

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

L'implant de gel XEN pour le traitement du 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 dans le but de réduire la pression intraoculaire (PIO). Il s'insère à l'aide de l'injecteur XEN par une technique *ab interno* ou *ab externo*.

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

- Implant de gel XEN pour le traitement du 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 la pose de l'implant.

Composition de l'implant : gélatine d'origine porcine et glutaraldéhyde.

Poids de l'implant : environ 215 mcg.

**DIMENSIONS**

Les dimensions approximatives de l'implant de gel XEN 63 sont les suivantes :

XEN 63	Longueur	Diamètre extérieur	Diamètre intérieur
5501-001	6 mm	170 micromètres	63 micromètres

**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 extérieur du tube contribue également à maintenir l'implant de gel à l'endroit voulu après la mise en place chirurgicale.

**INJECTEUR XEN**

L'injecteur XEN est un système mécanique à usage unique, destiné à insérer l'implant de gel XEN qui est préchargé dans l'injecteur. Celui-ci contient donc l'implant de gel lors de son insertion et de sa pose dans l'œil. L'injecteur XEN permet au chirurgien de faire avancer et de positionner l'implant de gel à l'endroit voulu.

**INDICATIONS**

L'implant de gel XEN vise à réduire la PIO chez les patients atteints d'un glaucome primaire à angle ouvert chez qui les traitements médicaux antérieurs ont échoué.

**CONTRE-INDICATIONS**

L'implant de gel XEN est contre-indiqué dans les situations ou conditions suivantes : glaucome à angle fermé, présence d'un tube/d'une valve pour le traitement du glaucome dans le quadrant ciblé, présence de cicatrices sur la conjonctive, intervention chirurgicale antérieure 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 6 mois précédant l'intervention chirurgicale, cristallin artificiel, présence intraoculaire d'huile de silicone, vitré présent dans la chambre antérieure, altération du drainage veineux de l'épiscière (p. ex. syndrome de Sturge-Weber, nanophthalmie ou autre observation mettant en évidence une pression veineuse élevée), allergie ou sensibilité connue ou soupçonnée 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.

## MISES EN GARDE

Les complications suivantes peuvent survenir 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, épanchement choroïdien ou hémorragie choroïdienne, maculopathie d'hypotonie, complications liées à une bulle de filtration, décollement choroïdien, perforation conjonctivale, conjonctivite, lésion oculaire, fibrose, PIO élevée, inflammation/irritation, synéchie iridocornéenne, iridodialyse/rupture de l'iris, iritis, manque d'efficacité, larmoiement, PIO basse, glaucome malin, douleur oculaire, anomalies de la vision, perte de vision ou endophtalmie, abcès, récession de l'angle, formation de cataracte/progression d'une cataracte, hypopion, atrophie de l'iris, kératite ponctuée, sclérite, maladies à prions, infections, corps étrangers intraoculaires, fuite de la plaie, besoin d'une intervention chirurgicale supplémentaire et autres complications connues de la chirurgie intraoculaire (p. ex. chambre plate ou peu profonde, hyphéma, œdème cornéen, œdème maculaire, décollement de la rétine, hémorragie vitréenne, uvéite, hyperémie, décompensation cornéenne, perte cellulaire endothéliale cornéenne).

## 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'intervention. Si elle n'est pas adéquatement maîtrisée après l'intervention, envisager un traitement ou une seconde intervention visant à réduire la PIO.
3. Afin de réduire au minimum tout traumatisme à l'œil ainsi que le risque de complications pouvant y être associées, il est essentiel de positionner l'implant de gel à l'endroit approprié.
4. Si une résistance accrue est observée à tout moment pendant la mise en place, interrompre cette dernière et utiliser un nouvel injecteur.

## MODE D'EMPLOI

### 1. Retirer 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 de retrait total, comme illustré à la Figure 1. Si le dispositif de verrouillage du curseur est manquant ou si le curseur a été activé, l'implant de gel pourrait avoir été endommagé et ne doit donc pas être utilisé.



Figure 1. Curseur en position de retrait total.

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

- a. L'injecteur XEN est fourni 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 pendant le transport.
- b. Retirer le capuchon de l'aiguille.
- c. Retirer le bouchon de rétention de l'implant de gel en le saisissant délicatement près de l'extrémité et en le retirant doucement de l'aiguille.

### 3. Sélectionner l'angle du biseau de l'aiguille et retirer le dispositif de verrouillage du curseur

- a. L'injecteur XEN permet d'ajuster l'angle du biseau de l'aiguille en réglant le sélecteur d'angle à la position souhaitée.
- b. Retirer le dispositif de verrouillage jaune en le saisissant et en le tirant vers le haut.

### 4. Procéder à une intervention chirurgicale *ab interno*

**La description suivante ne vise pas à remplacer la formation du chirurgien. Le dispositif XEN doit être utilisé par des ophtalmologistes titulaires d'un permis d'exercice.**

REMARQUE : Éviter que l'implant de gel entre en contact avec la capsule de Tenon en adoptant une technique chirurgicale qui crée un espace/une loge, indépendamment de l'intervention pratiquée (révision primaire à l'aiguille, technique PoST, micro-incision, avec ou sans ouverture de la conjonctive, technique *ab interno*).

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

- b. Insérer l'aiguille de l'injecteur XEN stérile préchargé avec l'implant de gel XEN dans la partie périphérique de la cornée et à travers la chambre antérieure (c.-à-d. *ab interno*) jusqu'au quadrant ciblé. Le point d'entrée dans la cornée doit se situer à une distance d'au moins 1 à 2 mm avant le limbe (c.-à-d. pas à son niveau ni derrière lui) pour assurer que l'angle de pose de l'implant soit adéquat, loin de l'iris. L'implant de gel doit être placé à travers le centre de l'angle.
- c. Lorsque 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, jusqu'à pouvoir visualiser le biseau de l'aiguille à sa sortie de la sclérotique dans l'espace sous-conjonctival.
- d. Le chirurgien commence alors à relâcher l'implant de gel XEN en déplaçant le curseur de l'injecteur XEN. Pour déployer l'implant de gel, il faut faire glisser vers l'avant le curseur bleu situé au centre de l'injecteur, ce qui libère l'implant et rétracte l'aiguille. L'intervention est terminée lorsque le curseur s'arrête.

## 5. Procéder à une intervention chirurgicale *ab externo*

**La description suivante ne vise pas à remplacer la formation du chirurgien. Le dispositif XEN doit être utilisé par des ophtalmologistes titulaires d'un permis d'exercice.**

REMARQUE : Éviter que l'implant de gel entre en contact avec la capsule de Tenon en adoptant une technique chirurgicale qui crée un espace/une loge, indépendamment de l'intervention pratiquée (révision primaire à l'aiguille, technique PoST, micro-incision, avec ou sans ouverture de la conjonctive, technique *ab externo*).

- a. Utiliser des techniques stériles standard de chirurgie ophtalmologique pour préparer le patient et l'œil.
- b. Insérer la pointe de l'aiguille de l'injecteur XEN préchargé avec l'implant de gel XEN dans la zone ciblée de la sclérotique. Le point d'entrée dans la sclérotique doit se situer à une distance d'au moins 2 mm du limbe. La pointe de l'aiguille doit être dirigée vers le haut pendant sa progression dans la sclérotique vers la chambre antérieure.
- c. Lorsque l'aiguille est alignée avec le point d'entrée dans la sclérotique, le chirurgien fait progresser l'aiguille dans la sclérotique, jusqu'à pouvoir visualiser la pointe de l'aiguille dans la chambre antérieure.
- d. Le chirurgien commence alors à relâcher l'implant de gel XEN en déplaçant le curseur de l'injecteur XEN. Pour déployer l'implant de gel, il faut faire glisser vers l'avant le curseur bleu situé au centre de l'injecteur, ce qui libère l'implant de gel et rétracte l'aiguille. L'intervention est terminée lorsque le curseur s'arrête.

## 6. Mettre au rebut

- a. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, mettre l'injecteur XEN au rebut conformément aux procédures et règlements locaux de l'établissement en matière de déchets médicaux.

## SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables ou les complications pouvant menacer la vue qui peuvent raisonnablement être considérés comme liés au dispositif et dont la nature, la sévérité ou l'incidence est inattendue doivent être signalés à Allergan, une société d'AbbVie.

## PRÉSENTATION

Chaque injecteur XEN est préchargé avec un implant de gel XEN et est fourni sur un plateau scellé stérile et apyrogène muni d'un couvercle Tyvek. Le plateau scellé est placé dans une boîte unitaire comportant des étiquettes et des renseignements sur le produit. L'implant de gel et l'injecteur ont été stérilisés par irradiation gamma. Si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert par accident avant utilisation, mettre au rebut le dispositif et en utiliser un autre.

## CONSERVATION

Conserver à température ambiante.

**DATE D'EXPIRATION**





















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

**RENSEIGNEMENTS CLINIQUES**

Le mode d'emploi est également disponible au [www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca).

**POLITIQUE DE RETOUR**

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

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter le mode d'emploi (format papier ou électronique)		Utiliser avant (AAAA-MM)		Numéro de catalogue/modèle
	Stérilisé par irradiation (gamma)		Numéro de série		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant		Ne pas réutiliser		Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif		Date de fabrication		Dispositif médical
	Pays de fabrication		Système de barrière stérile unique		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Garder au sec		Site Web d'information destiné aux patients		Identification du patient
	Date de l'intervention		Nom et adresse du médecin/centre de soins de santé		

 Allergan  
2525 Dupont Drive  
Irvine, Californie 92612  
États-Unis

Tél. : 800-624-4261  
Télec. : 512-692-2755  
Courriel : [UniversalPMQA\\_MedDev@abbvie.com](mailto:UniversalPMQA_MedDev@abbvie.com)  
[www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)