**INSTRUÇÃO DE USO - IMPLANTE EM GEL XEN®45**

## 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 Implante em Gel para Glaucoma XEN é um implante permanente e não bioabsorvível. O Injetor XEN se destina a um único uso, sendo proibido reprocessar. 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 | Comprimento | Diâmetro externo | Diâmetro interno |
|---|---|---|---|
| XEN-45 | 6 mm | 150 µm | 45 µm |

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140
+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010
+55 11 4573.5600
abbvie.com

**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 de ângulo fechado, derivação/válvula anterior para glaucoma no quadrante-alvo, presença de cicatrização 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 nanoftalmos 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

Pode ocorrer o seguinte em conjunção com o uso do Implante em Gel XEN: migração do Implante em Gel, exposição ou extrusão do Implante em Gel, obstrução do Implante em Gel, efusão ou hemorragia coroidal, maculopatia hipotônica, complicações relacionadas a bolhas ou endoftalmite ou outras complicações conhecidas de cirurgia intraocular (p.ex., câmara plana ou rasa, hifema, edema corneal, edema macular, descolamento da 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

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140
+55 11 3598.6651
abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010
+55 11 4573.5600
abbvie.com

**2.Retire a tampa da agulha e o tampão de retenção do Stent 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 pr0ximo 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**

a. 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.

b. Retire o bloqueio amarelo, segurando-o e puxando-o.

**4.Realize a cirurgia**

**A descrição a seguir não substitui o treinamento do cirurgião**

a. Técnicas cirúrgicas oftálmicas padrão são usadas para preparar o paciente e o olho.

b. A agulha do Injetor XEN estéril pré-carregado com o Implante em Gel XEN é avançada pela c0rnea periférica e através da câmara anterior (isto é, *ab interno*) em direção ao quadrante-alvo. A entrada na c0rnea 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.

c. 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.

d. 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**

a. 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 AbbVie.

## 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.

Conservar em temperatura entre 18°C – 28°C.

## POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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

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


Allergan
Marlow International,
Parkway, Marlow
Bucks, SL7 1YL,
REINO UNIDO

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


02/2011
0086


Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612
EUA

**Fabricante:**

Allergan Sales, LLC.

2525 Dupont Drive

Irvine –, California 92612

Estados Unidos da América

**Detentor do Registro**

AbbVie Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935, 1º andar, Bloco C - São Paulo - SP

CNPJ: 15.800.545/0001-50


AbbVie Line
Central de Relacionamento
0800 022 2843
www.abbvie.com.br




Registro ANVISA nº 82664440008

Resp. Técn.: Danielle Menendez Zamboni
CRF nº 94.105

Versão IU04

AbbVie Farmacêutica LTDA
Av. Guido Caloi, 1935 – 1º andar – Bloco C
Santo Amaro
São Paulo - SP, Brasil, CEP 05802-140

+55 11 3598.6651

abbvie.com

AbbVie Farmacêutica LTDA
Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7º andar
Brooklin
São Paulo – SP, Brasil, CEP 04576-010

+55 11 4573.5600

abbvie.com