



## XEN•45 GLOKOM TEDAVİ SİSTEMİ İÇİN KULLANIM TALİMATLARI

REF]5507-001

Allergan

### CİHAZIN TANIMI

XEN Glokom Jel İmplant intraoküler basıncı (İOB) azaltmak için ön kamaradan sübkonjonktival boşluğa aköz hüner akışını sağlamak üzere sklera içinden bir kanal oluşturulmasına yöneliktir. XEN Jel İmplant, küçük bir korneal insizyon içinden bir *internal* yaklaşım yoluyla XEN enjektör 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 kullanılmaz. 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: Açık kapanması glokomu, hedef kadran içinde eski glokom şantı/valfi, konjonktival çizilme varlığı, hedef kadrandan önce geçirdiği konjonktival ameliyat ya da diğer konjonktival patolojiler (ör., pterijum), aktif enflamasyon (ör., blefarit, konjonktivit, keratit, üveit), aktif iris neovaskülarizasyonu veya ameliyat tarihine altı aydan az süre kala yapılan iris neovaskülarizasyonu, ön kamarada intraoküler lensi, intraoküler silikon yağ varlığı, ön kamarada vitröz varlığı, bozulmuş episkleral venöz drenaj (ör., Sturge-Weber veya nanofthalmus veya diğer yüksek venöz basınç bulguları), cerrahi işlem için 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 sığ 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 sübkonjunktival 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 sübkonjunktival 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



Allergan  
2525 Dupont Drive  
Irvine, California 92612  
ABD

2797