


- **본제품은 의료기기임**
- 품목명: 안구밸브임플란트
- 제품명: XEN Gel Implant
- 모델명: 5507-001
- 수입업자: 한국애브비(주), 서울특별시 강남구 영동대로 421, 6 층(대치동)
02-3429-9300, www.abbvie.co.kr
- 제조의뢰자: ALLERGAN / 미국
- 제조자: Trelleborg Sealing Solutions US, Inc. / 미국
- 수입품목허가번호: 수허 17-348 호
- 제조번호: 제품 포장의 LOT 번호 (LOT)참조
- 사용기한: 제품 포장의 사용기한 () 까지
- 포장단위: 1ea / 1box
- 보관/저장방법: 실온(1-35°C) 보관
- 사용목적: 불응성 녹내장 (이전의 녹내장 수술 또는 기존의 약물 치료로 안압이 잘 조절되지 않는 경우, 또는 비활동성 신생혈관 녹내장, 선천성 녹내장, 영아 녹내장 등 경험상 기존의 치료로 만족할 만한 결과를 얻을 수 없는 녹내장)의 치료
- **일회용 제품이므로 재사용 금지**

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 가. 사용 전 제품 및 포장 상태를 확인하고, 포일 포장 상태가 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 나. 제품의 모든 포장에 표시되어 있는 유효기간을 확인한다.
- 다. 사용 전 제품 사용법을 숙지한다.

2. 사용방법

- 가. 포장에서 XEN Injector 를 꺼낸다.

- 1) 포장용기(Tray)에서 XEN Injector 를 꺼내고, 슬라이더가 다음 그림과 같이 완전히 뒤로가 있는지 확인한다. 만일 슬라이더 이동 잠금장치(travel lock)가 없거나 XEN Injector 의 슬라이더가 작동되어 있으면, Gel Implant 가 손상되었을 가능성이 있으므로 사용하지 않는다.



<슬라이더가 완전히 뒤로 가 있는 상태>

나. 주사침 캡 및 Gel Implant 보유 플러그를 제거한다.

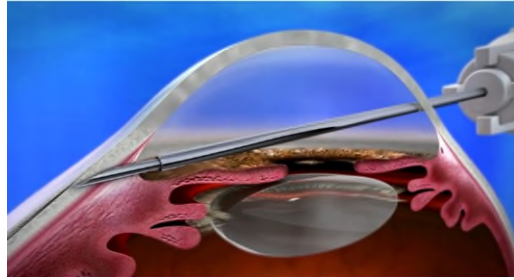
- 1) XEN Injector 에는 주사침 캡이 있어서 주사침을 보호하고, Gel Implant 보유 플러그가 있어서 이송 중 Gel Implant 가 주사침 밖으로 이동하지 않도록 한다.
- 2) 주사침 캡을 제거한다.
- 3) Gel Implant 보유 플러그의 끝을 가볍게 잡고 주사침에서 조심스럽게 당겨 제거한다.

다. 주사침 사면 각도 선택기(Needle Bevel Angle Selector)를 설정하고 슬라이더 이동 잠금 장치를 제거한다.

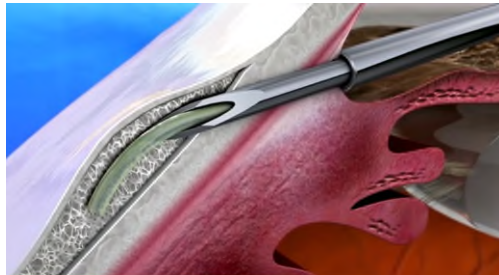
- 1) XEN Injector 에는 주사침 사면 각도를 조정하는 기능이 있어 각도 선택기를 움직여 원하는 위치로 조절할 수 있다.
- 2) 노란색의 슬라이더 이동 잠금장치를 잡아 당겨 제거한다.

라. 다음과 같이 수술을 시행한다.

- 1) 표준 안과 수술 기법을 사용하여 환자의 눈에 시술을 준비한다.
- 2) Gel Implant 가 사전에 로딩되어 있는 멸균 XEN Injector 의 주사침을 주변부 각막을 통해 삽입하여 전방을 가로질러 목표 시분위에 위치시킨다. [내측 접근(ab interno)] Gel Implant 가 홍채로부터 떨어져서 적절한 각도로 위치할 수 있도록, 각막 진입부는 각막 윤부에서 최소한 1~2mm 앞에 위치해야 한다. (윤부에 걸치거나 윤부 뒤에 위치해서는 안 된다.) Gel Implant 는 전방각의 중앙에 위치하여야 한다.
- 3) 주사침이 전방 각의 원하는 진입 지점에서 정렬되면, 주사침 사면이 공막을 지나 결막하 공간에 위치한 것이 보일 때 주사침을 전방 각 및 공막으로 넣는다.



- 4) XEN Injector의 슬라이더를 움직여 Gel Implant가 나오도록 한다. Gel Implant가 나오도록 (Depoly)하기 위해, XEN Injector의 중심에 있는 파란색 슬라이더를 앞으로 움직여서 Gel Implant가 나오면 주사침을 빼낸다.(이송장치 말단에서 슬라이더를 정지시키고 시술을 종료한다.



다. 시술을 완료 후, 폐기물 처리 규정에 따라 폐기한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 가. 일회용 멸균제품으로 재멸균, 재사용하지 않는다.
 나. 개봉한 제품을 사용하지 않았더라도 폐기한다.
 다. 사용 후 정해진 규정에 따라 폐기한다.

[사용 시 주의사항]

1. 경고

본 제품 사용으로 인해 다음의 문제가 발생할 수 있으므로 주의한다.

- 가) Gel Implant 이동(migration)
 나) Gel Implant 노출 또는 도출(extrusion)
 다) Gel Implant 막힘(Blockage)
 라) 맥락막 삼출 또는 출혈, 맥락막 박리
 마) 저안압 황반병증

- 바) 여과포와 관련된 합병증
- 사) 결막 천공, 결막염, 눈 손상, 섬유증, 높은 안압, 염증/자극
- 아) 홍채 각막 접촉, 홍채 해리/홍채 파열, 홍채염
- 자) 효과 부족
- 차) 눈물 흘림
- 카) 낮은 안압
- 타) 악성 녹내장
- 파) 안구 통증, 시력 이상, 시력 손실 또는 안내염 및 안내 수술과 관련된 다른 알려진 합병증
(예: 편평하거나 얇은 전방, 전방출혈, 각막부종, 황반부종, 망막박리, 유리체출혈, 포도막염)

2. 주의사항

- 가) 수술실에서 사용 전 제품의 상태를 주의 깊게 확인한다.
- 나) 시술 후 환자의 안압을 반드시 모니터링 해야 한다. 수술 후 안압이 적절하게 유지되지 않으면 안압 감소를 위한 치료적 약물 또는 다른 중재를 고려해야 한다.
- 다) 안구 손상 및 관련 합병증을 최소화하기 위해, Gel Implant 를 적절한 결막 하 위치에 삽입하는 것이 중요하다.
- 라) 시술 중 증가된 저항이 느껴지면, 시술을 중지하고 새 Injector 를 사용한다.
- 마) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 바) US Clinical Study 에서는 무수정체안과 광각 무인 자는 연구되지 않았다.

3. 금기

- 가) 다음 상태의 환자에게는 본 제품의 사용이 금지된다.
- 나) 전방각이 수술적으로 개방되지 않은 폐쇄각 녹내장
- 다) 목표 사분위에 이전에 삽입한 녹내장 선트/밸브가 있는 경우
- 라) 목표 사분위에 결막 흉터가 있거나, 이전에 결막 수술을 했거나 결막의 병리학적 문제(예, 익상편 pterygium)가 있는 경우
- 마) 활성 감염(예, 안검염, 결막염, 각막염, 포도막염)
- 바) 활성 홍채 신생혈관 또는 최근 6 개월 이내 홍채의 혈관신생

- 사) 전방 인공수정체를 삽입한 경우
- 아) 안구 내 실리콘 오일이 있는 경우
- 자) 전방에 유리체가 있는 경우
- 차) 상공막 정맥 배액이 손상된 경우(예, Sturge-Weber 증후군 또는 소안구 또는 정맥압이 상승된 다른 증거가 있는 경우)
- 카) 외과적 수술 시 필요한 약물이나 원재료(예, 돼지 성분 또는 글루타알데하이드)에 대한 알러지 또는 민감성이 있거나 의심되는 경우
- 타) 피부과적 켈로이드 형성 과거력이 있는 경우

자세한 허가사항은 당사 홈페이지(<http://www.abbvie.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 의료기기정보 포털(<http://udiportal.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

* 첨부문서의 최근 개정연월 : 2023 년 4 월