehyd), historikk med dermatologisk keloid-dannelse.

ADVARSLER

Følgende kan oppstå i forbindelse med bruk av XEN-geleimplantat: geleimplantat-migrasjon, geleimplantat-eksponering eller -ekstrusjon, geleimplantat-blokkering, koroidal effusjon eller blødning, hypotoni-makulopati, boblerelaterte komplikasjoner, koroidalløsning, bindehinne-perforasjon, konjunktivitt, øyeskade, fibrose, høyt intraokulært trykk, inflammasjon/irritasjon, iris-kornea-berøring, irisdiagnose/iridruptur, iritt, manglende effektivitet, lakrimasjon, lavt intraokulært trykk, malign glaukom, okulær smerte, unormalt syn, synstap eller endofthalmitt og andre kjente komplikasjoner ved intraokulære inngrep (f.eks. flatt eller grunt kammer, hyfemi, hornhinneødem, makulær ødem, netthinneløsning, glassvæskeblødning, uveitt).

FORSIKTIGHETSREGLER

1. XEN-geleimplantatet og injektoren skal undersøkes nøye i operasjonssalen før bruk.
2. Pasientens IOP skal overvåkes postoperativt. Hvis ikke IOP opprettholdes tilstrekkelig etter inngrepet, bør det vurderes et behandlingsregime eller ytterligere intervensjon for å redusere IOP.
3. For å minimere traume på øyet og tilknyttede komplikasjoner, er det avgjørende at geleimplantatet plasseres på riktig subkonjunktiv plassering.
4. Hvis økt motstand merkes i løpet av implanteringsprosedyren må implantatprosedyren stoppes umiddelbart og en ny injektor må brukes.

RETNINGSLINJER FOR BRUK**1. Fjerne XEN-injektoren fra pakningen**

- a. XEN-injektoren leveres forhåndsfylt og klar til bruk. Etter å ha fjernet injektoren fra brettet må du bekrefte at glideren er i fullstendig tilbake-posisjon som vist i figur 1. Hvis gliderens transportlås er fraværende eller glideren på XEN-injektoren er utløst, kan geleimplantatet kanskje være ødelagt og skal ikke brukes.



Figur 1: Glider i helt tilbaketrunket posisjon

2. Fjern nåleheten og geleimplantatets holdeplugg

- a. XEN-injektoren sendes med nålehetten for å beskytte nålen og en geleimplantat-holdeplugg for å sikre at XEN-geleimplantatet ikke flytter seg ut av nålen i løpet av transport.
- b. Fjern nåleheten.
- c. Fjern geleimplantatets holdeplugg ved å gripe det lett i nærheten av enden på pluggen og forsiktig trekke den vekk fra nålen.

3. Stille inn nålens gjæringsvinkel og fjerne gliderens transportlås

- a. XEN-injektoren har en justering for vinkelen på nålens skrånkant, og kan justeres i ønsket posisjon ved å bevege vinkelvelgeren.
- b. Fjern den gule transportlåsen ved å gripe i den og trekke oppover.

4. Utføre inngrepet**Følgende beskrivelse er ikke en erstatning for kirurgens opplæring**

- a. Standard teknikker for oftalmisk kirurgi brukes for å klargjøre pasienten og øyet.
- b. Nålen til den sterile XEN-injektoren, forhåndslestet med XEN-geleimplantatet føres frem gjennom den perifere hornhinnen og på tvers av det fremre kammeret (f.eks. ab interno) mot målkvadranten. Hornhinneinngangen bør være minst 1 til 2 mm foran limbus (dvs. ikke på limbus eller bak den) for å sikre at det er riktig vinkling på geleimplantatet opp og vekk fra regnbuehinnen. Geleimplantatet skal plasseres gjennom senteret på vinkelen.
- c. Når nålen er på linje med ønsket innføringspunkt i fremre kammervinkel, fører kirurgen nålen frem i fremre kammervinkel og sklera til kirurgen kan se nålens vinkel når den kommer ut av sklera og inn i det subkonjunktivale rommet.
- d. Kirurgen starter frigjøringen av XEN-geleimplantatet ved å flytte glideren på XEN-injektoren. For å bruke geleimplantatet leverer en fremadrettet bevegelse av den blå glideren i midten på injektoren geleimplantatet og trekker nålen tilbake. Glideren vil stoppe på slutten av sin reise, noe som indikerer at prosedyren er fullført.

5. Avhending

- a. Når inngrepet er fullført, skal XEN-injektoren avhendes på en måte som er i tråd med institusjonens retningslinjer.

RAPPORTERING

Negative hendelser og/eller potensielle områdetruende komplikasjoner som rimeligvis kan anses som enhetsrelatert og ikke tidligere forventet i naturen, må alvorlighetsgrad eller hendelse rapporteres til Allergan.

LEVERANSE

Hver XEN-injektor som er forhåndslestet med XEN-geleimplantat leveres steril og ikke-pyrogenisk i et brett forseglert med et Tyvek-deksel. Det forseglede brettet er plassert i en enhetsboks med etiketter og produktinformasjon. Geleimplantatet og injektoren har blitt sterilisert ved bruk av stråling.

UTLØPSDATO

Utløpsdatoen på anordningens etikett er utløpsdatoen for steriliteten. I tillegg er en utløpsdato for sterilitet tydelig indikert på utsiden av enhetsesken. Sterilitet er sikret frem til utløpsdatoen hvis brettet og Tyvek-lokket ikke er punktert eller skadet og forseglingen ikke er brutt. Denne anordningen skal ikke brukes etter den indikerte utløpsdatoen for steriliteten.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

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

Symbol	Norsk	Symbol	Norsk	Symbol	Norsk
	Forsiktig: Les bruksanvisningen før bruk		Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM)		Katalog-/modellnummer
	Sterilisert med stråling (gamma)		Serienummer		Ikke bruk hvis pakningen er skadet
	Produsent		Skal ikke gjenbrukes		Partinummer
	Autorisert representant i EU				

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irland

T. +44 (0) 1628 494456
 F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE GLAUCOMA XEN•45

5507-001

Allergan

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Implante em Gel para glaucoma XEN se destina a criar um canal através da esclera a fim de permitir o fluxo do humor aquoso da câmara anterior para o espaço subconjuntival para reduzir a pressão intraocular (PIO). O Implante em Gel XEN é inserido com o uso de um injetor XEN por meio de uma abordagem *ab interno*, através de uma pequena incisão na córnea.

O Sistema de Tratamento de Glaucoma XEN é composto pelos seguintes componentes estéreis:

- Implante em Gel para Glaucoma XEN; Injetor XEN pré-carregado

O Sistema de Tratamento de Glaucoma XEN é um componente estéril de uso único. O Injetor XEN se destina a um único uso, não sendo reutilizável. A reutilização pode resultar em contaminação, perda de função e outros efeitos colaterais indesejados. Antes do implante, examine a embalagem para verificar se o modelo apropriado foi selecionado e se o produto está dentro da validade.

DIMENSÕES DO MODELO

O Implante em Gel XEN•45 tem as dimensões aproximadas a seguir.

Modelo XEN•45	Comprimento	Diâmetro externo	Diâmetro interno
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

IMPLANTE EM GEL XEN

O Implante em Gel XEN é composto de uma gelatina derivada da derme suína, conformada em um tubo e sofrendo, então, ligação cruzada com glutaraldeído. A gelatina foi projetada para se expandir e se tornar flexível quando hidratada.

INJETOR XEN

O Injetor XEN é um sistema de aplicação mecânico de uso único para a aplicação do Implante em Gel XEN. O Implante em Gel encontra-se pré-carregado no Injetor XEN, que abriga o Implante em Gel durante a inserção e a implantação no olho. O Injetor XEN permite ao cirurgião avançar e implantar o Implante em Gel no local desejado.

INDICAÇÕES

O Implante em Gel XEN foi projetado para reduzir a pressão intraocular em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto cujos tratamentos médicos anteriores falharam.

CONTRAINDICAÇÕES

O Implante em Gel XEN é contraindicado sob as seguintes circunstâncias ou condições: glaucoma por fechamento de ângulo, derivação/válvula anterior para glaucoma no quadrante-alvo, presença de cicatrizações conjuntival, cirurgia conjuntival anterior ou outras patologias conjuntivais (p.ex., pterígio) no quadrante-alvo, inflamação ativa (p.ex., blefarite, conjuntivite, ceratite, uveíte), neovascularização de íris ativa ou neovascularização de íris dentro de seis meses da data da cirurgia, lente intraocular de câmara anterior, presença de óleo silicone intraocular, vítreo presente na câmara anterior, drenagem venosa episcleral comprometida (p.ex., síndrome de Sturge-Weber) ou nanofthalmos ou outra evidência de pressão venosa elevada), alergia ou sensibilidade conhecida ou suspeitada a fármacos necessários para o procedimento cirúrgico ou a quaisquer dos componentes do dispositivo (p.ex., produtos suínos ou glutaraldeído), histórico de formação de queloides dermatológicos.

ADVERTÊNCIAS

O seguinte pode sobrevir em decorrência do uso do Implante de Gel XEN: Migração do implante de gel, exposição ou extrusão do implante de gel, bloqueio do implante de gel, efusão ou hemorragia de coróide, maculopatia hipotônica, complicações relacionadas com bolhas, descolamento de coróide, perfuração conjuntival, conjuntivite, lesão ocular, fibrose, pressão intraocular alta, inflamação/irritação, toque iridocorneano, iridodíálise/ruptura da íris, irite, falta de eficiência, lacrimação, pressão intraocular baixa, glaucoma maligno, dor ocular, anomalias visuais, perda de visão ou endoftalmite e outras complicações conhecidas da cirurgia intraocular (por exemplo, câmara plana ou rasa, hifema, edema de córnea, edema macular, descolamento de retina, hemorragia vítrea, uveíte).

PRECAUÇÕES

1. O Implante em Gel e o Injetor XEN devem ser cuidadosamente examinados na sala de cirurgia antes do uso.
2. A PIO do paciente deve ser monitorada pós-operatoriamente. Se a PIO não for adequadamente mantida após a cirurgia, um regime terapêutico ou intervenção adicional para reduzir a PIO deverá ser considerada.
3. A fim de minimizar o trauma no olho e as complicações associadas, é essencial que o Implante em Gel seja colocado no local subconjuntival correto.
4. Se maior resistência for observada durante qualquer momento do procedimento de implantação, interrompa o procedimento de implantação e utilize um novo Injetor.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o Injetor XEN da embalagem

- a. O Injetor XEN é fornecido pré-carregado e pronto para uso. Após retirar o injetor da bandeja, verifique se o cursor está na posição totalmente retraída, como mostra a Figura 1. Se o bloqueio do cursor estiver ausente ou se o cursor do Injetor XEN tiver se movido, a aplicação do Implante em Gel poderá causar danos e este não deverá ser usado.



Figura 1: Cursor na posição totalmente retraída

2. Retire a tampa da agulha e o tampão de retenção do Implante em Gel

- a. O Injetor XEN vem com uma tampa de agulha que protege a agulha e um tampão de retenção do Implante em Gel para assegurar que o Implante em Gel XEN não migre para fora da agulha durante o transporte.
- b. Retire a tampa da agulha.
- c. Retire o tampão de retenção do Implante em Gel, segurando levemente próximo à extremidade do tampão e puxando-o para fora da agulha.

3. Ajuste o Seletor de Ângulo de Inclinação da Agulha e retire o bloqueio do cursor

- O Injetor XEN tem um ajuste do ângulo de inclinação da agulha e pode ser ajustado para a posição desejada, movendo-se o seletor de ângulo.
- Retire o bloqueio amarelo, segurando-o e puxando-o.

4. Realize a cirurgia

A descrição a seguir não substitui o treinamento do cirurgião

- Técnicas cirúrgicas oftálmicas padrão são usadas para preparar o paciente e o olho.
 - A agulha do Injetor XEN estéril pré-carregado com o Implante em Gel XEN é avançada pela córnea periférica e através da câmara anterior (isto é, ab interno) em direção ao quadrante-alvo. A entrada na córnea deve ser pelo menos 1 a 2 mm anterior ao limbo (ou seja, não no limbo ou atrás dele) para assegurar que haja uma angulação apropriada no Implante em Gel acima e distante da íris. O Implante em Gel deve ser colocado através do centro do ângulo.
 - Uma vez que a agulha se encontra alinhada com o ponto de entrada desejado no ângulo da câmara anterior, o cirurgião avança a agulha no ângulo da câmara anterior e na esclera até conseguir visualizar a inclinação da agulha à medida que ela sai da esclera para o espaço subconjuntival.
 - O cirurgião inicia a liberação do Implante em Gel XEN, movendo o cursor do Injetor XEN. Para implantar o Implante em Gel, um movimento para a frente do cursor azul no centro do Injetor aplica o Implante em Gel e retrai a agulha. O cursor parará no final de seu percurso, indicando que o procedimento foi concluído.
5. Descarte
- Ao término da cirurgia, descarte o Injetor XEN de maneira consistente com a política da instituição.

RELATÓRIOS

Eventos adversos e/ou complicações com potencial ameaça à visão que possam ser razoavelmente relacionadas ao dispositivo e de natureza, severidade ou incidência anteriormente inesperada devem ser relatados à Allergan.

ESTADO DE FORNECIMENTO

Cada Injetor XEN pré-carregado com o Implante em Gel XEN é fornecido estéril e não pirogênico em uma bandeja vedada com um selo Tyvek. A bandeja vedada é colocada em uma caixa unitária com rótulos e informações do produto. O Implante em Gel e o Injetor foram esterilizados com o uso de radiação.

DATA DE VALIDADE

A data de validade no rótulo do dispositivo é a data de validade da esterilidade. Além disso, há uma data de validade da esterilidade claramente indicada no lado exterior da caixa unitária. A esterilidade é garantida até a data de validade desde que a bandeja e o selo Tyvek não estejam perfurados ou danificados e o selo não esteja comprometido. Este dispositivo não deve ser usado após a data de validade da esterilidade indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Trocas ou devoluções de produtos devem ser autorizadas através do seu representante da Allergan. Para mais informações, entre em contato com o seu representante da Allergan.

Símbolo	Português	Símbolo	Português	Símbolo	Português
	Atenção: Leia as Instruções de Utilização antes de usar		Usar até (AAAA-MM)		Número de Catálogo/Modelo
	Esterilizado com o uso de irradiação (gama)		Número de série		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar		Número de lote
	Representante Autorizado pela União Europeia				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
República da Irlanda



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



02/2011

2797



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
EUA



إرشادات استعمال نظام XEN+45 المعالج للجلكوما

Allergan

5507-001 REF

وصف الجهاز

إن الغرض من دعامة جل XEN المعالجة للجلكوما هو تكوين قناة عبر بياض العين (المُصلِّبة) مما يسمح بتدفق ماء العين من التجويف الأمامي إلى المنطقة تحت الملتحمة للحد من الضغط داخل مقلة العين (IOP). يتم إدخال دعامة جل XEN باستخدام محقنة XEN بطريقة الاختراق الداخلي (*ab interno*)، من خلال شق صغير بالقرنية.

يتألف نظام XEN المعالج للجلكوما من المكونات المعقمة التالية:

- دعامة جل XEN المعالجة للجلكوما، المحملة مسبقًا بمحقنة XEN

يُعد نظام XEN المعالج للجلكوما نظامًا معقّمًا للاستخدام المفرد. كما أن محقن XEN أيضًا معد للاستخدام المفرد ولا يجب إعادة استخدامه مرة أخرى. فقد تؤدي إعادة استخدامه إلى تلوثه أو فقد وظيفته بالإضافة إلى بعض الآثار الجانبية الأخرى. افحص العبوة لتتأكد أنك اخترت الموديل المناسب وأن المنتج لا يزال صالحًا قبل زراعته.

أبعاد الموديل:

تتميز دعامة جل XEN+45 بالأبعاد التقريبية التالية.

القطر الداخلي	القطر الخارجي	الطول	موديل XEN+45
45 ميكرومتر	150 ميكرومتر	6 ملم	5507-001

دعامة جل XEN

تتألف دعامة جل XEN من جيلتين مشتق من جلد الخنزير على شكل أنبوب متعدد مع غلوتارالدهيد. يتميز الجيلتين بالقابلية للتمدد والمرونة عند تعرضه للماء. يساعد تمدد القطر الخارجي للأنبوب أيضًا على الاحتفاظ بدعامة الجل في مكانه المخصص بعد إجراء عملية الزرع الجراحية.

محقنة XEN

محقنة XEN عبارة عن جهاز ميكانيكي يُستخدم مرة واحدة فقط لتوصيل دعامة جل XEN. يتم تحميل دعامة جل XEN في محقنة XEN مسبقًا والتي تضم دعامة الجل أثناء عملية الإدخال والتوصيل داخل العين. تنتج محقنة XEN للجراح المضني قدمًا وتوصيل دعامة جل XEN إلى المكان المطلوب.

دواعي الاستعمال

إن الغرض من دعامة جل XEN هو الحد من الضغط داخل مقلة العين لدى المرضى المصابين بالجلكوما الأساسية مفتوحة الزاوية التي فشلت الأدوية الطبية السابقة في علاجها.

موانع الاستعمال

يُمنع استعمال دعامة جل XEN في الظروف أو الحالات التالية: جلكوما الزاوية المغلقة، وجود مجازة/صمام جلكوما سابق في الربع المستهدف، وجود ندبات في الملتحمة، عملية سابقة أو مرض في الملتحمة (مثل الخثرة) في الربع المستهدف، وجود التهاب الجفون والتهاب الملتحمة والتهاب القرنية والتهاب العنبيّة، التكونات الوعائية النشطة في القرنية أو حدوثه قبل ستة أشهر من موعد العملية الجراحية، العدسات الداخلية في الغرفة الأمامية، وجود زيت السيليكون بداخل العين، وجود الجسم الزجاجي في الغرفة الأمامية، اعتلال النزح الوريدي في المُصلِّبة (مثل متلازمة ستيرج-جوبيير أو قرّامة العين أو ما يدل على ارتفاع الضغط الوريدي)، حساسية أو فرط تحسس معروف أو مشتبه به لأي نوع من المعاقير الدوائية المطلوبة أثناء العملية الجراحية أو من أحد مكونات الجهاز (مثل منتجات الخنزير أو الجلوتنيرالدهيد)، أو تاريخ مرضي لتكون الجذرات الجلدية.

تحذيرات

قد يحدث ما يلي بالترتيب مع استخدام زرع XEN Gel Implant: حجرة زرع Gel Implant، تعرض أو انتزاع زرع Gel Implant، انسداد زرع Gel Implant، الانصباب أو النزف المشيمي، اعتلال البقعة الناتج عن نقص الضغط، مضاعفات ذات الصلة بالبقعة، انفصال المشيمية، ثقب الملتحمة، التهاب الملتحمة، إصابة العين، التلثف، ارتفاع ضغط العين، التهاب/تهيج، لمس القرنية والقرنية، افتكاك / تمزق القرنية، التهاب القرنية، نقص الفعالية، الألم، انخفاض ضغط العين، الزرق الخبيث، الألم العين، اختلالات الرؤية، فقدان الرؤية أو التهاب بطانة العين وغيرها من المضاعفات المعروفة لعملية جراحية داخل العين (على سبيل المثال، غرفة مسطحة أو منحللة، والثخميّة، وذمة القرنية، وذمة البقعة، انفصال الشبكية، نزيف الزجاجية، التهاب القرنية).

تنبيهات

1. يجب فحص دعامة جل XEN والمحقنة بعناية في غرفة التشغيل قبل استعمالها.
2. يجب مراقبة ضغط عين المريض بعد العملية الجراحية. وإذا لم يتم السيطرة على ضغط العين بعد إجراء العملية على نحو ملائم، يجب وضع نظام علاجي أو إجراء تدخل آخر.
3. للحد من إصابة العين والمضاعفات المرتبطة بها إلى أقل قدر ممكن، من الضروري وضع دعامة الجل في مكانها المناسب تحت الملتحمة.
4. في حالة ملاحظة زيادة المقاومة في أي وقت خلال إجراءات الزرع، توقف عن إجراءات الزرع واستخدم محقنة جديدة.

تعليمات الاستخدام

1. **أخرج محقنة XEN من العبوة**
 - a. تباغ محاقن XEN معبأة مسبقاً وجاهزة للاستعمال. بعد إخراج المحقنة من العبوة، تأكد من وجود الحامل المنزلق في الوضع الخلفي الكامل كما هو موضح في الشكل رقم 1. وفي حالة عدم وجود قفل انتقال الحامل المنزلق أو في حالة تحريك الجزء المنزلق لمحقنة XEN، فقد تتعرض دعامة الجل للتلف وبالتالي يُنصح بالتوقف عن استخدامها.

الشكل رقم 1: الحامل المنزلق في الوضع الخلفي الكامل



2. **انزع غطاء الإبرة وسدادة الاحتفاظ بدعامة الجل**
 - a. تأني محقنة XEN مزودة بغطاء إبرة لحماية الإبرة وسدادة للاحتفاظ بدعامة الجل لضمان عدم تحريك دعامة جل XEN بعيداً عن الإبرة أثناء الشحن.
 - b. انزع غطاء الإبرة.
 - c. انزع سدادة الاحتفاظ بدعامة الجل عن طريق الإمساك بها بإحكام بالقرب من نهاية السدادة وسحبها من الإبرة برفق.
3. **اضبط محدد زوايا الإبرة وانزع قفل حركة الحامل المنزلق.**
 - a. يمكن تعديل زوايا مسطار الإبرة في محقنة XEN حيث يمكن ضبطه على الموقع المطلوب عن طريق تحريك محدد الزوايا.
 - b. انزع قفل الحركة الأصفر عن طريق مسكه وسحبه إلى الأعلى.
4. **إجراء العملية الجراحية**

لا يعد الوصف التالي بديلاً لاستفتاء عن تدريب الجراح

 - a. يتم إجراء تقنيات العين الأساسية لتحضير المريض وعينه للعملية الجراحية.
 - b. يتم إدخال إبرة محقنة XEN المعقمة المعبأة مسبقاً مع دعامة جل XEN عبر القرنية الطرفية وبطول الغرفة الأمامية (عن طريق الإدخال) تجاه الربع المقصود. ينبغي الإدخال في القرنية بما لا يقل عن 1 إلى 2 مم أمام الحورف (أي ليس على الحورف أو خلفه) لضمان وجود زاوية صحيحة على دعامة الجل ويعيداً عن القرنية. يجب وضع دعامة الجل عبر مركز الزاوية.
 - c. فور وضع الإبرة عند مكان الدخول المطلوب في الغرفة الأمامية، يدخل الجراح الإبرة عبر زاوية الغرفة الأمامية والملتحمة حتى يتمكن الجراح من رؤية مسطار الزوايا في الإبرة وهي تخرج من الملتحمة لتصل إلى الحيز الواقع تحت الملتحمة.
 - d. يبدأ الجراح في تحرير دعامة جل XEN عن طريق تحريك الحامل المنزلق لمحقنة XEN. وتوزيع دعامة الجل، فإن تحريك الحامل المنزلق الأزرق نحو الأمام عند مركز المحقنة سيضع المحقنة في مكانها المقصود وسيعمل على تقصير الإبرة. سيتوقف الحامل المنزلق في النهاية دلالة على انتهاء الإجراء.

5. كيفية التخلص من المحقنة

- a. بعد انتهاء العملية الجراحية، تخلص من محقنة XEN بطريقة متوافقة مع سياسة المرفق.

الإبلاغ

يجب إبلاغ Allergan بالآثار العكسية و/أو المضاعفات التي قد تهدد الرؤية التي قد ترتبط بشكل معقول بالجهاز وغير المتوقعة من حيث طبيعتها أو خطورتها أو آثارها.

كيفية التوريد

تأتي كل محقنة XEN معبأة مسبقاً بدعامة جل XEN معقمة وغير مولدة للحرارة في درج حمي بغطاء Tyvek. ويوضع الدرج المغطي في علبة مزودة بمصفقات ومعلومات عن المنتج. تم تعقيم دعامة الجل والمحقنة باستخدام التعقيم الإشعاعي.

تاريخ انتهاء الصلاحية

تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على مصنف الجهاز هو تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم. بالإضافة إلى ذلك، فهناك تاريخ انتهاء صلاحية للتعقيم مدون بشكل واضح على العبوة من الخارج. ونضمن تمام الصلاحية حتى تاريخ انتهائها إذا لم يتعرض الدرج أو غطاء Tyvek إلى الثقب أو الضرر أو تلف الغطاء. تجنب استعمال الجهاز بعد تجاوز تاريخ الصلاحية المشار إليه.

سياسة استرجاع البضائع

يجب أن يكون إرجاع المنتج أو تبديله معتمداً من خلال ممثل Allergan لديك. لمزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بممثل Allergan لديك.

الرمز	العربية	الرمز	العربية	الرمز	العربية
	تنبيه: اقرأ التعليمات قبل الاستخدام		استخدم حتى (الشهر/السنة)		رقم الموديل/دليل الاستخدام
	معقم (إشعاعياً) (بأشعة جاما)		الرقم التسلسلي		لا تستعمله عند تلف العبوة
	جهة التصنيع		تجنب إعادة الاستخدام		رقم التشغيل
	الممثل المعتمد للاتحاد الأوروبي				

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
الولايات المتحدة الأمريكية



02/2011

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
جمهورية أيرلندا



هاتف: +44 (0) 1628 494456

فاكس: +44 (0) 1628 494956

بريد إلكتروني: Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com

BG

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА СИСТЕМАТА ЗА ТРЕТИРАНЕ НА ГЛАУКОМА XEN*45

REF 5507-001

Allergan

ОПИСАНИЕ НА ПРИСПОСОБЛЕНИЕТО

Имплантът за глаукома с гел XEN е предназначен да създаде канал през склерата, който да позволява поток на воднисти течности от предната камера към субконюнктивалното пространство, за да намалява вътреочното налягане (ВОН). Имплантът с гел XEN се вкарва с помощта на инжектора XEN чрез подход *ab interno*, през малък корнеален срез.

Системата за третиране на глаукома XEN се състои от следните стерилни компоненти:

- Имплант с гел за глаукома XEN, предварително зареден в инжектора XEN

Системата за третиране на глаукома XEN е стерилна компонент за еднократна употреба. Инжекторът XEN е само за еднократна употреба и не може да се използва повторно. Повторната употреба може да доведе до замърсяване, загуба на функционалност и други нежелани странични ефекти. Преди имплантиране разгледайте опаковката, за да се уверите, че е избран подходящият модел, и че продуктът е в срок на годност.

РАЗМЕРИ НА МОДЕЛА

Имплантът с гел XEN*45 е със следните приблизителни размери.

Модел XEN*45	Дължина	Външен диаметър	Вътрешен диаметър
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

ИМПЛАНТ С ГЕЛ XEN

Имплантът с гел XEN е съставен от желатин, добит от свинска дерма, оформен в тръбичка и свързан кръстосано с глутаралдехид. Желатинът е предназначен да се разширява и да бъде гъвкав, когато се хидратира. Разширяването на външния диаметър на тръбичката също така подпомага задържането на импланта с гел на желаното местоположение след хирургическата имплантация.

ИНЖЕКТОР XEN

Инжекторът XEN е система за еднократна употреба за механична доставка на импланта с гел XEN. Имплантът с гел е предварително зареден в инжектора XEN, който съдържа импланта с гел по време на въвеждане и доставка в окото. Инжекторът XEN позволява на хирурга да придвижи и достави импланта с гел на желаното местоположение.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантът с гел XEN е предназначен за намаляване на вътреочното налягане у пациенти с първична откритоъгълна глаукома, при които предходните медицински лечения не са дали резултат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантът с гел XEN е противопоказан при следните обстоятелства или условия: Закритоъгълна глаукома, предходен шънт/клапа за глаукома в целевия квадрант, наличие на конюнктивална фиброза, предходна конюнктивална хирургична операция или друга конюнктивална патология (например птериgium) в целевия квадрант, активно възпаление (например блефарит, конюнктивит, кератит, увеит), активна неоваскуларизация на ириса или неоваскуларизация на ириса в рамките на шест месеца от датата на операцията, вътреочна леща в предната камера, наличие на вътреочно силиконово масло, наличие на стъкловидно тяло в предната камера, увреден еписклерен венозен дренаж (например синдром на Сърдж-Вебер или нанофтalm или друго доказателство за повишено венозно налягане), известна или заподозряна алергия или чувствителност към лекарствата, необходими за хирургичната процедура, или към който и да било от компонентите на изделието (например свински продукти или глутаралдехид), история на образуване на дерматологични келоиди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следното може да възникне във връзка с ползването на импланта с гел XEN: Миграция на импланта с гел, оголване или екструзия на импланта с гел, блокиране на импланта с гел, хориоидална ефузия или кръвоизлив, хипотонична макулопатия, усложнения във връзка с мехурчета, отлепване на хориоидеята, перфорация на конюнктивата, конюнктивит, нараняване на окото, фиброза, високо вътреочно налягане, възпаление/раздразнение, иридо-корнеален допир, иридоидиализа/руптура на ириса, ирит, липса на ефективност, сълзене, ниско вътреочно налягане, малигна глаукома, болка в окото, зрителни нарушения, загуба на зрение или ендофтalmит и други известни усложнения при вътреочна хирургия (например плоска или плитка камера, хифема, корнеален едем, макулен едем, отлепване на ретината, кръвоизлив в стъкловидното тяло, увеит).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Имплантът с гел и инжекторът XEN трябва да се огледат внимателно в операционната зала преди използване.
- ВОН на пациента трябва да се наблюдава пост-оперативно. Ако ВОН не се поддържа адекватно след операцията, следва да се обмисли терапевтичен режим или допълнителна интервенция за намаляване на ВОН.
- За да сведете до минимум травмата на окото и свързаните с това усложнения е от решаващо значение имплантът с гел да се постави на правилното субконюнктивално място.
- Ако в който и да било момент по време на процедурата за имплантиране се срещне увеличено съпротивление, прекратете процедурата за имплантиране и използвайте нов инжектор.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете инжектора XEN от опаковката**
 - Инжекторът XEN се доставя предварително зареден и готов за използване. След изваждане на инжектора от подноса се уверете, че плъзгачът е в крайна позиция назад, както е показано на фигура 1. Ако блокиращият механизъм за транспортиране на плъзгача липсва или плъзгачът на инжектора XEN се е задействал, е възможно имплантът с гел да е увреден и в такъв случай не бива да се използва.



Фигура 1: Плъзгач в крайна позиция назад

- Отстранете капачката на иглата и пробката за задържане на импланта с гел**
 - Инжекторът XEN се доставя с капачка, която предпазва иглата, и пробка за задържане на импланта с гел, която гарантира, че имплантът с гел XEN не се измества от иглата по време на транспортиране.
 - Отстранете капачката на иглата.
 - Отстранете пробката за задържане на импланта с гел, като я хванете леко към края на пробката и внимателно я издърпате от иглата.
- Задайте селектора за ъгъл на фаската на иглата и отстранете блокиращия механизъм за транспортиране на плъзгача**
 - Инжекторът XEN позволява регулиране на ъгъла на фаската на иглата и може да се настрои в желаната позиция чрез придвижване на селектора за ъгъл.
 - Отстранете жлътия блокиращ механизъм за транспортиране, като го хванете и издърпате нагоре.
- Извършете хирургичната операция**

Следното описание не замества хирургичното обучение

 - За подготовка на пациента и окото се използват стандартни техники за очна хирургия.
 - Иглата на стерилния инжектор XEN, предварително зареден с импланта с гел XEN, се придвижва през периферната роговица и през предната камера (т.е., аб интерно) към целевия квадрант. Входът в роговицата трябва да е на най-малко 1 до 2 mm пред лимба (т.е., не при лимба и не зад него), за да се осигури подходяща ъгъл на импланта с гел нагоре и настрани от ириса. Имплантът с гел трябва да се постави през центъра на ъгъла.
 - След като иглата бъде подравнена с желаната входна точка в ъгъла на предната камера, хирургът придвижва иглата в ъгъла на предната камера и склерата, докато успее да визуализира фаската на иглата, която излиза от склерата и навлиза в субконюнктивалното пространство.
 - Хирургът иницира освобождаване на импланта с гел XEN, като придвижва плъзгача на инжектора XEN. За доставяне на импланта с гел се извършва придвижване напред на синия плъзгач в центъра на инжектора, което доставя импланта с гел и прибира иглата. Плъзгачът ще спре накрая на движението си, което означава, че процедурата е завършена.
- Извървяне**
 - След завършване на операцията, извървяте инжектора XEN по начин, отговарящ на правилата на медицинското заведение.

ДОКЛАДВАНЕ

Всякакви нежелани реакции и/или потенциално застрашаващи зрението усложнения, които с основание могат да се свържат с изделието и са от неочаквано естество, сериозност или честота, трябва да се докладват на Allergan.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Всеки инжектор XEN, предварително зареден с импланта с гел XEN, се доставя стерилен и апирогенен в поднос, запечатан с капак от материал Tyvek. Запечатаният поднос е поставен в кутия с етикети и продуктова информация. Имплантът с гел и инжекторът са стерилизирани чрез лъчение.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на етикета на изделието представлява срок на стерилността. В допълнение има и срок на стерилността, обозначен ясно от външната страна на кутията. Стерилността се гарантира в рамките на срока на годност, ако подносът и капакът от Tyvek не са пробити и увредени и запечатването не е нарушено. Това изделие не бива да се използва след посочения срок на стерилността.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Всякакво връщане или смяна на продукта трябва да бъдат утълномоощени от Вашия представител на Allergan. За повече информация, моля, свържете се с Вашия представител на Allergan.

Символ	Български	Символ	Български	Символ	Български
--------	-----------	--------	-----------	--------	-----------

	Внимание: Преди употреба прочетете инструкциите за употреба		Срок на годност (ГТГГ-ММ)	REF	Каталожен номер/номер на модела
STERILE R	Стерилизирано чрез лъчение (гама)	SN	Сериен номер		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Производител		Да не се използва повторно	LOT	Номер на партида
EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Република Ирландия



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
САЩ



Тел. +44 (0) 1628 494456
Факс: +44 (0) 1628 494956
Имейл: Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



НĂВОД К ПОУЖИТИ ПРО ЛĂЧЕБНЪ СЪСТЕМ ГЛАУКОМУ XEN•45

REF 5507-001

Allergan

ПОПИС ПРОСТРЕДКУ

Геловъ импланти XEN на глауком е урчен к vytvoření tunelu ve sklěře a k umožněni průtoku komorové vody z vnitřní komory do subkonjunktiválního prostoru ke snížení nitroočního tlaku. Геловъ имплантат XEN се завádí injektorem XEN přístupem *ab interno* malým řezem v rohovce.

Лечебный систем глаукому XEN tvoří následující sterilní součásti:

- Геловъ имплантат XEN на глауком, ředem vložený v injektoru XEN

Лечебный систем глаукому XEN je sterilní součást na jedno použití. Injektor XEN je pouze pro jedno použití a nelze používat opakovaně. Opakované použití může vést ke kontaminaci, ztrátě funkce a dalším nežádoucím vedlejším účinkům. Před implantací zkontrolujte balení pro ověření, že byl vybrán vhodný model a produkt nemá prošlou expiraci.

ROZMĚRY MODELU

Геловъ имплантат XEN•45 má přibližně následující rozměry.

Model XEN•45	Délka	Vnější průměr	Vnitřní průměr
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

GELOVÝ IMPLANTÁT XEN

Геловъ имплантат XEN tvoří želatina odvozená z prasečí kůže, vytvarovaný do trubičky a potom prokřížený glutaraldehydem. Tato želatina je navržena tak, aby po hydrataci expandovala a stala se pružnou. Rozšíření vnějšího průměru trubičky rovněž pomáhá při udržení gellového implantátu na určeném místě po chirurgické implantaci.

INJEKTOR XEN

Injektor XEN je mechanický systém aplikace na jedno použití pro gellový implanťat XEN. Геловъ имплантат je ředem vložen v injektoru XEN, ve kterém je umístěn gellový implanťat během zavádění a aplikace do oka. Injektor XEN umožňuje chirurgovi zasouvat a aplikovat gellový implanťat na požadované místo.

INDIKACE

Геловъ импланťat XEN je určen ke snížení nitroočního tlaku u pacientů s primárním глаукомem s otevřeným úhlem, kdy se nezdařila předchozí léčba.

KONTRAINDIKACE

Геловъ импланťat XEN je kontraindikovaný za následujících okolností nebo podmínek: Глауком s uzavřeným úhlem, předchozí implanťat/chlopeň na глауком v cílovém kvadrantu, zjizvení spojivky, předchozí operace spojivek nebo jiné patologické stavy spojivek (např. pterygium) v cílovém kvadrantu, aktivní zánět (např. blefaritida, zánět spojivek, zánět rohovky, uveitida), aktivní neovaskularizace duhovky nebo neovaskularizace duhovky během šesti měsíců od data operace, nitrooční čočka v přední komoře, přítomnost nitroočního silikonového oleje, skelný materiál přítomný v přední komoře, zhoršené episklerální žilní odvodnění (např. Sturge-Weber nebo nanofthalmos nebo jiný doklad zvýšeného žilního tlaku), známá alergie nebo podezření na alergii nebo citlivost na léky potřebné pro chirurgický zákrok nebo na některou ze složek prostředku (například prasečí výroby nebo glutaraldehyd), anamnéza dermatologické keloidní formace.

VAROVÁNÍ

Ve spojení s použitím gellového implanťatu XEN může dojít k následujícímu: Posun gellového implanťatu, expozice nebo extruze gellového implanťatu, ucpání gellového implanťatu, choroidální efúze nebo krvácení, hypotonická makulopatie, komplikace spojené s tvorbou puchýřků, odchlípení cévnatky, perforace spojivky, konjunktivitida, poranění oka, fibróza, vysoký nitrooční tlak, zánět/podráždění, iridokorneální syndrom, iridodialýza/ruptura duhovky, iritida, nedostatečná účinnost, lakrimace, nízký nitrooční tlak, maligní глауком, bolest oka, abnormální vidění, ztráta vidění nebo endoftalmitida a další známé komplikace nitroočních operací (např. plochá nebo mělká komora, hyfémie, edém rohovky, makulární edém, odchlípení sítnice, krvácení sklivce, uveitida).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Геловъ импланťat a injektor XEN by měl být před použitím na operačním sále pečlivě prozkoumán.
- U pacienta je po operaci třeba sledovat nitrooční tlak. Pokud není po operaci řiměřeně udržován nitrooční tlak, je třeba zvážit terapeutický režim nebo další zákrok ke snížení nitroočního tlaku.
- S cílem minimalizovat rozsahu traumatu oka a souvisejících komplikací je nezbytné, aby byl gellový implanťat umístěn na správném subkonjunktiválním místě.
- Pokud kdykoli během implantace zaznamenáte zvýšený odpor, zastavte implantaci a použijte nový injektor.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Vyjměte injektor XEN z balení

- Injektor XEN se dodává ředem naplněný a připravený k použití. Po vyjmutí injektoru z podnosu ověřte, že posuvník je plně v zadní pozici, jak je znázorněno na obrázku 1. Pokud pojistka posuvníku chybí nebo došlo k aktivaci injektoru XEN, mohlo by dojít k poškození gellového implanťatu a neměl by se proto použít.



Obrázek 1: Zasuňte plně zpět

2. Odstraňte víčko jehly a retenční zátku gellového implanťatu

- Injektor XEN je dodáván s ochranným víčkem jehly a retenční zátkou gellového implanťatu pro zajištění, že během přepravy nedojde k vytečení gellového implanťatu XEN z jehly.
- Odstraňte víčko jehly.
- Odstraňte retenční zátku gellového implanťatu jeho opatrným uchopením poblíž konce zátky a lehce ji vytáhněte z jehly.

3. Nastavte volič úhlu zkosení jehly a odstraňte pojistku posuvníku

- Injektor XEN má nastavení úhlu zkosení jehly a může být nastaven do požadované pozice pohybem voliče úhlu.
- Odstraňte žlutou posuvnou pojistku uchopením a vytažením.

4. Proveďte operaci

Následující popis není náhradou chirurgického školení

- Na přípravu pacienta a oka se používají standardní techniky oční chirurgie.
- Jehla sterilního injektoru XEN ředem naplněného gellovým implanťatem XEN se zavádí přes periferní rohovka a přední komoru (tj. *ab interno*) směrem k cílovému kvadrantu. Vstup rohovkou by měl být nejméně 1 až 2 mm před limbem (tj. nikoli v limbu nebo za ním) pro zajištění správného úhlu gellového implanťatu nahoru a mimo iris. Геловъ импланťat by měl být umístěn středovým úhlem.

- c. Jakkmile je jehla vyrovnána s požadovaným místem vstupu v úhlu přední komory, posunuje chirurg jehlu úhlem přední komory a sklivcem, dokud nemá chirurg vizualizaci zkosení jehly vycházející ze sklivce do subkonjunktiválního prostoru.
- d. Chirurg zahájí uvolnění gelového implantátu XEN pohybem posuvníku na injektoru XEN. Při zavádění gelového implantátu pohyb modrého posuvníku uprostřed injektoru dopředu způsobí zavedení gelového implantátu a vysunutí jehly. Posuvník se zastaví na konci své dráhy, což indikuje dokončení zákroku.

5. Vyhození

- a. Po dokončení operace vyhodte injektor XEN způsobem konzistentním se zásadami zdravotnického zařízení.

VYKAZOVÁNÍ

Nežádoucí účinky nebo možné komplikace ohrožující zrak, které mohou být považovány za související s prostředkem a jsou povahy, závažnosti nebo výskytu dříve neočekávaného, se musí ohlásit společnosti Allergan.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Každý injektor XEN, předem naplněný gelovým implantátem XEN, se dodává sterilní a apyrogenní na podnose utěsněném víkem Tyvek. Utěsněný podnos je umístěn v krabici se štítky a informacemi o výrobku. Gelový implantát a injektor byly sterilizovány ozářením.

DATUM EXPIRACE

Datum expirace na štítku prostředku je datum expirace sterility. Navíc je datum expirace sterility jasně uvedeno na vnějším obalu balení jednotky. Sterilita je zajištěna až do data expirace, pokud nejsou podnos a víko Tyvek proraženy nebo poškozeny a těsnění není narušeno. Tento prostředek by se neměl používat po uplynutí uvedeného data expirace sterility.

ZÁSADY VRACENÍ ZBOŽÍ

Vrácení nebo výměny výrobku musí být schváleny prostřednictvím zástupců společnosti Allergan. Více informací vám poskytne zástupce společnosti Allergan.

Symbol	Česky	Symbol	Česky	Symbol	Česky
	Upozornění: Před použitím si přečtěte návod k použití		Spotřebujte do (RRRR-MM)		Katalogové číslo / číslo modelu
	Sterilizováno zářením (gama)		Výrobní číslo		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže
	Oprávněný zástupce pro Evropskou unii				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irská republika



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



GLAUKOOMIRAVISÜSTEEMI XEN•45 KASUTUSJUHISED

5507-001

Allergan

SEADME KIRJELDUS

Glaukoomiravi geelimplantaat XEN on ette nähtud kanali tekitamiseks läbi kõvakesta, võimaldades klaaskehavedelikul eeskambrist subkonjunktivaalsesse ruumi voolata, et vähendada silmasisest rõhku (intraocular pressure, IOP). Geelimplantaat XEN sisestatakse XEN-süstlaga kõvakesta väikse sisselõike kaudu, kasutades *ab interno* lähenemisviisi.

Glaukoomiravisüsteem XEN koosneb järgmistest steriilsetest komponentidest:

- Glaukoomiravi geelimplantaadiga XEN eeltäidetud XEN-süstal

Glaukoomiravisüsteem XEN on steriilne, ühekordselt kasutatav komponent. XEN-süstal on ainult ühekordselt kasutamiseks ja ei ole korduskasutatav. Korduskasutamine võib põhjustada saastust, talitlusriket ja teisi ebasoovitavaid kõrvaltoimeid. Kontrollige pakendit, et veenduda õige mudeli valikus ja selles, et toote kõlblikkusaeg ei ole enne siirdamist möödunud.

MUDELI MÕOTMED

Geelimplantaadi XEN•45 ligikaudsed mõõtmed on järgmised.

Mudel XEN•45	Pikkus	Välisläbimõõt	Siseläbimõõt
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

GEELIMPLANTAAT XEN

Geelimplantaat XEN koosneb sea pärisnahast pärit želatiinist, mis on torukujuliseks vormitud ja seejärel glutaaraldehüüdiga võrkstruktuuriks ühendatud. Želatiin on konstrueeritud nii, et see hüdreerimise toimel laieneks ja muutuks painduvaks. Toru välisläbimõõdu laienemine aitab kaasa ka geelimplantaadi ettenähtud kohta püsima jäämisele operatsioonijärgsel.

SÜSTAL XEN

XEN-süstal on geelimplantaadi XEN ühekordselt kasutatav mehaaniline paigaldusvahend. Geelimplantaat on eelnevalt XEN-süstlasse laaditud ning süstal ümbritseb geelimplantaati silma sisestamise ja paigalduse ajal. XEN-süstal võimaldab kirurgil geelimplantaadi soovitud asukohta viia ja paigaldada.

NÄIDUSTUSED

Geelimplantaat XEN on ette nähtud silmasisese rõhu vähendamiseks primaarse avatud nurga glaukoomiga patsientidel, kellel eelnev ravi on ebaõnnestunud.

VASTUNÄIDUSTUSED

Geelimplantaat XEN on vastunäidustatud järgmiste olukordade ja haiguste puhul: suletud nurga glaukoom, eelnev glaukoomiisunt-/klapp sihtkvadrandis, konjunktivi armistumise esinemine, eelnev konjunktivi operatsioon või muud konjunktivi patoloogiad (nt tiibkile) sihtkvadrandis, äge põletik (nt blefariit, konjunktiviit, keratiit, uveit), vikerkesta aktiivne neovaskulariseerumine või vikerkesta neovaskulariseerumine kuue kuu jooksul alates operatsioonist, silmasisene eeskambri läätis, silmasisese silikoonõli esinemine, klaaskeha esinemine eeskambri, episkleraalse venoosse drenaaži kahjustus (nt Sturge-Weber või nanofthalmia või muu kõrge venoosse rõhuga seisund), teadaolev või kahtlustatav allergia või ülitundlikkus kirurgilisel operatsioonil vajalike ravimite või mis tahes seadmekomponendi (nt sigadelt pärit tooted või glutaaraldehüüd) suhtes, varasem dermatoloogilise keloidi moodustumine.

HOIATUSED

Geelimplantaadi XEN kasutamisel võivad tekkida järgmised olukorrad: geelimplantaadi paigalt nihkumine, geelimplantaadi ekspositsioon või ekstrusioon, geelimplantaadi blokaad, soonkesta efusioon või hemorraagia, hüpotoonia makulopaatia, filtratsioonivillidega seotud tüsistused, soonkesta irdumine, sidekesta perforatsioon, konjunktiviit, silmavigastus, fibroos, kõrge silmasisene rõhk, põletik/ärritus, viker-soonkesta kokkupuude, iridodialüüs/vikerkesta ruptuur, iriit, efektiivsuse puudus, pisaravool, madal silmasisene rõhk, pahaloomuline glaukoom, silmavalu, nägemishäired, nägemiskadu või endoftalmiit ja silmasiseste operatsioonide muud teadaolevad tüsistused (nt lame või madal kamber, hüfeem, sarvkesta turse, makula turse, võrkkesta irdumine, klaaskeha hemorraagia, uveit).

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Geelimplantaati ja süstalt XEN peab enne kasutamist operatsioonitoas hoolikalt kontrollima.

2. Pärast operatsiooni peab patsiendi silmasisest rõhku jälgima. Kui IOP ei püsi pärast operatsiooni piisavalt hästi, peab kaaluma ravimite või järgmiste protseduuride kasutamist silmasisese rõhu vähendamiseks.
3. Selleks, et vähendada silma traumat ja seotud tüsistusi, on oluline geelimplantaat õigesse subkonjunktivaalsesse asukohta paigaldada.
4. Kui siirdamisprotseduuri mis tahes ajahetkel esineb vastupanu suurenemine, katkestage siirdamisprotseduur ja kasutage uut süstalt.

KASUTUSJUHISED

1. Võtke XEN-süstal pakendist välja

- a. XEN-süstal tarnitakse eeltäidetuna ja kasutusvalmina. Pärast süstla aluselt eemaldamist veenduge, et kolb on täielikult tagasi tõmmatud asendis, nagu on näidatud joonisel 1. Kui kolvi liikumistee ei ole lukustatud või XEN-süstla kolbi on liigutatud, võib geelimplantaat olla kahjustatud ja seda ei tohiks kasutada.



Joonis 1. Kolb on täielikult tagasi tõmmatud asendis

2. Eemaldage nõelakate ja geelimplantaadi kinnituskork

- a. XEN-süstal tarnitakse nõela kaitsva nõelakattega ja geelimplantaadi kinnituskorgiga, et tagada geelimplantaadi XEN püsimine nõelas transpordi ajal.
- b. Eemaldage nõelakate.
- c. Eemaldage geelimplantaadi kinnituskork, hoides õrnalt korgi otsast kinni ja tõmmates selle ettevaatlikult nõelalt maha.

3. Seadistage nõela kaldenurga selektor ja eemaldage kolvi liikumistee lukk

- a. XEN-süstla nõela kaldenurka saab muuta ja süstla saab nurgaselektori abil soovitud asendisse reguleerida.
- b. Eemaldage kollane liikumistee lukk, hoides sellest kinni ja tõmmates seda üles.

4. Operatsiooni tegemine

Järgnev kirjeldus ei asenda kirurgi väljaõpet

- a. Patsiendi ja silma ettevalmistamiseks kasutatakse standardseid silmakirurgia meetodeid.
- b. Geelimplantaadiga XEN eeltäidetud steriilse XEN-süstla nõel lükatakse läbi perifeerse sarvkesta ja läbi eeskambri (st ab interno) sihtkvaadrandi suunas. Sarvkesta sisenemine peab toimuma sarvkestaäärises vähemalt 1 kuni 2 mm eespool (st mitte ääris kohal ega selle taga), et tagada geelimplantaadi õige nurk suunaga üles ja vikerkestast eemale. Geelimplantaadi peab paigutama läbi nurga keskkohta.
- c. Kui nõel on eeskambri nurgas soovitud sisestuskohta asetatud, lükkab kirurg nõela läbi eeskambri nurga ja skleera, kuni kirurg näeb nõela kaldenurka, kui see väljub skleerast ja siseneb subkonjunktivaalsesse ruumi.
- d. Kirurg alustab geelimplantaadi XEN vabastamist, liigutades XEN-süstla kolbi. Geelimplantaadi vabastamiseks liigub süstla keskel olev sinine kolb ettepoole, paigaldab geelimplantaadi ja tõmbab nõela tagasi. Kolb peatub liikumistee lõpus, viidates, et protseduur on lõpetatud.

5. Kasutusest kõrvaldamine

- a. Operatsiooni lõpetamisel kõrvaldage XEN-süstal asutuse eeskirjade kohaselt kasutusest.

TEAVITAMINE

Ettevõtet Allergan peab teavitama kõrvaltoimetest ja/või võimalikest nägemist ohustavatest tüsistustest (mida saab põhjendatult seadmega seostada ja mida ei ole varem loomupäraselt esinenud), nende raskusest või esinemissagedusest.

TARNIMINE

Iga geelimplantaadiga XEN eeltäidetud XEN-süstal tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena Tyvekist kaanega suletud alusel. Kaanega suletud alus on asetatud karpi, millel on etiketid ja tooteteave. Geelimplantaat ja süstal on steriliseeritud kiirgusega.

KÕLBLIKKUSAEG

Seadme etiketil olev kõlblikkusaeg on steriilsuse aegumise kuupäev. Lisaks sellele on steriilsuse aegumise kuupäev selgelt karbi välisküljele märgitud. Steriilsus on tagatud kuni aegumiskuupäevani, kui alus ja Tyvekist kaas on aukudeta või kahjustamata ja tihend ei ole rikutud. Seadet ei tohi näidatud steriilsuse aegumise kuupäeva möödumisel kasutada.

KAUBA TAGASTAMISE EESKIRJAD

Toote tagastamised või vahetamised peate kinnitama oma Allergani esindaja kaudu. Täpsema teabe saamiseks võtke ühendust oma Allergani esindajaga.

Sümbol	Eesti	Sümbol	Eesti	Sümbol	Eesti
	Ettevaatust! Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit		Kõlblik kuni (AAAA-KK)		Kataloogi/mudeli number
	Steriliseeritud (gamma) kiirgusega		Seerianumber		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tootja		Ärge korduskasutage		Partiinumber
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Iiri Vabariik



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
Ameerika Ühendriigid



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



XEN•45 MEREKKADE KASUTAMISE ESKIRJAD

Allergan

5507-001 REF

תיאור ההתקן

משתל הג'ל לטיפול בכרית (גלאוקומו) XEN מיועד ליצור תעלה בלובן העין, כדי לאפשר זרימה של נוזל זוגני מהלשכה הקדמית לחלל התת-לחמי במטרה להקטין את הלוץ התוך-עיני (IOP). משתל הג'ל XEN מוכנס בעזרת מזרק XEN בגישה *ab interno*, דרך חתך קטן בכרנית.

מערכת הטיפול בכרית XEN מורכבת מהחלקים המעוקרים הבאים:

- משתל הג'ל לטיפול בכרית XEN, מוטען מראש למזרק הג'ל XEN.

מערכת הטיפול בכרית XEN היא רכיב מעוקר לשימוש חד-פעמי. מזרק הג'ל XEN נועד לשימוש חד-פעמי בלבד, ואסור לבצע בו שימוש חוזר. שימוש חוזר עלול להוביל לזיהום, לאובדן התפקוד ולתופעות לוואי לא רצויות אחרות. בהן את האריזה לפני ההשתלה, כדי לוודא שבחרת את הדגם הנכון ושהמזרק אינו פג תוקף.

מידות הדגם	דגם XEN•45	אורך	קוטר היציובי	קוטר פנימי
	5507-001	6 מ"מ	150 מיקרון	45 מיקרון

להלן המידות של משתל הג'ל XEN•45.

משתל הג'ל XEN

משתל הג'ל XEN עשוי מג'ל טימן שמקורו בעור חזיר. הג'ל טימן מעוצב כמבנה ואו נקשר בקשר צולב לגלוטראלדהיד. הג'ל טימן מתוכנן להתפשט ולהתגמט בתהליך המיוס. הגדלת הקוטר החיצוני של המבנה מסייעת גם לשמור את משתל הג'ל במיקומו המיועד אחרי השלתה בניחות.

מזרק XEN

מזרק ה-XEN הוא מערכת העברה מכנית לשימוש חד-פעמי המיועדת למשתל הג'ל XEN. משתל הג'ל מוטען מראש במזרק ה-XEN, שמכילה אותו במהלך ההחדרה והעברה אל תוך העין. מזרק ה-XEN מאפשר למנתח לקדם ולהעביר את משתל הג'ל למיקום הנכון.

התוויות

משתל הג'ל XEN מיועד להקטנת הלחץ התוך-עיני אצל מטופלים הסובלים מפרקיית פתוחת זווית (POAG), לאחר כישלון של טיפולים רפואיים אחרים.

התוויות-נגד

התוויות הנגד למשתל הג'ל XEN קיימות בנושאים הבאים: פרקיית צרת זווית; ברביע היעד קיים נקז פרקיית; צלקת בלחמית; ברביע היעד בוצע ניתוח לחמית או קיימות פתולוגיות לחמית אחרות (למשל פטריגיום); דלקת פעילה (למשל דלקת שפת העפעף, דלקת הלחמית, דלקת הקרנית או דלקת הענבייה); גדילה פעילה של כלי דם בקשתית או גדילת כלי דם בקשתית במהלך פרק-זמן של שישה חודשים ממועד הניתוח; עדשות תוך-עינית בלשכה הקדמית; נוכחות שמן סיליקון בתוך העין; קיום חומר זגוגי בלשכה הקדמית; ליקוי כבושר הניקוח של וריד עילית לובן העין (למשל Sturge-Weber, קוטן עין [nanophthalmos] או ראיות לעלייה בלחץ הווריד); אלרגיה שידוע על קיומה, חשד לאלרגיה וכן גרישות לתרופות הנתוצות לצורך ביצוע הניתוח או לאחד מחומרי ההתקן (למשל תוצרי חזיר או גלוטראלדהיד); או היסטוריה של היווצרות צלקות בעור.

אזהרות

התופעות הבאות עלולות להתרחש בעת השימוש במשתל הג'ל XEN: תזוזה של משתל הג'ל; חשיפה או משיכה של משתל הג'ל; חסימה של משתל הג'ל; נוזל תחת השכבה הדמית או דמם; היפרטוניה בכתם (מקולה); סיבוכים הקשורים לביעה; היפרדות מהשכבה הדמית, ניקוב הלחמית, דלקת בלחמית, פציעת העין, פיברוזיס, לחץ תוך-עיני גבוה, דלקת/גירוי, מגע עם הקרנית והקשתית, היפרדות הקשתית/קרע בקשתית, דלקת בקשתית, אי יעילות, דמעת, לחץ תוך-עיני גבוה, גלאוקומה ממאירה, כאב בעין, הפרעות ראייה, איבוד ראייה או אנדופתלמיטיס וסיבוכים ידועים אחרים של ניתוח תוך-עיני (למשל לשכה שטוחה או רדודה, דימום בלשכה הקדמית, בצקת בקרנית, בצקת בכתם, היפרדות רשתית, דמם בווריד ודלקת הענבייה).

אמצעי זהירות

- לפני השימוש יש לבדוק היטב בחדר הניתוח את משתל הג'ל XEN ואת המזרק.
- לאחר הניתוח יש לבצע מעקב אחר הלחץ התוך-עיני של המטופל. אם הלחץ התוך-עיני אינו נשמר היטב לאחר הניתוח, יש לשקול משטר טיפולי או התערבות מסוג אחר על מנת להקטין אותו.
- כדי לצמצם פגיעה בעין ואת הסיבוכים הכרוכים בה, חיוני למקם את משתל הג'ל במיקום התת-לחמי המתאים.
- אם אתה מרגיש התנגדות מוגברת בשלב כלשהו של הליך ההשתלה, הפסק את ההליך והחלף למזרק חדש.

הנחיות שימוש

- הוצאת מזרק ה-XEN מהארירה**
 - מזרק ה-XEN מסופק במצב מוטען ומוכן לשימוש. לאחר הוצאת המזרק מהמגש, ודא שהבוכנה נמצאת אחורה לגמרי, כמתואר בתרשים I. אם נועל מהלך הבוכנה חסר או אם הבוכנה של מזרק ה-XEN זהה, ייתכן שמשתל הג'ל ניזוק ואסור להשתמש בו.



- הסר את מכסה המחט ואת גובל משתל הג'ל**
 - מזרק ה-XEN נשלח עם מכסה מחט שנועד להגן על המחט, ועם גובל משתל ג'ל שנועד להבטיח כי משתל הג'ל XEN לא יחמוק החוצה מהמחט בזמן המשלוח.
 - הסר את מכסה המחט.
 - הסר את גובל משתל הג'ל ע"י החזקתו בעדינות קרוב לקצה ומשיכתו החוצה מהמחט.
- כוון את ברור זווית השיפוע של המחט, והסר את נועל מהלך הבוכנה**
 - מזרק ה-XEN כולל אמצעי ההתאמה של זווית שיפוע המחט, וניתן לכוון אותו למיקום המבוקש באמצעות הזזה של ברור הזווית.
 - הסר את נועל המהלך הצהוב ע"י החזקתו ומשיכתו כלפי מעלה.

בצע את הניתוח

- התיאור הבא אינו מהווה תחליף להכשרה לבצע את הניתוח**
 - הכנת המטופל והעין נעשית בשיטות ניתוח ראייה סטנדרטיות.
 - המחט של מזרק ה-XEN המעוקר, שהוטען מראש במשתל הג'ל XEN, מקודמת דרך מעטפת הקרנית ולאורך הלשכה הקדמית (כלומר ab interno) אל רביע היעד. נדרשת החדרה לעומק של לפחות 2-1 מ"מ בקדמת גובלת הלימבוס (כלומר לא בגובלת עצמה או מאחוריה), כדי להבטיח הטיה נכונה של משתל הג'ל למעלה והרחק מהקשתית. יש למקם את משתל הג'ל במרכז מפתח הזווית.
 - לאחר יישור המחט ביחס לנקודת החדירה המבוקשת בלשכה הקדמית, המנתח צריך לקדם את המחט לזווית המתאימה בלשכה הקדמית ולנקודה המתאימה בלובן העין, עד שהוא יהיה מסוגל להבחין בשיפוע המחט ויצא מלובן העין אל תוך החלל התת-לחמי.
 - לצורך השחרור של משתל הג'ל XEN יש להזיז את בוכנת מזרק ה-XEN. לצורך הפעלת משתל הג'ל: הזזה קדימה של הבוכנה הכחולה במרכז המזרק גורמת להעברה של משתל הג'ל והחזרה של המחט. הבוכנה תיעצר בסוף המהלך, כחיווי על סיום התהליך.
- סילוק**
 - בסיום הניתוח, השלך את מזרק ה-XEN לאשפה בהתאם לדרישות המפורטות במדיניות המתקן.

דיווח

יש לדווח ל-Allergan על אירועים שליליים ו/או סיבוכים העלולים לסכן את הראייה, שיש סיבה סבירה לייחס אותם להתקן ושלא ניתן היה לצפות מראש את אופיים, מידת חומרתם או היקורם.

אופן האספקה

כל מזרקי ה-XEN, מוטענים מראש במשתל הג'ל XEN, מסופקים במצב מעוקר ולא פירוגני במגש האטום ע"י מכסה Tyvek. המגש האטום נמצא בתוך קופסה שעליה תוויות ומידע לגבי המוצר. משתל הג'ל והמזרק עוברים עיקור בקרינה.

תאריך תפוגה

תאריך התפוגה המצויין בתווית ההתקן הוא תאריך התפוגה של העיקור. תאריך התפוגה של העיקור מצויין באופן ברור גם על האריזה החיצונית. עיקור המוצר תקף עד לתאריך התפוגה, כל עוד המגש או מכסה ה-Tyvek אינם מנוקבים או ניזוקים, וכל עוד האטימה אינה נפגמת. אסור להשתמש בהתקן לאחר תאריך תפוגת העיקור המצויין.

מדיניות החזרת מוצרים

החזרה או החלפה של מוצרים תתבצע רק באישור הנציג של Allergan. לפרטים נוספים, צור קשר עם הנציג של Allergan.

עברית	סמל	עברית	סמל	עברית	סמל
זירות: קרא את הוראות השימוש לפני השימוש		לשימוש עד (YYYY-MM)		קטלוג / מספר דגם	
עוקר בהקרנה (גמא)		מספר סידורי		אסור לשימוש אם הארוזה פגומה	
היצרן		אסור לשימוש חוזר		מספר מנה	
נציג מוסמך באיחוד האירופי					

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California
92612
USA



02/2011

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsbaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
הרפובליקה של אירלנד



טל': 494456 1628 (0) 44+

פקס: 494956 1628 (0) 44+

דואל: Productsurveillance_ame@allergan.com

www.allergan.com

OPIS SUSTAVA

Želatinski implantat glaukoma XEN namijenjen je za izradu kanala kroz bjeloočnicu koji omogućuje protok očne vodice iz prednje sobice u subkonjunktivalni prostor kako bi se snizio intraokularni tlak (IOP). Želatinski implantat XEN se pomoću XEN injektora umeće kroz malu inciziju rožnice, postupkom *ab interno*.

Sustav za liječenje glaukoma XEN sačinjavaju sljedeći sterilni dijelovi:

- Želatinski implantat glaukoma XEN; postavljen u XEN injektor

Sustav za liječenje glaukoma XEN sterilna je komponenta za jednokratnu uporabu. XEN injektor namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno koristiti. Ponovnom uporabom može se kontaminirati i izgubiti svoju funkciju, a mogu se javiti i neke druge neželjene nuspojave. Prekontrolirajte pakiranje, kako biste provjerili je li odabran odgovarajući model te nije li proizvodu prije implantacije istekao rok valjanosti.

DIMENZIJE MODELA

Okvirne dimenzije želatinskog implantata XEN•45 su sljedeće.

Model XEN•45	Duljina	Vanjski promjer	Unutarnji promjer
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

ŽELATINSKI IMPLANTAT XEN

Želatinski implantat XEN sadrži želatinu dobivenu iz svinjskog dermisa, oblikovanu u cijevčicu i zatim umreženu s glutaraldehidom. Kada se hidratizira, želatina se može produljivati i postaje fleksibilna. Širenje vanjskog promjera cijevi pomaže u retenciji želatinskog implantata kod njegova postavljanja na mjesto namijenjeno za kiruršku implantaciju.

XEN INJEKTOR

Injektor XEN mehanički je sustav za jednokratnu uporabu namijenjen umetanju želatinskog implantata XEN. Želatinski implantat tvornički je umetnut u injektor XEN u kojem se on nalazi tijekom umetanja i postavljanja u oko. Injektor XEN kirurgu omogućuje umetanje i postavljanje želatinskog implantata na željeno mjesto.

INDIKACIJE

Želatinski implantat XEN namijenjen je snižavanju intraokularnog tlaka u pacijenata s primarnimglaukomom otvorenog kuta kod kojih su se prethodni oblici liječenja pokazali neuspješnima.

KONTRAINDIKACIJE

Želatinski implantat XEN kontraindiciran je u sljedećim okolnostima i uvjetima: glaukom zatvorenog kuta, prethodne ugradnje šanta/ventila u ciljnom kvadrantu, prisutnost konjunktivalnih ožiljaka, prethodni kirurški zahvati na konjunktivi ili ostala patološka stanja konjunktive (npr. pterigijum) u ciljnom kvadrantu, aktivna upala (npr. blefaritis, konjunktivitis, keratitis, uveitis), aktivna neovaskularizacija irisa ili neovaskularizacija irisa u razdoblju od šest mjeseci nakon zahvata, intraokularna leća u prednjoj sobici, prisutnost intraokularnog silikonskog ulja, staklasto tijelo u prednjoj sobici, poremećaj episkleralne venske drenaže (npr. Sturge-Weber ili nanofthalmos ili ostali simptomi povišenog venskog tlaka), poznate ili suspektne alergije ili preosjetljivost na lijekove potrebne u kirurškom postupku ili na bilo koju komponentu naprave (npr. proizvode svinjskog porijekla ili glutaraldehid), povijest stvaranja keloida na koži.

UPOZORENJA

Vezano uz upotrebu želatinskog implantata XEN moguće su sljedeće pojave: migracija želatinskog implantata, izloženost ili ekstruzija želatinskog implantata, blokada želatinskog implantata, efuzija ili krvarenje žilnice, hipotona makulopatija, komplikacije povezane s bulama, odvajanje žilnice, konjunktivalna perforacija, konjunktivitis, ozljeda oka, fibroza, visok intraokularni tlak, upala/nadraženost, irido-kornealni dodir, iridodijaliza/ruptura šarenice, iritis, nedostatak učinkovitosti, suženje, nizak intraokularni tlak, maligni glaukom, okularna bol, abnormalnosti u vidu, gubitak vida ili endoftalmitis te ostale poznate komplikacije kod intraokularnih zahvata (npr. ravna ili plitka sobica, hišema, edem rožnice, edem oćnog mišića, odvajanje retine, krvarenje u staklastom tijelu, uveitis).

MJERE OPREZA

1. Želatinski implantat i injektor XEN potrebno je prije uporabe u kirurškoj dvorani pažljivo provjeriti.
2. Nakon kirurškog zahvata potrebno je pratiti intraokularni tlak (IOP) pacijenta. Ako se nakon zahvata intraokularni tlak (IOP) ne može održavati na odgovarajući način, treba razmotriti odgovarajući režim terapije ili daljnju medicinsku intervenciju kako bi se intraokularni tlak (IOP) snizio.
3. Radi smanjenja traume oka i s njom povezanih komplikacija na najmanju moguću mjeru, vrlo je važno da se želatinski implantat postavi na ispravno subkonjunktivalno mjesto.
4. Ako se u bilo kojem trenutku tijekom postupka implantacije ustanovi povećani otpor, zaustavite postupak implantacije i upotrijebite novi injektor.

UPUTE ZA UPORABU**1. XEN injektor izvadite iz pakiranja**

- a. XEN injektor isporučuje se s već ugrađenim stentom spreman za uporabu. Nakon što ste injektor izvadili iz plitice, provjerite nalazi li se klizač u krajnjem stražnjem položaju kako je prikazano na slici 1. Ako pomična bravica klizača nedostaje ili je klizač XEN injektora aktiviran želatinsti implantat mogao bi biti oštećen te ga se ne smije više koristiti.



Slika 1: klizač u krajnjem stražnjem položaju

2. Uklonite zaštitni poklopac za iglu klip za retenciju želatinskog implantata

- a. XEN injektor isporučuje se sa zaštitnim poklopcem za iglu i klipom za retenciju želatinstog implantata kako se želatinski implantat XEN tijekom transporta ne bi pomaknuo iz igle.
- b. Skinite zaštitni poklopac za iglu.
- c. Izvadite klip za retenciju želatinskog implantata tako da ga lagano uhvatite u blizini završetka klipa i nježno odvučete od igle.

3. Podesite regulator kuta igle i skinite blokadu klizača

- a. XEN injektor ima podešivač kuta igle i može se namjestiti u željeni položaj pomicanjem regulatora kuta. injektor.
- b. Skinite žutu pomičnu bravicu tako da uhvatite i povučete prema gore.

4. Izvedite kirurški zahvat**Opis u nastavku nije zamjena za obuku kirurga**

- a. Za pripremu pacijenta i oka koriste se standardne oftalmološke kirurške tehnike.
- b. Igla sterilnog XEN injektora s ugrađenim želatinskim implantatom uvodi se kroz periferni dio rožnice preko prednje sobice (postupak *ab interno*) prema ciljnom kvadrantu. Ulaz u rožnicu trebao bi biti najmanje 1 do 2 mm ispred limbusa (tj. ne na limbusu ili iza njega) kako bi se osigurao ispravan kut želatinskog implantata iznad i od rožnice. Želatinski implantat treba postavljati kroz središte kuta.
- c. Jednom kad je igla na željenoj ulaznoj točki poravnata s kutom prednje sobice, kirurg uvodi iglu pod kutom prednje sobice i bjeloočnice sve dok ne vizualizira nagib igle koja izlazi iz bjeloočnice u subkonjunktivalni prostor.
- d. Kirurg pokreće otpuštanje želatinskog implantata XEN pomicanjem klizača na XEN injektoru. Kako biste postavili želatinski implantat, pomicanjem plavog klizača u središtu injektora prema naprijed isporučujete želatinski implantat i uvlačite iglu. Klizač se zaustavlja na kraju svoje putanje, što znači da je postupak završen.

5. Zbrinjavanje

- a. Nakon završenog kirurškog zahvata, XEN injektor zbrinite na način koji je u skladu s politikom zbrinjavanja koji propisuje zdravstvena ustanova u kojoj se koristi.

IZVJEŠĆIVANJE

Nuspojave i/ili potencijalne komplikacije koje mogu ugroziti vid, koje se razumno mogu smatrati povezanim s uporabom uređaja a koje nisu bile prethodno očekivane, treba prijaviti tvrtki Allergan.

NAČIN ISPORUKE











Svaki XEN injektor s ugrađenim želatinskim implantatom XEN isporučuje se sterilan i nepirogen na plitici koja je hermetički zatvorena Tyvek zaštitnom folijom. Hermetički zatvorena plitica stavlja se u za nju namijenjenu kutiju s odgovarajućim oznakama i informacijama o proizvodu. Želatinski implantat i injektor sterilizirani su zračenjem.


ROK VALJANOSTI

Datum kojim je označen rok valjanosti na naljepnici na napravi predstavlja datum trajanja sterilizacije. Osim toga, rok valjanosti sterilizacije jasno je naveden i na vanjskoj strani kutije. Sterilnost je zajamčena ako plitica i Tyvek zaštitna folija nisu probušene ili oštećene te ako hermetičko zatvaranje nije oštećeno. Ovu napravu ne bi trebalo koristiti nakon navedenog datuma roka valjanosti.

POLITIKA VRAĆANJA ROBE


Vraćanje ili zamjena proizvoda mora biti odobrena od strane zastupnika tvrtke Allergan. Za više informacija, obratite se zastupniku tvrtke Allergan.

Oznaka	Hrvatski	Oznaka	Hrvatski	Oznaka	Hrvatski
	Oprez: prije uporabe pročitajte Upute za uporabu		Upotrijebiti do		Kataloški broj/broj modela
	Sterilizirano (gama) zračenjem		Serijski broj		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač		Nemojte ponovno koristiti		Broj šarže
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji				

 Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Republika Irska


 T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



 Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
SAD



LIETOŠANAS NORADJUMI ATTIECIBĀ UZ XEN•45 GLAUKOMAS ĀRSTĒŠANAS SISTĒMU

 5507-001

Allergan

IERĪCES ĀPRAKSTS

XEN glaukomas gēla implants ir paredzēts kanāla veidošanai cauri cīpslenei, ļaujot acs iekšējam šķidrumam plūst no priekšējās kameras uz subkonjunktīvo telpu, samazinot intraokulāro spiedienu (IOS). XEN gēla implants tiek ievietots, izmantojot XEN inžektoru, ar *ab interno* pieeju, caur mazu korneālu iegriezumu.

XEN glaukomas ārstēšanas sistēma sastāv no šādām sterilajām sastāvdaļām:

- XEN glaukomas gēla implants; sākotnēji ievietots XEN inžektorā

XEN glaukomas ārstēšanas sistēma ir sterila, vienreizējās lietošanas sastāvdaļa. XEN inžektors ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un tas nav izmantojams atkārtoti. Atkārtota izmantošana var izraisīt kontamināciju, funkcionālātes zudumu un citas nevēlamas parādības. Pirms implantācijas pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, vai ir izraudzīts piemērots modelis un izstrādājumam nav beidzies derīguma termiņš.

MODEĻA IZMĒRI

Gēla implantam XEN•45 ir aptuveni šādi izmēri.

Modelis XEN•45	Garums	Ārējais diametrs	Iekšējais diametrs
5507-001	6 mm	150 μm	45 μm

XEN GĒLA IMPLANTS

XEN gēla implants ir veidots no cūku ādas izcelsmes želatīna, izveidots caurulītes formā un tad savienots ar glutaraldehīdu. Želatīns ir izstrādāts tā, lai tas, saskaroties ar ūdeni, izplestos un kļūtu lokans. Caurulītes ārējam diametram palielinoties, gēla implants pēc ķirurģiskās implantācijas labāk noturas tam paredzētajā vietā.

XEN INŽEKTORS

XEN inžektors ir vienreiz lietojama XEN gēla implanta mehāniskās ievadīšanas sistēma. Gēla implants ir sākotnēji ievadīts XEN inžektorā, kas kalpo par gēla implanta ietvaru, ievietojot un ievadot to acī. XEN inžektors ļauj ķirurgam virzīt un izvietot gēla implantu vēlamajā vietā.

INDIKĀCIJAS

XEN gēla implants ir paredzēts intraokulārā spiediena samazināšanai pacientiem ar primāro atvērta leņķa glaukomu, kuriem iepriekšējā medicīniskā iejaukšanās bijusi neveiksmīga.

KONTRINDIKĀCIJAS

XEN gēla implants ir kontraindicēts šādos gadījumos vai apstākļos: kakta glaukoma, iepriekšējās glaukomas apvads/vārsts mērķa kvadrantā, konjunktīvas rētas klātbūtne, iepriekšēja konjunktīvas operācija vai citas konjunktīvas patoloģijas (piemēram, pterigijs) mērķa kvadrantā, aktīvs iekaisums (piemēram, blefarīts, konjunktivīts, keratīts, uveīts), aktīva varavīksnienes neovaskularizācija vai varavīksnienes neovaskularizācija sešu mēnešu laikā no ķirurģiskās procedūras dienas, priekšējās kameras intraokulārā lēca, intraokulārās silikona eļļas klātbūtne, stiklveida ķermeņa klātbūtne priekšējā kamerā, traucēta episklerālā vēnu drenāža (piemēram, Sturge-Weber vai nanophthalmos vai citas liecības par paaugstinātu venozo spiedienu), ir zināmas alerģijas vai aizdomas par tām, vai paaugstināta jutība pret zālēm, kas nepieciešamas ķirurģiskajai procedūrai, vai jebkuru no ierīces komponentiem (piemēram, cūku izcelsmes produktiem vai glutaraldehīdu), ir bijusi dermatoloģisku keloīdu veidošanās.

BRĪDINĀJUMI

Lietojot kopā ar XEN gēla implantu, var rasties šādas komplikācijas: gēla implanta migrācija, gēla implanta atsegums vai izspiešana, gēla implanta blokāde, horoidālā efūzija vai asiņošana, hipotonija makulopātija, komplikācijas saistībā ar pūslīšu rašanos, horoidālā atslāpošanās, konjunktīvas perforācija, konjunktivīts, acs trauma, fibroze, paaugstināts iekšējais acs spiediens, iekaisums/kairinājums, varavīksnienes radzenes saskare, iridodialīze/varavīksnienes plīsums, irīts, efektivitātes zudums, asarošana, pazemināts iekšējais acs spiediens, ļaundabīga glaukoma, sāpes acīs, redzes traucējumi, redzes zudums vai endoftalmīts un citas zināmas acu ķirurģijas komplikācijas (piemēram, plakans jeb sekls dobums, hifēma, radzenes tūska, mākulāras tūska, tīklenes atslāpošanās, stiklķermeņa asiņošana, uveīts).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. XEN gēla implants un inžektors pirms lietošanas operāciju ir zālē rūpīgi jāpārbauda.
2. Pēc operācijas ir jāuzrauga pacienta IOP. Ja IOP pēc operācijas netiek adekvāti uzturēts, jāizvērtē iespēja veikt terapeitiskas darbības vai turpmāku iejaukšanos nolūkā samazināt IOP.
3. Lai samazinātu acs traumu iespējamību un ar tām saistītās komplikācijas, ir svarīgi novietot gēla implantu pareizā subkonjunktīvālās telpas vietā.
4. Ja jebkurā implantēšanas procedūras laikā ir jūtama palielināta pretestība, pārtrauciet implantēšanas procedūru un izmantojiet jaunu inžektoru.

LIETOŠANAS NORADJUMI

1. **Izņemiet no iepakojuma XEN inžektoru**
 - a. XEN inžektors tiek piegādāts sākotnēji piepildīts un gatavs lietošanai. Pēc inžektora izņemšanas no paplātes, pārbaudiet, vai bīdnis ir pilnībā atvilkta pozīcijā, kā parādīts 1. attēlā. Ja bīdņa pārvietošanās bloķētājā nav vai XEN inžektora bīdnis ir aktivizēts, gēla implants var būt sabojāts, un to nevajadzētu lietot.



1. attēls. : Bīdnis ir atvilkts līdz galam atpakaļ.

2. **Noņemiet adatas pārsegu un gēla implanta noturēšanas aizbāzni.**
 - a. XEN inžektors tiek piegādāts kopā ar adatas pārsegu, lai pasargātu adatu un gēla implanta noturēšanas aizbāzni, kas nodrošina, lai gēla implants piegādāšanas laikā nepārvietotos prom no adatas.
 - b. Noņemiet adatas pārsegu.
 - c. Noņemiet gēla implanta noturēšanas aizbāzni, viegli satverot to gala aizbāžņa tuvumā, un saudzīgi pavelciet to nost no adatas.
3. **Iestatiet adatas slīpnes leņķa pārslēgu un noņemiet bīdņa pārvietošanās bloķētāju.**
 - a. XEN inžektoram ir adatas slīpnes leņķa regulators, un to var pielāgot vajadzīgajai pozīcijai, pārvietojot leņķa pārslēgu.
 - b. Noņemiet dzelteno pārvietošanās bloķētāju, satverot to pavelkot to uz augšu.

4. Veiciet operāciju

Tālāk sniegtais apraksts neaizvieto ķirurga apmācību

- Pacienta un acs sagatavošanai tiek izmantotas standarta oftalmoloģiskās metodes.
- Sterilā XEN inžektora adata, sākotnēji ievietota kopā ar XEN gēla implantu, tiek virzīta cauri radzenes malai un pāri priekšējai kamerai (t. i., ab interno) mērķa kvadranta virzienā. Ieejai radzenē būtu jābūt ne tālāk par 1–2 mm anteriori no limbālās daļas (t. i., ne tieši pie limbālās daļas vai aiz tās), lai nodrošinātu pareizu gēla stenta leņķi augšpus un atstatu no varavīksnienes. Gēla stents būtu jāievieto cauri kakta centram.
- Kad adata ir centrēta attiecībā pret priekšējās kameras kakta ieejas punktu, ķirurgs virza adatu priekšējās kameras kaktā un cīpslenē, līdz redzams, ka adatas slīpne iziet no cīpslens subkonjunktīvajā telpā.
- Ķirurgs uzsāk XEN gēla implanta atbrīvošanu, pārvietojot XEN inžektora bīdni. Lai gēla implantu izvietotu, inžektora vidū esošo zilo bīdni virza uz priekšu, tādējādi gēla implants tiek izvietots un tiek atvilka adata. Bīdnis padeves beigās apstājas, norādot, ka procedūra ir pabeigta.

5. Likvidēšana

- Pēc operācijas pabeigšanas likvidējiet XEN inžektoru atbilstoši iestādes noteikumiem.

ZIŅOŠANA

Par nevēlamiem notikumiem un/vai redzi potenciāli apdraudošām komplikācijām, kuras var pamatot uzskatīt par saistītām ar ierīci un nav tādā raksturā, smagumā vai biežumā iepriekš paredzētas, ir jāziņo uzņēmumam Allergan.

PIEGĀDES VEIDS

Katrs XEN inžektors ar sākotnēji ielādēto XEN gēla stentu tiek piegādāts sterils un apirogēns, noblīvētā paplātē ar Tyvek pārklājumu. Noblīvētā paplāte ir ievietota ierīces kastē ar marķējumu un informāciju par izstrādājumu. Gēla stents un inžektors ir sterilizēts ar starojumu.

DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS

Ierīces marķējumā minētais derīguma termiņš ir sterilitātes derīguma termiņš. Sterilitātes derīguma termiņš ir skaidri norādīts arī ierīces kārbas ārpusē. Sterilitāte līdz derīguma termiņa beigām ir garantēta, ja paplāte un Tyvek pārklājums nav caurdurts vai sabojāts un ja nav bojāts blīvējums. Šo ierīci nevajadzētu lietot pēc norādītā sterilitātes derīguma termiņa.

PREČU ATPAKAĻSŪTĪŠANAS NOSACĪJUMI

Atpaļāšanās vai nomaņa ir jāapstiprina Allergan pārstāvim. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar savu Allergan pārstāvi.

Simbols	Latviski	Simbols	Latviski	Simbols	Latviski
	Uzmanību! Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.		Izlietot līdz (GGGG-MM)		Kataloga/modeļa numurs
	Sterilizēts ar starojumu (Gamma)		Sērijas numurs		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs		Nelietot atkārtoti		Partijas numurs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Īrijas Republika



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
ASV



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



GLAUKOMOS GYDYMO SISTEMOS XEN•45 NAUDOJIMO NURODYMAI

5507-001

Allergan

ĪTAISO APRAŠYMAS

XEN gēlinis glaukomas implants skirtas sudaryti kanālā per odenā, kuriuo akies skystis galētū tekėti iš priekinės kameros į subkonjunktivinį sluoksnį, kad būtų sumažintas intraokulinis slėgis (IOS). XEN gēlinis implants įterpiamas per XEN inžektorių *ab interno* būdu per mažą ragenos inciziją.

XEN glaukomos gydymo sistemą sudaro tolesni sterilūs komponentai:

- XEN glaukomos gēlinis implants XEN inžektoriuje

Glaukomos gydymo sistema XEN yra sterilus vienkartinis komponentas. XEN inžektorius skirtas naudoti tik vieną kartą, jo negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai galimas užteršimas, funkcijos praradimas ir kiti nepageidaujami šalutiniai poveikiai. Prieš implantuodami apžiūrėkite pakuotę ir patikrinkite, ar parinktas tinkamas modelis ir ar nepasibaigęs gaminio tinkamumo terminas.

MODELIO MATMENYS

XEN•45 gēlinio implanto matmenys nurodyti toliau.

XEN•45 modelis	Ilgis	Išorinis skersmuo	Vidinis skersmuo
5507-001	6 mm	150 μm	45 μm

XEN GĒLINIS IMPLANTAS

XEN gēlinis implantas sudarytas iš želatinos, gautos iš kiaulių dermos, suformuotos į vamzdelį ir susietos gliutaraldehidu. Želatina paruošta taip, kad hidruota išsiplėstų ir pasidarytų lanksti. Vamzdelio išorinio skersmens išsiplėtimas taip pat padeda išlaikyti gēlinį implantą jam skirtoje vietoje po chirurginio implantavimo.

XEN INJEKTORIUS

XEN inžektorius yra vienkartinio naudojimo mechaninė XEN gēlinio implanto talpinimo sistema. Gēlinis implantas yra XEN inžektoriuje; jame gēlinis implantas laikomas įstatant ir talpinant į akį. XEN inžektorius chirurgui suteikia galimybę įstumti ir patalpinti gēlinį implantą pageidaujamoje vietoje.

INDIKACIJOS

XEN gēlinis implantas skirtas mažinti intraokulinį slėgį pacientams, sergantiems pirmine atviro kampo glaukoma, kai ankstesnis medicininis gydymas nepavyko.

KONTRAINDIKACIJOS

XEN gēlinis implantas kontraindikuotinas esant tolesnėms aplinkybėms arba būklei. Uždaro kampo glaukoma, tiksliniame kvadrante yra anksčiau įvestas glaukomos gydymo šuntas / vožtuvai, junginėje yra randas, tiksliniame kvadrante anksčiau atlikta junginės operacija arba yra kitokia junginės patologija (pvz., junginės išauga ant ragenos), aktyvus uždegimas (pvz., blefaritas, konjunktivitas, keratitas, uveitas), aktyvi arba per šešis mėnesius nuo operacijos pasireiškęs raišelės neovaskularizacija, priekinės akies kameros intraokulinis lęšis, akyje yra silikoninės alyvos, stiklakūnio yra priekinėje akies kameroje, sutrikęs veninio kraujo ištekėjimas virš odos (pvz., Sturge-Weberio sindromas, nanofthalmija arba kiti padidėjusio veninio kraujospūdžio požymiai), žinoma arba įtariama alergija arba jautrumas vaistams, reikalingiems operacijai atlikti, arba kitiems įtaiso komponentams (pvz., iš kiaulių gautiems produktams arba gliutaraldehidui), anksčiau pasireiškęs odos jungiamojo audinio išvešėjimas.

ĮSPĖJIMAI

Naudojant XEN gēlinį implantą, galimi šie nepageidaujami reiškiniai: gēlinio implanto pasislinkimas, gēlinio implanto atsidendimas arba išstūmimas, gēlinio implanto užsikimšimas, gyslainės eksudacija arba hemoragija, hipotoninė makulopatija, su vandeninga pūslė susijusios komplikacijos, akies gyslainės atsiskyrimas, junginės pradūrimas, konjunktivitas, akies sužalojimas, fibrozė, didelis akispūdis, uždegimas / dirginimas, raišelės ir ragenos sąlytis, iridodializė / raišelės plyšimas, iritas, per mažas veiksmingumas, lakrimacija, mažas

akispūdis, piktybinė glaukoma, akies skausmas, regėjimo sutrikimai, regėjimo praradimas arba endoftalmitas ir kitos žinomos intraokulinės chirurgijos komplikacijos (pvz., kameros suplokštėjimas arba gylis sumažėjimas, hifema, ragenos edema, geltonosios dėmės edema, tinklainės atsiskyrimas, stiklakūnio hemoragija, uveitas).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. XEN gelinį implantą ir inektorių būtina kruopščiai patikrinti operacijoje prieš naudojant.
2. Atlikus operaciją būtina patikrinti paciento IOS. Jei atlikus operaciją neišlaikomas tinkamas IOS, reikia apsvarstyti, ar nereikalingas gydymo kursas arba papildoma intervencinė procedūra IOS sumažinti.
3. Siekiant minimizuoti akies traumą ir susijusias komplikacijas, būtina gelinį implantą patalpinti tinkamoje vietoje subkonjunktyviniame sluoksnyje.
4. Jei bet kuriuo metu per implantavimo procedūrą stebimas padidėjęs pasipriešinimas, nutraukite implantavimo procedūrą ir naudokite naują inektorius.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Išimkite XEN inektorių iš pakuotės

- a. XEN inektorius tiekiamas užpildytas ir paruoštas naudoti. Išėmę inektorių iš dėklo patikrinkite, ar šliaužiklis yra galinėje atitrauktoje padėtyje, kaip parodyta 1 pav. Jei slankiklio eigos fiksatoriaus nėra arba XEN inektoriaus šliaužiklis buvo naudotas, gelinis implantas gali būti apgadintas ir naudoti jo negalima.



1 pav. Iki galo atitrauktas šliaužiklis

2. Nuimkite adatos gaubtą ir gelinį implantą sulaikantį kamštį

- a. XEN inektorius tiekiamas su adatos gaubtu adatai apsaugoti ir gelinio implanto sulaikymo kamščiu, siekiant užtikrinti, kad XEN gelinis implantas nepasisalins iš adatos gabenant.
- b. Nuimkite adatos gaubtą.
- c. Nuimkite gelinio implanto sulaikymo kamštį, lengvai suimdami prie kamščio galo, ir švelniai nutraukite jį nuo adatos.

3. Nustatykite adatos nuožulos kampo parinkiklį ir nuimkite šliaužiklio eigos fiksatorių.

- a. Galima reguliuoti XEN inektoriaus adatos nuožulą ir nustatyti pageidaujama padėtį, perkeliant kampo parinkiklį.
- b. Suimdami ir traukdami aukštyn nuimkite geltoną eigos fiksatorių.

4. Atlikite operaciją

Toliau pateiktas aprašymas nepakeičia chirurgo mokymo

- a. Taikant standartinius akies operacijų metodus paruošiamas pacientas ir akis.
- b. Sterilus XEN geliniu implantu užpildyto XEN inektoriaus adata įvedama per periferinę rageną ir per priekinę kamerą (t. y., ab interno) link tikslinio kvadranto. Įvedimo į rageną vieta turi būti ne mažiau kaip 1–2 mm nuo ragenos krašto (t. y., ne ragenoje ir ne už jos), kad būtų užtikrinta tinkama gelinio implanto orientacija aukštyn ir į šoną nuo rainelės. Gelinis implantas turi būti patalpintas per kampo centrą.
- c. Sutapdinę adatą reikiamoje įvedimo vietoje priekinės kameros kampe, chirurgas stumia adatą į priekinės kameros kampą ir odeną tol, kol pamato adatos nuožulą, kai ji perduria odeną ir tampa matoma subkonjunkciniame sluoksnyje.
- d. Chirurgas inicijuoja XEN gelinio implanto išleidimą, stumdamas XEN inektoriaus šliaužiklį. Norint patalpinti gelinį implantą, mėlyną šliaužiklį inektoriaus centre stumiant pirmyn gelinis implantas patalpinamas ir adata ištraukiama. Šliaužiklis sustos eigos pabaigoje, tai reiškia, kad procedūra užbaigta.

5. Išmetimas

- a. Atlikę operaciją, išmeskite XEN inektorių pagal įstaigos nuostatus.

PRANEŠIMAI

Apie neigiamus poveikius ir (arba) regėjimui galinčias grėsti komplikacijas, kurios pagrįstai gali būti susietos su įtaisu, kurių pobūdžio, sunkumo ar dažnumo anksčiau nebuvo tikimasi, būtina pranešti Allergan.

KAIP PATEIKIAMA

Kiekvienas XEN geliniu implantu užpildytas XEN inektorius tiekiamas sterilus ir nepirogeninis, dėkle, užsandarintame Tyvek dangčiu. Sandarus dėklas įdėtas į įtaiso dėžutę su etiketėmis ir informacija apie gaminį. Gelinis implantas ir inektorius sterilizuoti naudojant spinduliuotę.

TINKAMUMO TERMINAS

Įtaiso etiketėje nurodytas tinkamumo terminas atitinka sterilumo galiojimo laiką. Be to, sterilumo galiojimo laikas aiškiai nurodytas įtaiso dėžutės išorėje. Sterilumas užtikrinamas tinkamumo terminą, jei nepraduriami ir neapgadinami dėklas bei Tyvek dangtelis, taip pat jei nepažeidžiama plomba. Pasibaigus nurodytam sterilumo galiojimo laikui šio įtaiso naudoti negalima.

PREKIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

Leidimą gaminių gražinti ar pakeisti turi suteikti jūsų Allergan atstovas. Jei reikia išsamesnės informacijos, susisiekite su Allergan atstovu.

Simbolis	Lietuviškai	Simbolis	Lietuviškai	Simbolis	Lietuviškai
	Dėmesio! Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukciją.		Tinka naudoti iki (MMMM-MM)		Katalogo / modelio numeris
	Steriliuota spinduliuote (gama)		Serijos numeris		Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta
	Gamintojas		Nenaudokite pakartotinai		Partijos numeris
	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje				

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Airija

T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com

02/2011
2797

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
JAV

(RO)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SISTEMUL DE TRATAMENT AL GLAUCOMULUI XEN•45

5507-001

Allergan

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Implantat de gel XEN pentru glaucom este menit să creeze un canal prin sclerotică, care să permită scurgerea umorii apoase din camera anterioară în spațiul subconjunctival, în vederea reducerii tensiunii intraoculare (TIO). Implantat de gel XEN este introdus utilizând injectorul XEN printr-un abord *ab interno*, printr-o mică incizie în corneea.

Sistemul de tratament al glaucomului XEN este alcătuit din următoarele componente sterile:

- Implant de gel XEN pentru glaucom; preîncărcat în injector XEN

Sistemul de tratament al glaucomului XEN este un component steril, de unică folosință. Injectorul XEN este exclusiv de unică folosință și nu este reutilizabil. Reutilizarea poate avea ca rezultat contaminarea, pierderea funcționalității și alte efecte secundare nedorite. Înainte de implantare, examinați ambalajul pentru a confirma că a fost selectat modelul corespunzător și produsul nu a expirat.

DIMENSIUNILE MODELULUI

Implantul de gel XEN*45 are următoarele dimensiuni aproximative.

Model XEN*45	Lungime	Diametru exterior	Diametru interior
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

IMPLANT DE GEL XEN

Implantul de gel XEN este alcătuit dintr-o gelatină derivată din dermă de porcine, modelată sub forma unui tub și apoi legată încrucișat cu glutaraldehidă. Gelatina este concepută pentru a se expanda și a deveni flexibilă atunci când este hidratată. Expansiunea diametrului exterior al tubului ajută, de asemenea, la reținerea implantului de gel în locul pentru care este destinat după implantarea chirurgicală.

INJECTORUL XEN

Injectorul XEN este un sistem mecanic de aplicare de unică folosință pentru implantul de gel XEN. Implantul de gel este preîncărcat în injectorul XEN care găzduiește implantul de gel în timpul introducerii și aplicării în ochi. Injectorul XEN permite chirurgului să avanseze și să aplice implantul de gel în locul dorit.

INDICAȚII

Implantul de gel XEN este destinat reducerii tensiunii intraoculare la pacienții cu glaucom primar cu unghi deschis la care tratamentele medicale anterioare au eșuat.

CONTRAINDICAȚII

Implantul cu gel XEN este contraindicat în următoarele situații sau afecțiuni: glaucom cu unghi închis, șunt/valvă pentru glaucom anterioare în cadranul-țintă, prezența cicatricilor conjunctivale, intervenție chirurgicală anterioară asupra conjunctivei sau alte patologii conjunctivale (de ex., pterygium) în cadranul-țintă, inflamație activă (de ex., blefarită, conjunctivită, keratită, uveită), neovascularizație activă a irisului sau neovascularizație a irisului într-un interval de șase luni de la data intervenției chirurgicale, lentilă intraoculară în camera anterioară, prezența uleiului siliconic intraocular, substanță vitroasă prezentă în camera anterioară, drenaj venos episcleral deficitar (de ex., Sturge-Weber sau nanofthalmus sau alte probe ale tensiunii venoase crescute), alergii cunoscute sau suspectate sau sensibilitate la medicamentele necesare pentru procedura chirurgicală sau la oricare dintre componentele dispozitivului (de ex., produse de origine porcină sau glutaraldehidă), antecedente de formațiuni dermatologice cheloide.

AVERTISMENTE

În urma utilizării Implantului cu gel XEN pot să apară următoarele: Migrarea Implantului cu gel, expunerea sau extrudarea Implantului cu gel, blocarea Implantului cu gel, erupție sau hemoragie coroidiană, maculopatie hipotonică, complicații legate de pustule, separare coroidiană, perforare conjunctivală, conjunctivită, leziuni oculare, fibroză, presiune intraoculară mare, inflamare/iritare, atingere iridocorneală, iridodializă/ruptură de iris, lipsa eficacității, lăcrimare, presiune intraoculară mică, glaucom malign, dureri oculare, anomalități de vedere, pierderea vederii sau endoftalmită și alte complicații cunoscute ale chirurgiei intraoculare (de exemplu, cameră oculară plată sau goală, hifemă, edem cornean, edem macular, separare retiniană, hemoragie vitroasă, uveită).

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, implantul de gel și injectorul XEN trebuie examinate cu atenție în sala de operații.
- Trebuie monitorizată postoperatoriu tensiunea intraoculară (TIO) a pacientului. Dacă după intervenția chirurgicală tensiunea intraoculară (TIO) nu este menținută corespunzător, trebuie luate în calcul un regim terapeutic sau o intervenție suplimentară în vederea reducerii tensiunii intraoculare.
- În vederea reducerii la minimum a traumatismelor ochiului și a complicațiilor asociate, este esențial ca implantul de gel să fie plasat în zona subconjunctivală corectă.
- Dacă în timpul procedurii de implantare este observată rezistența crescută, opriți procedura de implantare și utilizați un injector nou.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți injectorul XEN din ambalaj

- Injectorul XEN este livrat preîncărcat și gata de utilizare. După scoaterea injectorului din tavă, controlați ca pistonul să fie tras complet până la capăt, așa cum se arată în Figura 1. Dacă lipsește dispozitivul de blocare a cursei pistonului sau dacă pistonul injectorului XEN a fost acționat, este posibil ca implantul de gel să fie deteriorat și nu trebuie utilizat.



Figura 1: Piston tras complet până la capăt

2. Scoateți capacul acului și dopul de reținere a gelului de implant

- Injectorul XEN este expediat cu un capac pentru ac în vederea protejării acului și cu un dop de reținere a gelului de implant pentru a asigura faptul că gelul nu migrează afară din ac în timpul transportului.
- Scoateți capacul acului.
- Scoateți dopul de reținere a gelului de implant apucându-l ușor în apropierea capătului său și trageți-l ușor afară din ac.

3. Reglați selectorul de unghi al țesăturii acului și scoateți dispozitivul de blocare a cursei pistonului

- Injectorul XEN dispune de un reglaj de unghi pentru țesătura acului și poate fi reglat la poziția dorită prin deplasarea selectorului de unghi.
- Scoateți dispozitivul galben de blocare a cursei pistonului apucându-l și trăgându-l în sus.

4. Efectuați intervenția chirurgicală

Următoarea descriere nu înlocuiește pregătirea chirurgicală

- Se utilizează tehnicile oftalmologice standard pentru pregătirea pacientului și a ochiului.
- Acul injectorului steril XEN preîncărcat cu implantul de gel XEN este făcut să avanseze prin corneea periferică și de-a curmezișul camerei anterioare (adică, ab interno) înspre cadranul-țintă. Intrarea în cornee trebuie să se situeze la cel puțin 1 - 2 mm anterior față de limb (adică, nu la nivelul limbului sau în spatele acestuia) pentru a asigura existența unei angulații corecte a implantului de gel mai sus și departe de iris. Implantul de gel trebuie plasat prin centrul unghiului.
- Odată ce acul este aliniat cu punctul de intrare dorit din unghiul camerei anterioare, chirurgul face să avanseze acul în unghiul camerei anterioare și sclerotică până când el poate vizualiza țesătura acului în timp ce aceasta iese din sclerotică pătrunzând în spațiul subconjunctival.
- Chirurgul inițializează eliberarea implantului de gel XEN prin deplasarea pistonului injectorului XEN. Pentru administrarea implantului de gel, o mișcare înspre înainte a pistonului albastru din centrul injectorului aplică implantul de gel și retrage acul. Pistonul se va opri la capătul cursei sale, indicând finalizarea procedurii.

5. Eliminare

- La încheierea intervenției chirurgicale, eliminați injectorul XEN într-o manieră conformă cu politica unității.

RAPORTARE

Evenimentele adverse și/sau complicațiile care pot amenința vederea și care pot fi considerate în mod rezonabil ca fiind legate de dispozitiv și neanticipate ca natură, severitate sau incidență trebuie raportate către Allergan.

MOD DE PREZENTARE











Fiecare injector XEN preîncărcat cu implant de gel XEN este livrat în stare sterilă și aprotogen într-o tavă sigilată cu un capac Tyvek. Tava sigilată este plasată într-o cutie a unității prevăzută cu etichete și informații referitoare la produs. Implantul de gel și injectorul au fost sterilizate utilizând radiațiile.

DATA EXPIRĂRII

Data expirării de pe eticheta dispozitivului este data expirării sterilității. În plus, există o dată de expirare a sterilității indicată clar pe exteriorul cutiei unității. Sterilitatea este asigurată până la data expirării dacă tava și capacul Tyvek nu sunt perforate sau deteriorate, iar sigiliul nu este compromis. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat după data indicată de expirare a sterilității.

POLITICA DE RETURNARE A PRODUSELOR

Returnarea sau înlocuirea produselor trebuie autorizată de către un reprezentant al Allergan. Pentru mai multe informații vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dumneavoastră Allergan.

	Atenție: citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare		A se utiliza până la (AAAA-LL)		Număr de catalog / model
	Sterilizat utilizând iradierea (gamma)		Număr de serie		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător		A nu se reutiliza		Număr de lot
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Republica Irlandeză



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
S.U.A.



ПОСОБИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ XEN•45

REF 5507-001

Allergan

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Гелевый имплантат для лечения глаукомы XEN предназначен для создания канала, проходящего через склеру и обеспечивающего прохождение внутриглазной жидкости из передней камеры в субконъюнктивальное пространство для уменьшения внутриглазного давления. Гелевый имплантат XEN вводится с помощью шприца XEN с подходом ab interno с выполнением небольшого роговичного надреза.

Система лечения глаукомы XEN состоит из следующих стерильных компонентов:

- Гелевый имплантат для лечения глаукомы XEN, набранный в шприц XEN

Система лечения глаукомы XEN является стерильным компонентом для однократного применения. Шприц XEN предназначен только для однократного применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к заражению, потере функциональности и другим нежелательным побочным явлениям. До имплантации осмотрите упаковку, чтобы удостовериться в том, что выбрана надлежащая модель и срок годности продукта не вышел.

РАЗМЕРЫ МОДЕЛИ

Гелевый имплантат XEN•45 имеет следующие примерные размеры.

Модель XEN•45	Длина	Внешний диаметр	Внутренний диаметр
5507-001	6 мм	150 мкм	45 мкм

ГЕЛЕВЫЙ ИМПЛАНТАТ XEN

Гелевый имплантат XEN состоит из желатина, производимого из свиной шкуры, которая сворачивается в трубку и затем сшивается глутаральдегидом. При увеличении влажности желатин расширяется и становится гибким. Увеличение внешнего диаметра трубки также способствует удержанию гелевого имплантата в необходимом положении после хирургической имплантации.

ШПРИЦ XEN

Шприц XEN представляет собой механическую систему доставки гелевого имплантата XEN одноразового применения. Гелевый имплантат набран в шприц XEN, в котором он находится во время введения в глаз. Шприц XEN позволяет хирургу продвигать и вводить гелевый имплантат в необходимое место.

ПОКАЗАНИЯ

Гелевый имплантат XEN предназначен для уменьшения внутриглазного давления у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой в тех случаях, когда предыдущее медицинское лечение не принесло результатов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гелевый имплантат XEN противопоказан к применению при следующих обстоятельствах и условиях: закрытоугольная глаукома, ранее установленный в целевом квадранте шунт/клапан для лечения глаукомы, наличие рубцов на конъюнктиве, ранее проведенная операция на конъюнктиве или другие патологии конъюнктивы (например, птеригиум) в целевом квадранте, активное воспаление (например, блефарит, конъюнктивит, кератит, увеит), активная неоваскуляризация радужки или неоваскуляризация радужки, имевшая место быть в течение шести месяцев до даты операции, переднекамерная интраокулярная линза, наличие силиконового масла внутри глаза, наличие стекловидного тела в передней камере, нарушение эписклерального венозного дренажа (например, Sturge-Weber или нанофтальм или иное явление, указывающее на повышение венозного давления), известная или предполагаемая аллергия или чувствительность к лекарственным препаратам, требуемым для проведения хирургической процедуры, или к любым компонентам устройства (например, к продуктам свиного происхождения или глутаральдегиду), имеющиеся данные о прошлом образовании келоидов на коже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование гелевого имплантата XEN может быть сопряжено со следующими явлениями: миграция гелевого имплантата, обнажение или экструзия гелевого имплантата, блокировка гелевого имплантата, хориоидальная эффузия или кровоизлияние, гипотоническая макулопатия, осложнения, связанные с появлением волдырей, хориоидальная отслойка, перфорация конъюнктивы, конъюнктивит, повреждение глаза, фиброз, повышенное внутриглазное давление, воспаление/раздражение, соприкосновение радужной оболочки с роговицей, иридодиализ/разрыв радужной оболочки, воспаление радужной оболочки, отсутствие эффективности, слезотечение, пониженное внутриглазное давление, злокачественная глаукома, боль в глазу, нарушения зрения, потеря зрения или эндофтальмит, а также другие известные осложнения внутриглазных хирургических операций (например, плоская или неглубокая камера, гифема, отёк роговой оболочки глаза, макулярный отёк, отслоение сетчатки, кровоизлияние в стекловидное тело, увеит).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Перед использованием гелевый имплантат и шприц XEN необходимо внимательно осмотреть в операционной.
2. После операции необходимо следить за внутриглазным давлением пациента. Если после операции внутриглазное давление не поддерживается надлежащим образом, необходимо рассмотреть возможность применения лечебного режима или дальнейшего вмешательства с целью снижения внутриглазного давления.
3. Для сведения к минимуму вероятности травмирования глаза, а также сопутствующих осложнений необходимо размещать гелевый имплантат в надлежащем месте в субконъюнктивальном пространстве.
4. При увеличении сопротивления в любой момент времени при выполнении имплантации необходимо прекратить процедуру имплантации и использовать новый шприц.

ПОСОБИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Выньте шприц XEN из упаковки

- a. Шприц XEN поставляется предварительно загруженным и готовым к применению. После извлечения шприца из лотка необходимо проверить, чтобы слайдер был полностью отведен назад, как показано на Рисунке 1. При отсутствии фиксатора хода слайдера, а также при преждевременном нажатии на слайдер шприца XEN существует вероятность, что гелевый имплантат может быть поврежден, поэтому он не должен использоваться.



Рисунок 1: Полностью оттянутый назад слайдер

2. **Снимите колпачок иглы и заглушку шприца с гелевым имплантатом**
 - a. Шприц XEN поставляется с установленным колпачком для защиты иглы, а также с установленной заглушкой для предотвращения выхода гелевого имплантата XEN из иглы во время транспортировки.
 - b. Снимите колпачок для иглы.
 - c. Снимите заглушку шприца с гелевым имплантатом, аккуратно ухватившись за конец заглушки и осторожно вытянув ее из иглы.
3. **Настройте селектор угла среза иглы и снимите фиксатор хода слайдера**
 - a. Шприц XEN оснащен опцией регуляции угла среза иглы; выбор желаемой позиции может быть осуществлен путем перемещения селектора угла.
 - b. Снимите фиксатор хода желтого цвета, ухватившись за него и потянув вверх.
4. **Выполните хирургическую процедуру**
Нижеприведенное описание не призвано заменить профессиональную подготовку хирурга
 - a. Для подготовки пациента и глаза используются стандартные методики глазной хирургии.
 - b. Игла стерильного шприца XEN, заполненного гелевым имплантатом XEN, вводится через периферические слои роговицы, а также через переднюю камеру (т.е. методом *ab interno*) до достижения целевого квадранта. Вход в роговицу должен быть выполнен на расстоянии не менее 1-2 мм перед лимбом роговицы (т.е. не на самом лимбе и не за ним) для размещения имплантата под надлежащим углом относительно радужки. Гелевый имплантат должен вводиться через центр угла.
 - c. Когда игла располагается на линии с желаемым местом ее ввода в переднюю камеру, хирург вводит иглу в переднюю камеру и склеру до тех пор, пока не увидит, как срез иглы выходит из склеры в субконъюнктивальное пространство.
 - d. Хирург начинает введение гелевого имплантата XEN посредством нажатия на слайдер шприца XEN. Для размещения гелевого имплантата необходимо переместить вперед синий слайдер, находящийся в центре шприца, что обеспечит введение гелевого имплантата и отведение иглы. Прекращение движения слайдера указывает на завершение процедуры.
5. **Утилизация**
 - a. По завершении операции утилизация шприца XEN должна быть проведена в соответствии с правилами учреждения.

ОТЧЕТНОСТЬ

О побочных эффектах и/или возможных осложнениях для зрения, которые могли быть объективно вызваны использованием устройства и которые ранее отсутствовали как таковые, а также о степени их серьезности и воздействия необходимо сообщать в компанию Allergan.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждый шприц XEN, заполненный гелевым имплантатом XEN, поставляется стерильным и непирогенным в запечатанном лотке с крышкой Tuvek. Запечатанный лоток помещается в коробку, оснащенную этикетками и информацией о продукте. Гелевый имплантат и шприц были стерилизованы облучением.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

Дата истечения срока годности, указанная на этикетке устройства, является сроком истечения стерильности. Также дата истечения стерильности четко обозначена на внешней поверхности коробки, содержащей устройство. Стерильность гарантирована до истечения срока сохранения стерильности при условии, что лоток и крышка Tuvek не повреждены, не имеют проколов, и не нарушена герметичность. Данное устройство не должно использоваться после истечения указанного срока сохранения стерильности.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

По вопросам возврата и обмена продукции необходимо обращаться к вашему представителю компании Allergan. Для получения более подробной информации обратитесь к вашему представителю компании Allergan.

Символ	Русский	Символ	Русский	Символ	Русский
	Внимание: перед использованием прочитайте инструкции по применению		Срок годности (гг-мм)		Номер по каталогу / модели
	Стерилизован облучением (гамма)		Серийный номер		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Повторное использование запрещено		Номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе				

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Республика Ирландия

Т. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com

02/2011
2797

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
США

UPUTSTVO ZA UPOTREBU XEN*45 SISTEMA ZA TRETIRANJE GLAUKOMA

5507-001

Allergan

OPIS UREDAJA

XEN gel implantat za glaukom je namenjen za kreiranje kanala kroz beonjaču koji omogućuje protok vodene tečnosti iz prednje komore u subkonjunktivalni prostor da bi se smanjio intraokularni pritisak (IOP). XEN gel implantat se uvodi pomoću XEN injektora *ab interno* pristupom, kroz mali rez na rožnjači.

XEN sistem za tretiranje glaukoma se sastoji od sledećih sterilnih komponenti:

- XEN gel implantat za glaukom, umetnut u XEN injektor

XEN sistem za tretiranje glaukoma je sterilna komponenta za jednokratnu upotrebu. XEN injektor služi samo za jednokratnu upotrebu i ne može da se koristi više puta. Ponovna upotreba može da dovede do kontaminacije, gubitka funkcija i drugih neželjenih pratećih efekata. Pre implantacije pregledajte pakovanje da biste se uverili da je izabran odgovarajući model i da proizvodu nije istekao rok trajanja.

DIMENZIJE MODELA

Gel implantat XEN*45 ima sledeće približne dimenzije.

Model XEN*45	Dužina	Spoljni prečnik	Unutrašnji prečnik
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

XEN GEL IMPLANTAT

XEN gel implantat se sastoji od želatina napravljenog od svinjske kože, oblikovanog u cevčicu i zatim unakrsno povezanog sa glutaraldehidom. Želatin je napravljen tako da se širi i postaje fleksibilan kada se hidrira. Širenje spoljnog prečnika cevčice takođe doprinosi zadržavanju gel implantata na predviđenom mestu nakon hirurške implantacije.

XEN INJEKTOR

XEN injektor je mehanički sistem za isporuku za jednokratnu upotrebu koji se koristi sa XEN gel implantatom. Gel implantat se ubacuje u XEN injektor koji drži gel implantat za vreme umetanja i isporuke u oko. XEN injektor hirurgu omogućuje da vodi i isporuči gel implantat do željenog mesta.

INDIKACIJE

XEN gel implantat služi za smanjenje intraokularnog pritiska kod pacijenata sa primarnim glaukomom otvorenog ugla u slučajevima u kojima raniji medicinski tretmani nisu dali rezultate.

KONTRAINDIKACIJE

XEN gel implantat je kontraindikovano u sledećim okolnostima ili uslovima: Glaukom za zatvaranjem ugla, raniji šant/valvula za glaukom u ciljnom kvadrantu, prisustvo konjunktivalnih ožiljaka, raniji hirurški zahvati na vežnjači ili druge patološke promene na vežnjači (npr. pterigijum) u ciljnom kvadrantu, aktivna upala (npr. blefaritis, konjunktivitis, keratitis, uveitis), aktivna neovaskularizacija dužice ili neovaskularizacija dužice u periodu od šest meseci od datuma operacije, intraokularno sočivo u prednjoj komori, prisustvo intraokularnog silikonskog ulja, prisustvo staklastog tela u prednjoj komori, narušena episkleralna venska drenaža (npr. Šturge-Weberov sindrom ili nanofthalmos ili drugi dokaz o postojanju povišenog venskog pritiska), poznata ili pretpostavljena alergija ili osjetljivost na lekove koji su potrebni za hirurški zahvat ili na bilo koju komponentu uređaja (npr. proizvodi svinjskog porekla ili glutaraldehid), istorija formiranja dermatoloških keloida.

UPOZORENJA

Prilikom upotrebe XEN gel implantata može doći do sledećih pojava: Izmeštanje gel implantata, izlaganje ili istiskanje gel implantata, blokada gel implantata, horoidna efuzija ili krvarenje, hipotona makulopatija, komplikacije povezane sa mehurićima, odvajanje horoide, perforacija konjunktive, konjunktivitis, povreda oka, fibroza, visok intraokularni pritisak, zapaljenje/iritacija, kontakt dužice sa rožnjačom, iridodijaliza / ruptura dužice, iritis, izostanak delotvornosti, suženje, nizak intraokularni pritisak, maligni glaukom, bol u oku, abnormalnosti vida, gubitak vida ili endoftalmitis i druge poznate komplikacije intraokularne hirurgije (npr. ravna ili plitka komora, hifema, edem rožnjače, edem makule, odvajanje mrežnjače, krvarenje iz staklenog tela, uveitis).

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- XEN gel implantat i injektor pre upotrebe treba pažljivo pregledati u operacionoj sali.
- IOP pacijenta treba pratiti postoperativno. Ako se nakon operacije IOP ne održava na adekvatan način, treba razmotriti terapijski režim ili dodatnu intervenciju kako bi se IOP smanjilo.
- Da bi se smanjile traume oka i sa njima povezane komplikacije, neophodno je da se gel implantat postavi na odgovarajuću subkonjunktivalnu lokaciju.
- Ako se u bilo kom trenutku u toku implantacije poveća otpor, prekinite postupak implantacije i upotrebite novi injektor.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Izvadite XEN injektor iz pakovanja

- XEN injektor se isporučuje sa već umetnutim implantatom i spreman za upotrebu. Nakon uklanjanja injektora sa tacne, potvrdite da je klizač povučen unazad do kraja kao što je prikazano na slici 1. Ako nema blokade za kretanje klizača ili ako je klizač XEN injektora aktiviran, gel implantat bi mogao biti oštećen i ne treba ga koristiti.



Slika 1: Klizač povučen do kraja unazad

2. Uklonite poklopac igle i čep za zadržavanje gel implantata

- XEN injektor se isporučuje sa poklopcem igle koji štiti iglu i čepom za zadržavanje gel implantata koji obezbeđuje da XEN gel implantat ne izađe iz igle tokom transporta.
- Skinite poklopac igle.
- Skinite čep za zadržavanje gel implantata tako što ćete ga lagano uhvatiti blizu kraja čepa i nežno povući od igle.

3. Podesite birač ugla kosine na igli i uklonite blokadu za kretanje klizača

- XEN injektor ima podešavanje za ugao kosine igle i može se podesiti prema željenom položaju pokretanjem birača ugla.
- Uklonite žutu blokadu kretanja tako što ćete je uhvatiti i podići nagore.

4. Izvedite hirurški zahvat

Opis koji sledi nije zamena za obuku hirurga

- Za pripremu pacijenta i oka korsite se standardne tehnike za hirurgiju oka.
- Igla sterilnog XEN injektora sa umetnutim XEN gel implantatom se uvodi kroz perifernu rožnjaču i preko prednje komore (tj. ab interno) prema ciljnom kvadrantu. Rožnjačni ulaz treba da bude najmanje 1 do 2 mm ispred spoljne ivice (tj. ne na spoljnoj ivici ili iza nje) da bi se obezbedila pravilna angulacija na gel implantatu nagore i od dužice. Gel implantat treba plasirati kroz centar ugla.
- Kada se igla poravna sa željenom tačkom ulaska u uglu prednje komore, hirurg uvodi iglu u prednju komoru i beonjaču dok ne bude mogao da vidi kako kosina igle izlazi iz beonjače u subkonjunktivalni prostor.
- Hirurg započinje oslobađanje XEN gel implantata pomeranjem klizača XEN injektora. Da bi se aktivirao gel implantat, pokret unapred plavog klizača na sredini injektora isporučuje gel implantat i uvlači iglu. Klizač će se zaustaviti na kraju svoje putanje pokazujući da je postupak završen.

5. Odložite u otpad

- Kada se operacija završi, odložite u otpad XEN injektor na način koji je u skladu sa pravilnikom ustanove.

IZVEŠTAVANJE

Neželjeni događaji i/ili komplikacije koje su potencijalno opasne po vid za koje osnovano može smatrati da su u vezi sa uređajem i koji nisu ranije očekivani po prirodi, ozbiljnosti ili učestalosti, moraju se prijaviti kompaniji Allergan.

KAKO SE ISPORUČUJE

Svaki XEN injektor sa umetnutim XEN gel implantatom se isporučuje u sterilnom i apirogenom stanju na tacni zatvorenoj poklopcem od materijala Tyvek. Zatvorena tacna se stavlja u kutiju za jedinicu sa oznakama i informacijama o proizvodu. Gel implantat i injektor su sterilisani zračenjem.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja na nalepnici uređaja je datum isticanja sterilnosti. Osim toga, datum isticanja sterilnosti je jasno naznačen na spoljašnjoj strani kutije sa jedinicom. Sterilnost je garantovana do datuma isticanja ako tacna i poklopac od materijala Tyvek nisu probušeni ili oštećeni i ako zaptivenost nije narušena. Ovaj uređaj ne treba koristiti ako je prošao navedeni datum isticanja sterilnosti.

PRAVILNIK O VRAĆANJU PROIZVODA

Za povraćaj ili zamenu proizvoda mora se dobiti ovlašćenje preko predstavnika kompanije Allergan. Za više informacija obratite se svom predstavniku kompanije Allergan.

Simbol	Srpski	Simbol	Srpski	Simbol	Srpski
	Oprez: Pre upotrebe pročitajte uputstvo		Upotrebljivo do (GGGG-MM)		Kataloški broj/broj modela
	Sterilisano zračenjem (gama)		Serijski broj		Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Proizvođač		Ne koristiti više puta		Broj partije
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Republika Irska



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
SAD



Telefon +44 (0) 1628 494456
Faks +44 (0) 1628 494956
E-pošta Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com

OPIS POMÔCKY

Gélový implantát XEN na liečbu glaukómu je určený na vytvorenie kanála cez skléro, ktorý umožní odtok komorovej tekutiny z prednej komory do subkonjunktívneho priestoru za účelom zníženia vnútroočného tlaku (VOT). Gélový implantát XEN sa vkladá za pomoci injektora XEN z prístupu *ab interno* cez malý rez v rohovke.

Systém na liečbu glaukómu XEN pozostáva z nasledujúcich sterilných súčastí:

- Gélový implantát XEN na liečbu glaukómu; vopred zavedený do injektora XEN

Systém na liečbu glaukómu XEN je sterilný komponent určený na jednorazové použitie. Injektor XEN je len na jednorazové použitie a nie je opakovane použiteľný. Jeho opakované použitie môže viesť ku kontaminácii, strate funkčnosti a iným neželaným vedľajším účinkom. Pred implantáciou skontrolujte balenie a overte, že bol vybratý vhodný model a neuplynul dátum expirácie výrobku.

ROZMERY MODELU

Gélový implantát XEN•45 má nasledujúce približné rozmery.

Model XEN•45	Dĺžka	Vonkajší priemer	Vnútorný priemer
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

GÉLOVÝ IMPLANTÁT XEN

Gélový implantát XEN je vyrobený zo želatíny z prasačej kože vytvarovanej do tvaru trubičky a následne poprepájaná glutaraldehydom. Želatína je vyrobená tak, aby po hydratácii expandovala a stala sa flexibilná. Rozšírenie vonkajšieho priemeru trubičky tiež napomáha udržaniu gélového implantátu po chirurgickej implantácii na určenom mieste.

INJEKTOR XEN

Injektor XEN je mechanický zavádzací systém pre gélový implantát XEN na jednorazové použitie. Tento gélový implantát je vopred zavedený do injektora XEN, kde ostane počas procesu vkladania a zavádzania do oka. Injektor XEN umožňuje chirurgovi vsunúť a zaviesť gélový implantát do požadovanej polohy.

INDIKÁCIE

Gélový implantát XEN je určený na zníženie vnútroočného tlaku u pacientov s primárnym glaukómom s otvoreným uhlom, u ktorých predchádzajúce liečebné postupy zlyhali.

KONTRAINDIKÁCIE

Gélový implantát XEN je kontraindikovaný za nasledujúcich okolností alebo stavov: glaukóm so zatvoreným uhlom, predtým aplikovaná chlopňa/shunt v cieľovom kvadrante, prítomnosť jaziev v spojovke, predchádzajúca operácia spojovky alebo iné patologické stavy spojovky v cieľovom kvadrante (napr. pterygium), aktívny zápal (napr. blefaritída, konjunktivitída, keratitída, uveitída), aktívna neovaskularizácia v dúhovke alebo neovaskularizácia v rozmedzí šiestich mesiacov od dátumu operácie, šošovka dislokovaná v prednej komore, prítomnosť silikónového oleja intraokulárne, prítomnosť sklovca v prednej komore, narušený odtok krvi v episklerálnych žilách (napr. syndróm Sturge-Weber, nanofthalmus alebo iné známky zvýšeného venózneho tlaku), známa alebo suspektná alergická citlivosť na liečivá potrebné použiť pri chirurgickom zákroku alebo na akékoľvek súčasti zariadenia (napr. výrobky prasačieho pôvodu alebo glutaraldehyd), anamnéza tvorby kožných keloidných jaziev.

VAROVANIA

V spojení s používaním gélového implantátu XEN sa môžu vyskytnúť tieto udalosti: Migrácia gélového implantátu, expozícia alebo extrúzia gélového implantátu, blokácia gélového implantátu, výtok alebo krvácanie cievnatky, hypotonická makulopatia, komplikácie súvisiace s pľuzgierikmi, odpojenie cievnatky, perforácia spojivky, konjunktivitída, poranenie oka, fibróza, vysoký vnútroočný tlak, zápal/podráždenie, kontakt dúhovky a rohovky, iridodialýza/pretrhnutie dúhovky, iritída, neúčinnosť, slzenie, nízky vnútroočný tlak, malígny glaukóm, bolesť oka, abnormality videnia, strata videnia alebo endoftalmitída a ďalšie komplikácie operácie vnútornej časti oka (napr. plochá alebo plytká komora, hyfém, edém rohovky, makulárny edém, odpojenie sietnice, krvácanie sklovca, uveitída).

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Na operačnom sále je pred použitím potrebné gélový implantát a injektor XEN pozorne prezrieť.
2. Pooperačne je potrebné monitorovať vnútroočný tlak pacienta. Ak po zákroku nie je vnútroočný tlak udržiavaný v primeranom rozsahu, je potrebné prehodnotiť terapeutický režim alebo zvážiť ďalší zákrok na zníženie tlaku.
3. Pre minimalizáciu traumy oka a pridružených komplikácií je nevyhnutné, aby bol gélový implantát umiestnený do správnej subkonjunktívnej lokalizácie.
4. Ak kedykoľvek v priebehu implantácie spozorujete zvýšený odpor, implantáciu zastavte a použite nový injektor.

NÁVOD NA POUŽITIE**1. Vyberte injektor XEN z balenia**

- a. Injektor XEN sa dodáva s už vopred zavedeným stentom, pripravený na použitie. Po vybratí injektora z podnosu skontrolujte, či je behúň úplne v zadnej polohe, ako je znázornené na obrázku 1. Ak chýba zámok posunu behúňa alebo bol behúň injektora XEN aktivovaný, je možné, že je gélový implantát poškodený, a nemal by sa používať.



Obrázok 1: Behúň úplne v zadnej polohe

2. Odstráňte kryt ihly a zadržiavaciu zátku gélového implantátu

- a. Injektor XEN sa dodáva s nasadeným krytom na ochranu ihly a zadržiavacou zátkou gélového implantátu, aby sa predišlo úniku gélového implantátu XEN počas prepravy.
- b. Odstráňte kryt ihly.
- c. Odstráňte zadržiavaciu zátku gélového implantátu tak, že ju zľahka uchopíte v blízkosti konca zátky a jemne ju stiahnete z ihly.

3. Nastavte volič uhla skosenia ihly a odstráňte zámok posunu behúňa

- a. Injektor XEN má možnosť prispôbena uhla skosenia ihly, ktorý možno prispôbiť do zelenej polohy pohybom voliča uhla.
- b. Odstráňte žltý zámok posunu jeho uchopením a vytiahnutím.

4. Vykonať zákrok.**Nasledujúci popis nie je náhrada za školenie chirurga**

- a. Na prípravu pacienta a oka na operáciu sa použijú štandardné techniky pre oftalmologickú chirurgiu.
- b. Ihla sterilného injektora XEN s vopred zavedeným gélovým implantátom XEN sa zasunie cez periférnu rohovku a cez prednú komoru (t.j. *ab interno*) smerom k cieľovému kvadrantu. Vstup do rohovky by mal byť aspoň 1 až 2 mm pred limbom (t.j., nie na limbe, alebo za ním), aby sa zabezpečila správna angulácia gélového implantátu smerom hore a preč od dúhovky. Gélový implantát by mal byť umiestnený stredom uhla.
- c. Keď je ihla zarovnaná so želaným miestom vstupu v uhle prednej komory, chirurg posunie ihlu do uhla prednej komory a do skléry, až kým neuvidí hrot ihly vychádzať zo skléry do subkonjunktívneho priestoru.
- d. Chirurg uvoľní gélový implantát XEN posunutím behúňa injektora XEN. Ak chcete vsunúť gélový implantát, posuňte modrý behúň v strede injektora vopred, čím vsuniete gélový implantát a zasuniete ihlu. Behúň sa zastaví na konci svojho posuvného rozsahu, čo značí, že procedúra je dokončená.

5. Likvidácia

- a. Po skončení operácie zlikvidujte injektor XEN spôsobom, ktorý je v súlade s postupmi vášho zdravotníckeho zariadenia.

HLÁSENIA

Spoločnosť Allergan sa musia oznámiť tie nežiaduce príhody a/alebo potenciálne zrak ohrozujúce komplikácie, ktoré pravdepodobne súvisia so zariadením, a ktorých charakter, závažnosť a incidencia neboli pôvodne očakávané.

OBSAH DODÁVKY











Každý injektor XEN s vopred zavedeným gélovým implantátom XEN sa dodáva sterilný a nepyrogénny na zapečatenom podnose uzavretom viečkom Tyvek. Zapečatený podnos je umiestnený v škatuli s etiketami a informáciami k výrobku. Gélový implantát a injektor boli sterilizované gama žiarením.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie na etikete výrobku je dátum expirácie sterility. Okrem toho je dátum expirácie sterility jasne vyznačený na vonkajšej strane škatule. Sterilita je zaručená do dátumu expirácie v prípade, že podnos a veko Tyvek nie sú prepichnuté alebo inak poškodené a zapečatenie nie je nijako porušené. Toto zariadenie by sa nemalo používať po uplynutí vyznačeného dátumu expirácie sterility.

POSTUP PRI VRÁTENÍ TOVARU

Vrátenie alebo výmenu výrobkov musí schváliť zástupca spoločnosti Allergan. Pre ďalšie informácie kontaktujte zástupcu spoločnosti Allergan.

Symbol	Slovensky	Symbol	Slovensky	Symbol	Slovensky
	Upozornenie: Pred použitím si prečítajte pokyny na použitie		Použiteľné do (RRRR-MM)		Katalógové číslo/modelu
	Sterilizované pomocou ožiarovania (gamma)		Sériové číslo		Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužite
	Výrobca		Nepoužívajte opakovane		Číslo šarže
	Autorizovaný zástupca pre Európsku úniu				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Írsko



02/2011



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
USA



T. +44 (0) 1628 494456
F. +44 (0) 1628 494956
E. Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com



NAVODILA ZA UPORABO SISTEMA ZA ZDRAVLJENJE GLAVKOMA XEN•45

REF 5507-001

Allergan

OPIS PRIPOMOČKA

Želatinski vsadek za glavkom XEN je predviden za ustvarjanje kanalčka skozi beločnico, kar omogoči pretok prekatne vodke iz sprednjega očesnega prekata v subkonjunktilni prostor in s tem znižanje intraokularnega tlaka (IOP). Želatinski vsadek XEN se vstavi s pomočjo injektorja XEN s pristopom *ab interno* skozi majhen vrez na roženici.

Sistem za zdravljenje glavkoma XEN obsega naslednja sterilna sestavna dela:

- želatinski vsadek za glavkom XEN, ki je vnaprej vstavljen v injektor XEN.

Sistem za zdravljenje glavkoma XEN je sterilen sestavni del za enkratno uporabo. Injektor XEN je predviden samo za enkratno uporabo, zato se ne sme uporabljati večkrat. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo, izgubo funkcije in druge neželene stranske učinke. Pred vsaditvijo preglejte ovojnino in se prepričajte, da ste izbrali ustrezen model in da izdelku ni potekel rok uporabnosti.

MERE MODELA

Približne mere želatinskega vsadka XEN•45 so navedene v nadaljevanju.

Model XEN•45	Dolžina	Zunanji polmer	Notranji polmer
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

ŽELATINSKI VSADEK XEN

Želatinski vsadek XEN je iz želatine, pridobljene iz dermisa prašičje kože, oblikovan pa je v cevko in nato zamržen z glutaraldehidom. Želatina je zasnovana tako, da se razširi in postane prožna, ko se omoči. Povečanje zunanjega premera cevke po kirurški vsaditvi pripomore tudi k zadrževanju želatinskega vsadka na predvidenem mestu.

INJEKTOR XEN

Injektor XEN je mehanski sistem za uvajanje želatinskega vsadka XEN, namenjen pa je enkratni uporabi. Želatinski vsadek je vnaprej vstavljen v injektor XEN, ta pa potem želatinski vsadek obdaja med vstavljanjem in uvajanjem v oko. Injektor XEN kirurgu omogoča pomikanje in uvajanje želatinskega vsadka na zeleno mesto.

INDIKACIJE

Želatinski vsadek XEN je namenjen zniževanju intraokularnega tlaka pri bolnikih s primarnim glavkomom odprtega zakotja, pri katerih predhodna zdravljenja niso bila uspešna.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba želatinskega vsadka XEN je kontraindicirana pri naslednjih okoliščinah ali stanjih: glavkom zaprtega zakotja, predhodni glavkomski obvod/valvula v ciljnem kvadrantu, prisotnost brazgotinjenja veznice, predhodni kirurški poseg na veznici ali druge patološke spremembe veznice (npr. pterigij) v ciljnem kvadrantu, aktivno vnetje (npr. blefaritis, konjunktivitis, keratitis, uveitis), aktivna neovaskularizacija šarenice ali neovaskularizacija šarenice v obdobju šestih mesecev pred datumom operacije, intraokularna leča v sprednjem očesnem prekatu, prisotnost silikonskega olja znotraj zrkla, prisotnost steklovine v sprednjem očesnem prekatu, zmanjšana venska drenaža episklere (npr. Sturge-Webrov sindrom, nanofthalm ali drugi dokazi zvišanega venskega tlaka), znana ali možna alergija ali občutljivost za zdravila, potrebna pri kirurškem posegu, oz. katerikoli sestavni del pripomočka (npr. proizvodi, pridobljeni iz prašičev, ali glutaraldehid), dermatološka keloidna tvorba v anamnezi.

OPOZORILA

Pri uporabi vsadkov iz gela XEN lahko pride do: premika vsadka iz gela, iztiska ali ekstruzije vsadka iz gela, blokade vsadka iz gela, izliva ali krvavitve iz žilnice, hipotone makulopatije, zapletov v povezavi z nabrekli namni, odstopa žilnice, predrtja očesne veznice, konjunktivitisa, poškodbe oči, fibroze, visokega znotraj očesnega tlaka, vnetja/draženja, irido-kornealnega stika, iridodialize/raztrganja šarenice, iritisa, pomanjkljive učinkovitosti, solzenja, nizkega znotraj očesnega tlaka, malignega glavkoma, bolečine v očesu, nepravilnosti vida, izgube vida ali endoftalmitisa in drugih znanih zapletov pri posegih znotraj očesa (npr. sploščen ali plitev prekat, hifema, edem roženice, makularni edem, odstop mrežnice, krvavenje steklovine, uveitis).


PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pred uporabo v operacijski dvorani je treba želatinski vsadek in injektor XEN natančno pregledati.
2. Po operaciji je treba spremljati bolnikov intraokularni tlak. Če po operaciji intraokularni tlak ni ustrezno vzdrževan, je treba pretehtati možnost terapije ali nadaljnega posega za znižanje intraokularnega tlaka.
3. Za čim manj poškodb očesa in z njimi povezanih zapletov je bistvenega pomena, da želatinski vsadek namestite na ustrezno mesto pod veznico.
4. Če kadar koli med posegom vsaditve opazite povečan upor, prekinite postopek vsaditve in uporabite nov injektor.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Injektor XEN vzemite iz obojnice

- a. Ob dobavi ima injektor XEN vnaprej vstavljen želatinski vsadek in je pripravljen na uporabo. Po odstranitvi injektorja s pladnja preverite, da je drsnik pomaknjen do konca nazaj, kot je prikazano na sliki 1. Če ni zapora za preprečevanje premikanja drsnika ali če je drsnik injektorja XEN sprožen, je lahko želatinski vsadek poškodovan, zato ga ne smete uporabiti.

 Slika 1: Do konca nazaj pomaknjen drsnik

2. Snemite pokrovček igle in izvlecite zadrževalni čep želatinskega vsadka

- a. Ob dobavi je injektor XEN opremljen s pokrovčkom igle, ki zaščiti iglo, in z zadrževalnim čepkom želatinskega vsadka, ki prepreči, da bi se med transportom želatinski vsadek pomaknil iz igle.
- b. Snemite pokrovček igle.
- c. Zadrževalni čep želatinskega vsadka odstranite tako, da ga nežno primete v bližini njegovega konca in ga previdno potegnete v stran od igle.

3. Nastavite izbirnik kota za poševno konico igle in odstranite zaporo za preprečevanje premikanja drsnika

- a. Injektor XEN omogoča nastavitve kota poševne konice igle, v določen položaj pa jo je mogoče nastaviti s premikom izbirnika kota.
- b. Odstranite rumeno zaporo za preprečevanje premikanja tako, da jo primete in povlečete navzgor.

4. Opravite kirurški poseg

Naslednji opis ni nadomestilo za usposabljanje kirurga

- Za pripravo bolnika in njegovega očesa se uporabljajo standardne tehnike za operacije očesa.
- Igla sterilnega injektorja XEN z vnaprej vstavljenim želatinskim vsadkom XEN se potisne skozi periferno roženico in prek sprednjega očesnega prekata (tj. iz notranjosti očesa) proti ciljnemu kvadrantu. Vstop v roženico mora biti najmanj 1 mm do 2 mm pred limbusom (tj. ne na limbusu ali za njim), da se zagotovi ustrezna angulacija želatinskega vsadka v smeri navzgor in vstran od šarenice. Želatinski vsadek je treba namestiti skozi sredino zakotja.
- Ko je igla poravnana z zeleno vstopno odprtino na zakotju sprednjega očesnega prekata, kirurg potiska iglo v zakotje sprednjega očesnega prekata in beločnico, dokler ne opazi, da poševni del konice igle izstopi iz beločnice in se pomakne v subkonjunktivalni prostor.
- Kirurg sprostí želatinski vsadek XEN s premikom drsnika injektorja XEN. Za namestitev želatinskega vsadka pomaknite modri drsni na sredini injektorja naprej, s čimer želatinski vsadek uvedete in umaknete iglo. Drsni se ustavi na koncu svojega hoda, kar je znak, da je postopek končan.

5. Zavržite

- Po končani operaciji zavržite injektor XEN v skladu s pravilnikom ustanove.

POROČANJE

Če je mogoče upravičeno domnevati, da so neželeni dogodki in/ali zapleti, ki lahko ogrozijo vid, povezani s pripomočkom ali če predhodno njihov pojav po naravni poti ni bil pričakovan, je treba o njihovi resnosti in pogostosti poročati družbi Allergan.

VSEBINA PAKIRANJA











Posamezni injektor XEN z vnaprej vstavljenim želatinskim vsadkom XEN je dobavljen sterilen in apirogen na pladnju, ki je tesno zaprt s pokrovom Tyvek. Tesno zaprt pladenj je v škatli, ki je opremljena z oznakami in informacijami o izdelku. Želatinski vsadek in injektor sta sterilizirana s sevanjem.

ROK UPORABNOSTI

Datum izteka roka uporabnosti, naveden na oznaki pripomočka, je datum izteka sterilnosti. Poleg tega je datum izteka sterilnosti jasno naveden tudi na zunanji strani škatle enote pakiranja. Sterilnost je zagotovljena do datuma izteka roka uporabnosti, če pladenj in pokrov Tyvek nista predrta ali poškodovana in če je tesnilo brezhibno. Teža pripomočka ne smete uporabljati po navedenem roku izteka sterilnosti.

PRAVILNIK O VRAČANJU BLAGA

Vračila izdelkov oziroma njihovo zamenjavo mora odobriti predstavnik družbe Allergan. Za več informacij se obrnite na svojega predstavnika družbe Allergan.

Simbol	Slovenščina	Simbol	Slovenščina	Simbol	Slovenščina
	Pozor: Pred uporabo preberite navodila za uporabo		Uporabno do (LLLL-MM)		Kataloška številka/Številka modela
	Sterilizirano s sevanjem (gama)		Serijska številka		Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Izdelovalec		Ni za ponovno uporabo		Številka LOT
	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji				



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Republika Irska



02/2011

2797



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
ZDA



Tel.: +44 (0) 1628 494456
Faks: +44 (0) 1628 494956
E-pošta: Productsurveillance_eame@allergan.com
www.allergan.com