

Intacs® SK korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus

Intacs® SK Corneal Implants for Keratoconus

Implantes corneales Intacs® SK para queratocono

Implants cornéens Intacs® SK pour le traitement du kératocône

Impianti corneali Intacs® SK per cheratocono

Implanty Intacs® SK do leczenia sto ka rog wki

Implantes Corneanos Intacs® SK para Ceratocone

Gebrauchsanweisung

Instructions For Use

Modo de empleo

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instrukcja u ytkowania

Instru es de Utiliza o





Intacs® SK korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten Gebrauchsanweisung

Allgemeine Warnungen

- **INGESCHRÄNKTES PRODUKT:** Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft oder verwendet werden.
- Vor dem Implantationsverfahren der Intacs SK kornealen Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten muss der Arzt entsprechend geschult werden. Der Arzt muss vor der Durchführung dieses Verfahrens ein speziell von Addition Technology entworfenes Schulungsprogramm erfolgreich abgeschlossen und dieses Heft sowie das Intacs® Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus-Patienten für Chirurgen gelesen und verstanden haben.
- Eine Durchführung des Implantationsverfahrens der Intacs® SK kornealen Implantate, die von diesem Heft bzw. dem Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus-Patienten für Chirurgen abweicht, kann unerwünschte Folgen haben.

Produktbeschreibung

Intacs® SK korneale Implantate sind ophthalmische medizinische Geräte zur Reduzierung oder Eliminierung von Myopie und Astigmatismen in Keratokonus-Patienten. Durch diese Implantate kann die funktionelle Sehkraft der Patienten wieder hergestellt und die Notwendigkeit für eine Hornhauttransplantation potenziell verschoben werden. Bei der Platzierung dieses Produktes in das Hornhautstroma – außerhalb der zentralen optischen Zone des Patienten – wird der Konus durch eine Abflachung der Hornhaut reduziert. Intacs SK Segmente sind zur Platzierung ein wenig außerhalb der zentralen optischen Zone der Kornea mit einer Tiefe von ca. zwei Dritteln vorgesehen. Sie werden chirurgisch durch eine kleine radiale Inzision in das Hornhautstroma eingeschoben. Das Intacs SK Produkt kann entfernt oder ausgetauscht werden.

Intacs SK korneale Implantate bestehen aus Bogenlängen von 90°, 130° oder 150° (siehe nachfolgendes Diagramm). Diese durchsichtigen Kunststoffsegmente bestehen aus dem Kunststoff PMMA (Polymethylmetacrylat) und sind derzeit in sieben Stärken erhältlich: 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm und 0,500 mm. Um die durch einen Keratokonus induzierte Myopie bzw. einen irregulären Astigmatismus zu reduzieren, können je nach Ausrichtung des Konus und des zu reduzierenden Myopie- bzw. Astigmatismusgrades Intacs SK Segmente mit einer Größe zwischen 0,210 und 0,500 mm implantiert werden. Das Produkt wird mit fixierten Außendurchmessern und Breiten hergestellt. An beiden Enden jedes Segments der Intacs SK kornealen Implantate befinden sich zwei.

Positionieröffnungen, die die chirurgische Manipulation erleichtern. Intacs SK Segmente werden mit abgerundeten Kanten hergestellt, um das Auftreten von visuellen Symptomen potenziell zu reduzieren, da die SK Segmente näher an der zentralen optischen Zone des Patienten platziert werden als die Standard Intacs Segmente. Es wurden weiterhin vier SK chirurgische Instrumente entwickelt (SK Verfahrensmarkierung, SK Hornhautspreizinstrument-rechtsdrehend, SK Hornhaut-Spreizinstrument-links-drehend und SK Prüfmessgerät), um die Platzierungsstelle in der Kornea aufzunehmen.

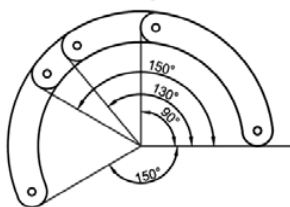


Diagramm der Intacs SK kornealen Implantate

Behandlungsnomogramme

Da der Zustand der Augen sowie der Erkrankung bei jedem Keratokonuspatienten unterschiedlich bzw. einzigartig ist, ist die Platzierung sowie die Stärke der zu implantierenden Intacs SK Segmente von Patient zu Patient verschieden. Die

Bestimmung, welche Stärke die zu implantierenden Intacs SK Segmente besitzen sollten, hängt von einer Reihe von Variablen ab. Die hierbei ausschlaggebendsten sind die manifeste Refraktion, die präoperative Hornhauttopographie, der Keratometriewert des Patienten, die Anordnung des Konus und die Art des Astigmatismus.

Empfohlenes Nomogramm zur Behandlung mit Intacs® SK kornealen Implantaten

Die folgenden Behandlungsnomogramme wurden für die Implantation von Intacs / Intacs SK kornealen Implantaten in Keratokonus-Patienten entwickelt.

| Myopie < Astigmatismus: | | | | |
|--|------------------|------------------|--------|-----|
| Sphärisches Äquivalent (minus Zylinder) | Segment (1) 150° | Segment (2) 150° | Tunnel | Typ |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| < -10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |
| Myopie = Astigmatismus: <i>In einem zentrierten kegel (ZK)</i> | | | | |
| Sphärisches Äquivalent | Segment (1) 150° | Segment (2) 150° | Tunnel | Typ |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |

| | | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|---------------|------------|
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| <- 10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |
| Myopie = Astigmatismus: In einem dezentrierten kegel (DK) | | | | |
| Zylinder | Segment (1) 150° | Segment (2) 150° | Tunnel | Typ |
| -2,00 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |

| | | | | | |
|--|-----------------|-------------------------|-------------------------|---------------|------------|
| Astigmatismus < Myopie / Astigmatismus + Hyperopie: ZK | | | | | |
| Sphäris | Zylinder | Segment (1) 90° | Segment (2) 90° | Tunnel | Typ |
| +3,00 to -1,50 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Sphäris | Zylinder | Segment (1) 130° | Segment (2) 130° | Tunnel | Typ |
| < -1,75 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Astigmatismus < Myopie / Astigmatismus + Hyperopie: DK DK mit der spitze des kegels von 3 mm bis 5 mm topographischer zone | | | | | |
| Sphäris | Zylinder | Segment (1) 150° | | Tunnel | Typ |
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | | 6 mm | SK |

| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | | 6 mm | SK |
|--|----------------|---------------------|---------------------|--------|-----|
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | | 6 mm | SK |
| Sphäris | Zylinder | Segment (1) 150° | Segment (2) 150° | Tunnel | Typ |
| < -1,25 | -2,25 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| Astigmatismus < Myopie / Astigmatismus + Hyperopie: DK DK mit der spitze des kegels von 5 mm bis 7 mm topographischer zone | | | | | |
| Sphäris | Zylinder | Segment (1) 150° | Tunnel | Typ | |
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | 7 mm | SK | |

In besonderen fällen wie ektasien mit A<M, DK typ minderwertig steil, mit astigmatismen bis -3 D und myopien bis -2 D wird folgendes verwendet:

| Myopie | Segment 210° | Tunnel | Typ |
|-------------|--------------|--------|------|
| Up to -2,00 | 0,250 mm | 7 mm | 7 mm |

Schulungshandbuch für Chirurgen

Das Intacs® Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus-Patienten für Chirurgen enthält detaillierte Informationen über Behandlungsnomogramme, Chirurgieverfahren, Ausrüstung, empfohlene Medikamente und Behandlung von Keratokonus-Patienten. Einzelheiten, die nicht in diesem Dokument oder in den diversen Gebrauchsanleitungen für Handhabung und Gebrauch von Intacs chirurgischen Instrumenten zu finden sind, enthält das Schulungshandbuch für Chirurgen.

Indikationen

Intacs SK korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten sind zur Reduzierung oder Eliminierung von Myopie und Astigmatismen bei Patienten vorgesehen, die ihre normale Sehkraft nicht mehr mit Kontaktlinsen oder Brillen erreichen können. So kann die funktionelle Sehkraft der Patienten wieder hergestellt und die Notwendigkeit für eine Hornhauttransplantation potenziell verschoben werden.

Zu der spezifischen Untergruppe von Keratokonus-Patienten, die mit Intacs SK kornealen Implantaten behandelt werden sollen, gehören folgende Patienten:

- Patienten mit Keratometriewerten von 46 D oder mehr;
- Patienten mit progressiver Verschlechterung der Sehkraft, bei denen Kontaktlinsen bzw. Brillen nicht mehr ausreichen, um eine angemessene Sehkraft zu ermöglichen;
- Patienten mit durchsichtiger Zentralhornhaut;
- Patienten mit einer Hornhautstärke von mindestens 450 μ an der vorgesehenen Inzisionsstelle bzw. 500 μ Hornhautstärke bei 0,500 mm dicken Segmenten; und
- Patienten, bei denen eine Hornhauttransplantation die einzig verbleibende Möglichkeit darstellt, ihre funktionelle Sehkraft wieder herzustellen.

Kontraindikationen

Intacs SK korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei Patienten mit Kollagengefäß-, Autoimmun- oder Immundefekterkrankungen;
- bei schwangeren oder stillenden Frauen;
- bei Augenzuständen, wie wiederkehrendem kornealem Erosionssyndrom oder kornealer Dystrophie, die den Patienten für zukünftige Komplikationen empfänglich machen; oder

bei Patienten, die eines oder mehrere der folgenden Medikamente einnehmen: isotretinoin (Accutane¹); amiodarone (Cordarone²); sumatriptan (Imitrex³). Isotretinoin (Accutane¹); Amiodarone (Cordarone²); Sumatriptan (Imitrex³).

Warnhinweise

- Manche Patienten mit großen dilatierten Pupillendurchmessern (7,0 mm) neigen nach dem Eingriff zu visuellen Symptomen bei gedämpften Lichtverhältnissen und sollten dementsprechend beraten werden.
- Die Langzeitauswirkung von Intacs SK kornealen Implantaten auf endotheliale Zellendichte ist nicht erwiesen. Zusätzliche langfristige Daten wurden im Rahmen von klinischen Intacs Myopiastudien in den USA gesammelt.
- Unter mesopischen Bedingungen kann es bei manchen Patienten zu einem gewissen Kontrastempfindlichkeitsverlust bei niedrigen räumlichen Frequenzen kommen (1,5 Zyklen pro Grad).

¹ Accutane[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Glaxo-Wellcome, Inc.

Vorsichtshinweise

- Durch die Verwendung der Vakuumzentrierführung wird das Auge vermehrtem intraokularem Druck ausgesetzt. **Eine kontinuierliche Vakuumanwendung muss auf drei Minuten oder weniger beschränkt werden und darf nicht mehr als 750 mBar betragen.** Wenn die Vakuumzentrierführung erneut angewandt werden muss, fünf Minuten abwarten, um dem Auge eine normale Gefäßperfusion zu erlauben, bevor erneute Saugkraft appliziert wird.
- Intacs SK korneale Implantate werden nicht empfohlen, wenn Patienten an systemischen Krankheiten leiden, die den Heilungsprozess verzögern können. Hierzu gehören insulinbehandelter Diabetes oder schwere atopische Erkrankungen.
- Intacs SK korneale Implantate werden nicht bei Patienten empfohlen, bei denen anamnestisch ophthalmische *Herpes simplex* oder *Herpes zoster* bekannt sind.
- Bei manchen Patienten wurde eine vorübergehende Minderung der zentralen kornealen Wahrnehmung festgestellt. Bei den klinischen Intacs Myopiestudien in den USA wurden keine klinischen Konsequenzen festgestellt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit alternativer Refraktionsverfahren nach dem Entfernen von Intacs SK kornealen Implantaten ist nicht erwiesen.
- Intacs SK korneale Implantate eignen sich nur zur einmaligen Verwendung; weder wieder verwenden noch resterilisieren.
- Bei manchen Patienten treten nach der Platzierung der Intacs SK kornealen Implantate in unmittelbarer Nähe der zentralen optischen Zone visuelle Symptome auf.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Intacs SK kornealen Implantaten ist in folgenden Fällen **NICHT** erwiesen:
 - bei Patienten mit progressiver Myopie oder Astigmatismus, nuklearer Sklerose oder anderer Kristalllinsentrübung, kornealer Abnormalität oder vorherigen kornealen Operationen bzw. Trauma;
 - bei Patienten unter 21 Jahren;
 - bei Hornhaut, die an der vorgesehenen Inzisionsstelle eine Stärke von weniger als 450 μ aufweist (siehe Indikationen), bzw. 500 μ bei der Einführung von 0,500 mm Stärke oder – bei Langzeitanwendung.

Präoperative Anästhesie

Vorsicht: Bei der Anwendung von Lokalanästhesie kann es zu einer Chemose kommen. Wenn es zu einer bedeutenden Chemose kommt, muss der chirurgische Eingriff verschoben werden.

Für dieses Verfahren wird entweder orale oder intravenöse bewusste Sedierung mit Topik- oder Lokalanästhetikum empfohlen. Dies hängt von den individuellen Präferenzen des Chirurgen bzw. des Patienten ab. Dieses Verfahren kann auch unter Vollnarkose durchgeführt werden.

Präoperative Vorbereitungen

Hinweis: Übermäßige Manipulation bzw. Irritation der Bindehaut des Patienten während der präoperativen Vorbereitungsphase vermeiden, da es ansonsten zu einer Chemose kommen kann.

1. Die Behandlungsstelle sollte mit Povidon-Jod-Lösung vorbereitet werden. Ist der Patient gegen Povidon-Jod allergisch, können andere Desinfektionsmittel verwendet werden.
2. Fünf bis zehn Minuten vor dem chirurgischen Eingriff müssen die Lidränder mit einer 5%igen Povidon-Jod-Lösung behandelt werden. Nicht verdünnen! An der Luft trocknen lassen und während des gesamten Eingriffs auf den Lidrändern belassen.
3. Eine 2,5%ige Povidon-Jodlösung auf den Fornix auftragen, um das Eindringen von Mikroorganismen in die Inzision bzw. den Stromatunnel zu verhindern. Zwei Minuten lang in situ belassen und anschließend gründlich mit balancierter Kochsalzlösung spülen.
4. Die sterilen ophthalmischen Standardabdeckverfahren befolgen. **DIE AUGENWIMPERN AUS DEM CHIRURGISCHEN EINGRIFFSBEREICH FERNHALTEN.**

Der Intacs Eingriff muss in einem flusenfreien Umfeld stattfinden. Es dürfen weder Gaze noch andere Materialien, die Baumwollfasern enthalten, verwendet werden. Der Chirurg und die OP-Schwester müssen talgfreie Handschuhe tragen.

Chirurgischer Eingriff

Hinweis: Abbildung 1 zeigt ein Flussdiagramm des Eingriffs zur Implantation von Intacs SK Implantaten zur Behandlung von Keratokonus-Patienten. Das Intacs® Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus für Chirurgen enthält detaillierte Informationen über Chirurgieverfahren, empfohlene Ausrüstung, empfohlene Medikamente und Patientenbehandlung. Zusätzliche Informationen hierzu sind den „Intacs® SK Handhabungs- und Gebrauchsanweisungen für chirurgische Instrumente“, „Intacs® Handhabungs- und Gebrauchsanweisungen für chirurgische Instrumente“ und den „Intacs® Handhabungs- und Gebrauchsanweisungen für das Vakuumsystem“ zu entnehmen.

Intacs SK Segmente vom Behälter entfernen

Die Intacs SK Segmente sind in einem Kunststoffbehälter verpackt, der diese sichert und schützt, bevor sie in das Auge implantiert werden. Um das Produkt problemloser in das sterile Feld zu bringen, ist der Kunststoffbehälter in einem doppelten sterilen Schutzsystem verpackt, das aus inneren und äußeren versiegelten Kunststoffschalen besteht.

Die äußere Schale öffnen. Hierzu den Deckel der Schale an der bezeichneten Ecke fassen und vorsichtig abziehen. Unter Anwendung von sterilen Standardtechniken die innere Schale (mit dem Kunststoffbehälter) in das sterile Feld bringen. Sobald sich das Produkt im sterilen Feld befindet, den Deckel der Schale an der bezeichneten Ecke fassen und vorsichtig abziehen. Nun den Kunststoffbehälter entnehmen.

Darauf achten, dass jedes Intacs SK Segment an einem Ende des Segments mit einer einzigen Positionieröffnung ausgestattet ist. Im Folgenden wird die empfohlene Verfahrenstechnik zur Öffnung und Entfernung der Intacs Segmente aus dem Behälter aufgeführt:

- Das Segment aus dem Intacs Behälter entfernen. Hierzu den Behälter auf einer flachen, stabilen Oberfläche abstellen. Dabei muss das abgerundete Ende mit dem eingravierten Logo nach oben und vom Anwender weg zeigen.
- Den Behälterdeckel behutsam mit dem Daumen abstreifen, bis das erste Intacs Segment frei liegt und der Deckel in der ersten Position einrastet.
- Ohne das sterile Feld zu durchbrechen, 1 bis 2 Tropfen einer sterilen antibiotischen Breitbandlösung auf die Oberfläche des Intacs Segments im „Gefäß“ des Behälters geben. Das Hinzufügen dieser antibiotischen Tropfen auf die Oberfläche des Intacs Segments birgt diverse Vorteile. Zunächst trägt das Hinzufügen des Antibiotikums zur Eliminierung von angestauten elektrostatischen Ladungen bei, was wiederum das Risiko mindert, dass die Segmente aus dem Behälter heraus „springen“ oder „hüpfen“. Des Weiteren agiert die antibiotische Lösung als Schmiermittel für die Oberfläche des Intacs Segments, was die Platzierung erleichtern kann. Und schließlich bietet die Verwendung eines Antibiotikums auf der Oberfläche der Intacs Segments einen zusätzlichen Beruhigungsfaktor für den Chirurgen wie auch den Patienten, da hierdurch das Risiko einer postoperativen Infektion gemindert werden kann.
- Die Intacs® Zange so fassen, dass die Klauen gerade nach unten zeigen. Die Zange über den Behälter halten, bis die Klauen den Sockel des Kreuzschlitzes an beiden Seiten des Segments berühren. Das Segment vorsichtig in der Mitte fassen (die inneren und äußeren Kanten des Segments sollten hierbei in den Schlitz der Zange liegen) und aus dem Behälter nehmen.
- Ohne dieses in der Zange zu bewegen, das Segment direkt durch die korneale Inzision in den rechtsdrehenden intrastromalen Tunnel einführen.
- Muss das Segment innerhalb der Zange repositioniert werden, muss dieses zurück in den Behälter gelegt und erneut mit der Zange erfasst werden. **DAS SEGMENT DARF NICHT DIREKT AUF DIE HORNHAUTOBERFLÄCHE GELEGT WERDEN.**
- Wenn das Segment ungefähr zur Hälfte im intrastromalen Tunnel platziert ist, die Zange repositionieren, um die Einführung abzuschließen.
- Unter Anwendung der oben beschriebenen Öffnungstechnik des Behälters den Behälterdeckel in die zweite Position bringen, bis dieser einrastet. 1 bis 2 Tropfen der sterilen antibiotischen Breitbandlösung auf die Oberfläche des zweiten Intacs Segments im zweiten „Gefäß“ des Behälters geben. Das zweite Segment aus dem Behälter nehmen und in den linksdrehenden intrastromalen Tunnel einführen.
- Sämtliche stromalen Reste aus dem Inzisionsbereich entfernen. Den Inzisionsbereich gründlich mit einer balancierten Salzlösung spülen.

Die endgültige Position des Segments muss den Markierungen des SK Verfahrens entsprechen.

Postoperatives Verfahren

Zum Abschluss des Verfahrens eine antibiotische Steroidkombinationssalbe oder lösung (0,1 % Dexamethason / 0,3 % Tobramycin oder eine gleichwertige Substanz) auf das operierte Auge auftragen.

Das operierte Auge sollte über Nacht mit einem Augenschutz bedeckt werden. Dieser Schutz muss drei bis sechs Wochen lang nachts getragen werden, um während der Heilungsphase des Auges Reibungen zu verhindern.

In Betracht zu ziehende chirurgische Verfahrenspunkte

- Für Intacs SK chirurgische Verfahren müssen die speziell gefertigten SK chirurgischen Instrumente (SK Verfahrensmarkierer, links- und rechtsdrehende SK Hornhaut-Spreizinstrumente und SK Prüfmessgerät) verwendet werden. Die SK chirurgischen Instrumente wurden entwickelt, um die Intacs SK Segmente näher an der zentralen optischen Zone platzieren zu können. Die verbleibenden Intacs chirurgischen Standardinstrumente sind für den Abschluss des Intacs SK chirurgischen Verfahrens zu verwenden.
- Alle Intacs chirurgischen Instrumente müssen gemäß dem empfohlenen chirurgischen Verfahren verwendet werden. Hierzu das Intacs® Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus-Patienten für Chirurgen zu Rate ziehen, welches detaillierte Informationen zum chirurgischen Verfahren enthält. Alle chirurgischen Instrumente vorsichtig handhaben.
- Chirurgische Instrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Vor jedem Gebrauch alle chirurgischen Instrumente und Intacs kornealen Implantate auf Beschädigungen oder Defekte prüfen.
- Die Verwendung von Pilocarpin zur Pupillenverengung beim Eingriff wird nicht empfohlen, da dies eine Chemose hervorrufen kann, die unter Umständen im Verlauf des Verfahrens Probleme bei der Fixierung der Vakuumzentrierführung hervorrufen könnten.
- Vorsichtig vorgehen und sicherstellen, dass die Inzision mindestens 1 mm vom Limbus entfernt vorgenommen wird, um eine Neovaskularisierung im Inzisionsbereich auszuschließen.
- Im Fall einer Perforation der vorderen Augenkammer muss der chirurgische Eingriff sofort abgebrochen werden.
- Prüfen, dass das Diamantmesser auf 68 % des Pachometerwertes an der Inzision eingestellt ist.
- Den Inzisionsbereich nach der Inzision und vor der Einführung jeglicher Instrumente oder Intacs Segmente in den Tunnel gründlich befeuchten.
- Die Taschen so tief wie die Inzisionen gestalten und deren Tiefe nachprüfen, um flache stromale Tunnel zu vermeiden.
- Die Tunneldissektion genauestens überwachen. Wird ein wachsender Widerstand spürbar oder kommt es an der Spitze des Dissektors zu einer kornealen „Gewebewelle“, ist der Tunnel möglicherweise zu flach. Ein Abbruch der Dissektion muss in Betracht gezogen werden, um eine tiefere Tasche und somit einen tieferen Tunnel zu erzeugen.
- Die Kornea während des Eingriffs häufig befeuchten und übermäßigen Lichteinfall vermeiden, um eine Dehydratation des Hornhautepithels zu minimieren.
- Intacs Segmente dürfen vor der Platzierung nicht auf die Hornhautoberfläche gelegt werden, da dies eine Epithelzellenanhaftung oder ein Eindringen von Bakterien in den intrastromalen Tunnel zur Folge haben kann. Darüber hinaus dürfen Intacs Segmente vor ihrer Einführung in den intrastromalen Tunnel nicht mit Jod in Berührung kommen.
- Um das Risiko einer Hornhautinfektion zu minimieren, muss der Chirurg jegliche Berührung der Intacs Segmente bzw. der chirurgischen Instrumente mit den Lidrändern, der Epitheloberfläche, den Augenwimpern, Meibomschen

Drüsenabsonderungen bzw. der Tränenflüssigkeit vermeiden, die sich während des Eingriffs ansammeln können.

- Vor dem Verschließen der Inzisionsstelle sicherstellen, dass jedes Segment korrekt positioniert ist. Dabei muss sich die Positionieröffnung in der Nähe der Inzisionsstelle befinden.
- Die anterioren Inzisionskanten müssen beim Abschluss des Eingriffs komplett approximiert werden, um ein Eindringen von Epithelzellen in die Inzision zu verhindern.
- Darauf achten, dass die Spannung über den Nähten gleichmäßig verteilt ist; allerdings dürfen die Nähte nicht allzu straff angezogen werden, da dies zu Astigmatismus führen kann.

Patientenanweisungen, ID-Karte und Berichte

Patientenanweisungen

- Kontaktlinsenträger sollten ihre Linsen zwei bis drei Wochen vor der präoperativen Untersuchung nicht mehr tragen, um eine akkurate Refraktion zu gewährleisten.
- Wenn Patienten Augen-Makeup tragen, müssen sie aufgefordert werden, zwei bis drei Tage vor dem Intacs Eingriff ungeschminkt zu bleiben, um das Infektionsrisiko zu mindern.

Patienten dürfen ihr operiertes Auge die ersten sechs Monate nach dem Eingriff nicht reiben. Dies ist unerlässlich für eine korrekte Heilung der Inzision.

- Patienten müssen über die Bedeutung der Einnahme sämtlicher Medikamente informiert werden.
- Patienten müssen dahin gehend informiert werden, dass sie sich nach Ablauf der ursprünglichen postoperativen Heilungsphase (gewöhnlich nach sieben Tagen) bei jeglichen Schmerzen, Unbehagen oder bei dem Gefühl, dass sie etwas im Auge haben bzw. jeglicher Veränderung ihrer Sehkraft sofort an Sie wenden sollen.
- Patienten müssen alle ungewöhnlichen Symptome melden, die mit der langfristigen Anwendung von lokalen Steroiden zusammen hängen (sofern dies zutrifft).

Identifikationskarte

In der Produktpackung der Intacs SK kornealen Implantate befindet sich eine Patientenidentifikationskarte. Bitte händigen Sie diese Karte vor dem Eingriff an den Patienten aus. Die Patienten-Identifikationskarte dient als Implantatskarte und der Patient sollte diese in seiner Geldbörse bei sich führen.

Klinische Ereignisse/Gegenteilige Vorfälle

Im Zuge der europäischen klinischen Keratokonusstudie konnten keine bedeutenden operativen bzw. postoperativen klinischen Befunde festgestellt werden. Die Studie wurde durchgeführt, um die CE-Kennzeichnung von Intacs kornealen Implantaten zur Behandlung von Keratokonus-Patienten zu fördern. Die okularen Beobachtungen bei sämtlichen postoperativen Untersuchungen waren geringfügig und galten für die Untersuchungsgruppen nicht als klinisch bedeutend. Bei den postoperativen Untersuchungen wurden keine sicherheitsbezogenen Ergebnisse wie okuläre Infektion, Extrusion des Implantats oder stromale Ausdünnung über dem Implantat berichtet. Die am häufigsten berichteten postoperativen Beobachtungen waren instrastromale Ablagerungen an oder in der Nähe der Intacs Segmente sowie Trübungen im Inzisionsbereich. Diese Beobachtungen wurden ebenfalls bei der Myopie-Indikation der Intacs kornealen Implantate berichtet.

Eine Zusammenfassung der für die Myopie-Indikation berichteten gegenteiligen Vorfälle wird in diesem Abschnitt zu reinen Informationszwecken aufgeführt. Gegenteilige Vorfälle bei klinischen Myopie-Untersuchungen wurden selten berichtet und sind hauptsächlich im Zusammenhang mit chirurgischer Technik aufgetreten. Zu den berichteten gegenteiligen Vorfällen gehören infiltrative Keratitis und eine kleine Perforation der vorderen Augenkammer, die auf eine falsche Messereinstellung zurück geführt wurden. Zu den weiteren klinischen Befunden gehören: Hornhautverfärbungen, Epithelzysten, induzierte Astigmatismen, eine vorübergehende Minderung der zentralen Hornhautempfindlichkeit, erhöhte IOP, Bildung von Epithelstopfen, Neovaskularisation (Pannus), konjunktiver Ausfluss, Inzisionsspalten, wässrige Erweiterungen, Hornhautinfiltrate, anteriore Uveitis/Iritis und stromale Trübung. Die am häufigsten vorkommenden okularen Beobachtungen während der klinischen Myopiestudien waren Lamellartunneltrübung, konjunktivale Injektion und Lamellartunnelablagerungen.

Patienten, die sich dem Intacs Eingriff (für Keratokonus- sowie für Myopieindikationen) unterzogen haben, beschwerten sich über gewisse visuelle Nebenwirkungen. Zu den am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen gehören: Trübung, Lichthöfe, schwankende Sehkraft, Doppelbilder, Sehschwierigkeiten bei Dunkelheit und verminderte Sehqualität. Die klinischen Ergebnisse (sowohl bei Keratokonus als auch bei Myopie) weisen darauf hin, dass das Vorkommen dieser visuellen Nebenwirkungen mit der Zeit abnehmen wird, es sei denn, der Patient hat eine große Pupille ($\geq 7,0$ mm Durchmesser) und neigt daher zu visuellen Symptomen.

Berichte zu medizinischen Geräten/Berichte zu gegenteiligen Vorfällen

Gegenteilige Vorfälle und/oder potenzielle sehkräftschädigende Komplikationen, die man hinreichend auf Intacs SK korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonuspatienten zurück führen kann und die man im voraus bzgl. ihrer Natur, Heftigkeit oder Häufigkeit nicht vorhersehen konnte, müssen sofort an Addition Technology weiter geleitet werden. Diese Informationen werden von allen Chirurgen verlangt, um potenzielle Langzeitauswirkungen der Platzierung von Intacs SK Segmenten dokumentieren zu können.

Ärzte müssen diese Ereignisse melden, um bei der Erkennung entstehender bzw. potenzieller Probleme mit Intacs SK Segmenten behilflich zu sein. Jedes potenzielle Ereignis im Zusammenhang mit Intacs SK kornealen Implantaten zur Behandlung von

Keratokonius-Patienten, Intacs SK chirurgischen Instrumenten oder anderen Addition Technology Produkten muss umgehend unter den folgenden Rufnummern an Addition Technology weiter geleitet werden.

USA: 1-847-297-8419
Spain: +34 945 298256

Übereinstimmung mit Normen

Intacs SK korneale Implantate werden unter Einhaltung der FDA Qualitätssystemrichtlinien (QSR = Quality System Regulations) der USA, den relevanten ISO-Standards sowie der Verordnung für medizinische Geräte (MDD = Medical Device Directives) 93/42/EEC und den Vorschriften für medizinische Geräte SOR/98-282 entworfen, hergestellt und vertrieben.

Darreichungsform

Intacs SK korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten werden steril geliefert und sind pyrogenfrei. Intacs SK korneale Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Zu den Risiken einer Wiederverwendung gehören u. a. Infektion sowie andere Verletzungen, die einen medizinischen Eingriff erforderlich machen können. Die Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt die strukturelle Integrität des Implantats und/oder führt zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung. Dies wiederum kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben. Wird ein Segment einer Packung nicht verwendet, dieses Segment bitte entsorgen. Nicht versuchen, es zu resterilisieren oder erneut zu verwenden. Ist die Verpackung der Intacs SK kornealen Implantate beschädigt, dieses Produkt weder verwenden noch versuchen, es zu resterilisieren. Bitte sich bzgl. während des Versands beschädigter Produkte direkt an Addition Technology wenden. Sämtliches Verpackungsmaterial vorschriftsmäßig entsorgen und wenn möglich recyceln.

Erklärung der Symbole



„Achtung siehe
Medizinerhandbuch“



„Modell-
nummer“



„Chargen-
nummer“



„Sterilisationsmethode:
Ethylenoxid“



„Nicht wieder
verwenden“



„Verwendbar
bis“

Gebrauchsanweisung

Abbildung 1 zeigt ein Flussdiagramm des Eingriffs zur Implantation von Intacs SK Implantaten zur Behandlung von Keratokonus-Patienten. Das Intacs® Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus für Chirurgen enthält detaillierte Informationen über Chirurgieverfahren, empfohlene Ausrüstung, empfohlene Medikamente und Patientenbehandlung.

Abbildung 1: Intacs SK korneale Implantate – Flussdiagramm zum chirurgischen Verfahren (10-Schritt-Prolate-System)

Instrumente/Materialien

- Anästhesierung (zur Verwendung mit lokaler Anästhesie)
- SK Prüfmessgerät
- 2,5 und 5 %ige Povidon-Jod-Lösung

- Steriler Markierungsstift
- 11 mm Bereichsmarkierung
- Sinskey-Haken

- Steriler Markierungsstift
- SK Verfahrensmarkierung

- Kalibriertes Diamantmesser mit um 15° gekrümmter Klinge (oder rechteckige Klinge mit einer Stärke von 1 mm oder weniger)

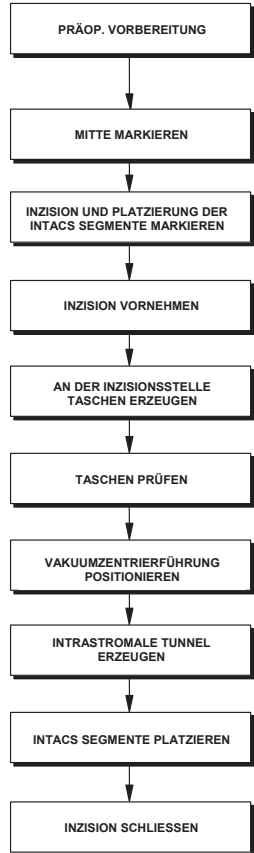
- Taschenhaken

- Anästhesierung (vor der Anwendung von VCG entfernen)
- Vakuumzentrierführung (VCG)
- SK Verfahrensmarkierung

- Symmetrische Gleitvorrichtung
- SK Hornhaut-Spreizinstrumente (links-/rechtsdrehend)

- Intacs Zange
- Sinskey-Haken
- Intacs Behälter

- Ophthalmische Naht (11-0 oder 10-0; 11-0 empfohlen)



Hauptpunkte

- Jodvorbereitung des Auges
- Übermäßige Manipulation bzw. Irritation der Bindehaut vermeiden
- Flusenfreie Abdeckungen und talgfreie Handschuhe verwenden
- Den geometrischen Mittelpunkt der Hornhaut markieren
- Die geometrische Mittelmarkierung als Referenzpunkt nutzen
- Die Inzisionsmarkierung wird an der Achse des positiven Zylinders auf der temporalen Seite angebracht
- Sicherstellen, dass sich die Platzierungsmarkierungen mindestens 2 mm vom Limbus entfernt befinden
- Den Inzisionsbereich befeuchten
- Entlang der gesamten Inzisionsmarkierung schneiden
- Loses Epithelgewebe aus dem Inzisionsbereich entfernen
- Die gesamte Hornhaut für den Rest des Verfahrens feucht halten
- Von der Basis der Inzision aus mit dem Taschenhaken auf beiden Seiten der Inzision eine korneale Tasche erzeugen
- Die Taschen müssen über die gesamte Inzisionsbreite, innerhalb der gleichen Stromalebene und über die gesamte Länge der symmetrischen Gleitvorrichtung die gleiche Tiefe aufweisen
- Die Taschentiefe schätzen
- Sofern erforderlich, tiefere Taschen erzeugen
- Die Vakuumzentrierführung und die SK Verfahrensmarkierung auf der mittleren Markierung finden
- Ein Vakuum von 400 bis 500 mBar anlegen
- Die korrekte Platzierung bestätigen
- Das Vakuum auf 600 bis 667 mBar erhöhen
- Die symmetrische Gleitvorrichtung in die erste Tasche einführen
- Die Klingenspitze des SK Hornhaut-Spreizinstrumentes unter der symmetrischen Gleitvorrichtung drehen
- Das SK Hornhaut-Spreizinstrument drehen, um einen Tunnel zu erzeugen
- Auf der zweiten Seite einen intrastromalen Tunnel erzeugen
- Den Vakuumdruck abnehmen, die Vakuumzentrierführung entfernen
- Den Inzisionsbereich befeuchten
- Jeweils ein Intacs Segment in die intrastromalen Tunnel einführen
- Ein Intacs Segment wird inferior und das andere posterior platziert
- Die Außenkante der Segmente unter der entsprechenden Platzierungsmarkierung ausrichten
- Die Inzisionskanten approximieren, um für eine korrekte Heilung zu sorgen
- In gleichmäßigem Abstand ein oder zwei unterbrochene Nähte anbringen Die Nahttiefe muss sich auf die Ebene der Stromalen Tasche erstrecken
- Die Nahtknoten müssen intrakutan verborgen werden

Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

- Die Augenwimpern komplett isolieren
- Den Lidspiegel nicht zu fest anziehen
- Die Hornhaut während des Verfahrens häufig mit balancierter Kochsalzlösung spülen
- Bei der Anwendung von Lokalanästhesie kann es zu einer Chemose kommen
- Die Intacs Segmente und die Instrumente dürfen nicht mit den Lidern, Lidrändern, Wimpern und der Tränenflüssigkeit in Berührung kommen
- Die Instrumente vor dem Gebrauch visuell prüfen
- Die Hornhaut-Spreizinstrumente mit dem Prüffinessgerät prüfen
- Die Verwendung von Pilocarpin zur Pupillenverengung wird nicht empfohlen
- Das Diamantmesser auf 68 % des Pachometerwertes an der Inzision einstellen und die Mindestanforderungen an die Gewebedicke für die 0,500 mm Segmente beachten
- Die Diamantmessereinstellung prüfen
- 2 mm vom Limbus entfernt bleiben
- Die Taschen in der vollen Inzisionstiefe erzeugen, um eine flache Implantattiefe auszuschließen
- Den Vakuumanschluss temporal positionieren
- Die kontinuierliche Anwendungszeit mit der Vakuumzentrierführung auf 3 Minuten oder weniger und das angewandte Vakuum auf 750 mBar begrenzen
- Wird ein wachsender Widerstand spürbar oder kommt es zu einer kornealen „Gewebebelle“, das Tunnelverfahren abbrechen und die Erzeugung tieferer Taschen und Tunnel in Erwägung ziehen
- Im Fall einer Perforation der hinteren Augenkammer oder einer anterioren Hornhaut-Oberflächenperforation muss der chirurgische Eingriff sofort abgebrochen werden
- Die Intacs Segmente dürfen weder mit Jod noch mit der Epitheloberfläche in Berührung kommen
- Ein Einwachsen des Epithelgewebes in das Stroma vermeiden
- Die Spannung über den Nähten muss gleichmäßig appliziert werden
- Die Nähte nicht zu straff anziehen
- Die Inzisionskanten müssen nach Abschluss des Verfahrens approximiert werden

Produktreklamationen

Informationen zur Rücksendung beschädigter Produkte sind beim örtlichen Vertragshändler oder bei Addition Technology. Dort erhalten Sie auch die Reklamationsnummer und komplette Informationen zum Rücksendungsverfahren. Alle an Addition Technology zurückgesendete Produkte müssen eine Warenreklamationsnummer besitzen.

VORSICHT: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Das Produkt, die chirurgischen Instrumente und die Verfahrensmethode sind möglicherweise durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: U.S. 5,824,086, U.S. 5,403,355, U.S. 5,843,105, U.S. 5,846,256, U.S. 6,447,528, U.S. 5,466,260, U.S. 6,508,837, U.S. 5,665,584, R.E. 35,947 und E.U. 2,001,407.

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Addition Technology garantiert, dass das Gerät bei Lieferung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und richtet sich nach den zu diesem Zeitpunkt gültigen Hersteller-Spezifikationen. Diese Produktgarantie bezieht sich auf die Zeit bis einschließlich des Verfallsdatums des Produkts. Addition Technology wird nach eigenem Ermessen ein von Additional Technology hergestelltes und für fehlerhaft befundenes Produkt ersetzen oder rückvergüten, sofern das Produkt gemäß den Warenrückgabevorschriften an Addition Technology zurückgegeben wird. Addition Technology übernimmt keine Haftung für Folgeschäden, später auftretenden Verlust, Beschädigung oder Folgekosten, die direkt oder indirekt aus der Benutzung oder dem fehlerhaften Gebrauch eines seiner Geräte entstanden sind.

DIE VORSTEHENDE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, DIE INFOLGE DER ANWENDUNG DES GESETZES ODER AUF ANDERE WEISE ENTSTEHEN, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUS.

Addition Technology übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Produkt und beauftragt keine Personen, solcherlei Haftung oder Verantwortung zu übernehmen, die über das hierin schriftlich Aufgeführte hinausgeht.



Addition Technology, Inc.
 820 Oak Creek Drive
 Lombard, IL 60148-6405, U.S.A.
 Tel.-Nr.: 1-847-297-8419
 Fax: 1-847-297-8678

www.additiontechnology.com

EC REP

Europäische Vertretung

AJL Ophthalmic, S.A.
 Parque Tecnológico de Álava
 Ferdinand Zeppelin, 1
 01510 Miñano
 Spain
 Tel.-Nr.: +34 945 298256
 Fax: +34 945 298209

Zum Vertrieb außerhalb der Vereinigten Staaten.

Intacs, Intacs SK, das Intacs-, das Intacs SK und das Addition Technology-Logo sind eingetragene Marken bzw. Marken von Addition Technology, Inc. in den USA und in anderen Ländern. ©2011 Addition Technology, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne voriges schriftliches Einverständnis seitens Addition Technology reproduziert oder in irgendeiner anderen Form oder durch andere Mittel – elektronisch, mechanisch, durch Fotokopieren, Aufzeichnung oder anderweitig – übertragen bzw. in einem Datenabfragesystem gespeichert werden.

11276-031721

Intacs® SK Corneal Implants for Keratoconus Instructions for Use

General Warnings

- **RESTRICTED DEVICE:** U.S. Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.
- Specific training is required before a physician is qualified to perform the Intacs SK Corneal Implants procedure for treatment of keratoconus. Physicians must successfully complete an Addition Technology-approved training program, read and understand this booklet and the Intacs® Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus, prior to performing the procedure.
- Performance of the Intacs SK Corneal Implants procedure, other than as specified in this booklet and the Intacs® Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus, may result in an undesirable outcome.

Description of the Device

Intacs® SK Corneal Implants, are an ophthalmic medical device designed for the reduction or elimination of myopia and astigmatism in patients with keratoconus so that their functional vision may be restored and the need for a corneal transplant procedure can potentially be deferred. When placed in the corneal stroma, outside of the patient's central optical zone, the product reduces the cone by flattening the cornea. The Intacs SK segments are designed to be placed slightly outside of the central optical zone of the cornea, at approximately two-thirds depth, and are surgically inserted through a small radial incision in the corneal stroma. The Intacs SK product has been designed to allow removal or replacement.

The Intacs SK Corneal Implants are composed of arc lengths of 90°, 130° or 150° (see diagram below). They are manufactured from polymethylmethacrylate (PMMA) and are currently available in seven thicknesses: 0.210 mm, 0.250 mm, 0.300 mm, 0.350 mm, 0.400 mm, 0.450 mm and .500 mm. In order to reduce the myopia and the irregular astigmatism induced by keratoconus, Intacs SK segments ranging from 0.210 mm to 0.500 mm may be implanted depending on the orientation of the cone and the amount of myopia and astigmatism to be reduced. The product is designed with a fixed outer diameter and width. Intacs SK Corneal Implants have a positioning hole located at each end of the segment to aid in surgical manipulation. The Intacs SK segments are designed with rounded edges to potentially reduce the incidence of visual symptoms since the SK segments are placed closer to the patient's central optical zone than the standard Intacs segments. Four SK Surgical Instruments (SK Procedure Marker, SK Corneal Separator-Clockwise, SK Corneal Separator-Counterclockwise and SK Inspection Gauge) have also been developed to accommodate the placement position in the cornea.

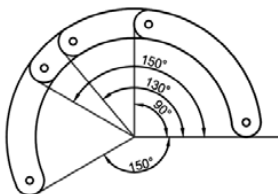


Diagram of Intacs SK Corneal Implants

Treatment Nomograms

Because each keratoconic patient's eyes and disease state are unique, determination of the specific Intacs SK product placement and the thickness of the Intacs SK segments to be implanted will vary from patient to patient. The determination of which thicknesses of the Intacs SK segments to implant is dependent upon a number of variables with the most significant being the patient's manifest refraction, preoperative corneal topography, keratometry readings, the location of the cone (in posterior view) and the type of astigmatism.

Recommended Intacs SK Corneal Implants Treatment Nomograms

The following treatment nomograms have been developed for implanting Intacs / Intacs SK Corneal Implants into patients with keratoconus.

| Myopia<Astigmatism: | | | | |
|--|---------------|---------------|--------|------|
| Spherical Equivalent (negative cylinder) | Ring (1) 150° | Ring (2) 150° | Tunnel | Type |
| 0.00 to -0.75 | 0.210 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |
| -1.00 to -1.75 | 0.250 mm | 0.250 mm | 6 mm | SK |
| -2.00 to -3.75 | 0.300 mm | 0.300 mm | 6 mm | SK |
| -4.00 to -5.75 | 0.350 mm | 0.350 mm | 6 mm | SK |
| -6.00 to -7.75 | 0.400 mm | 0.400 mm | 6 mm | SK |
| -8.00 to -9.95 | 0.450 mm | 0.450 mm | 6 mm | SK |
| < - 10.0 | 0.500 mm | 0.500 mm | 6 mm | SK |
| Myopia=Astigmatism: <i>In a centered cone (CC)</i> | | | | |
| Spherical Equivalent | Ring (1) 150° | Ring (2) 150° | Tunnel | Type |
| 0.00 to -0.75 | 0.210 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |
| -1.00 to -1.75 | 0.250 mm | 0.250 mm | 6 mm | SK |
| -2.00 to -3.75 | 0.300 mm | 0.300 mm | 6 mm | SK |
| -4.00 to -5.75 | 0.350 mm | 0.350 mm | 6 mm | SK |
| -6.00 to -7.75 | 0.400 mm | 0.400 mm | 6 mm | SK |
| -8.00 to -9.95 | 0.450 mm | 0.450 mm | 6 mm | SK |
| < - 10.0 | 0.500 mm | 0.500 mm | 6 mm | SK |

| Iyopia=Astigmatism: In a decentered cone (DC) | | | | |
|--|----------------------|----------------------|---------------|-------------|
| Cylinder | Ring (1) 150° | Ring (2) 150° | Tunnel | Type |
| -2.00 to -2.75 | 0.300 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |
| -3.00 to -4.75 | 0.350 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |
| -5.00 to -6.75 | 0.400 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |
| < -7.00 | 0.450 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |

| Astigmatism<Myopia / Astigmatism+Hyperopia: CC | | | | | |
|---|-----------------|----------------------|----------------------|---------------|-------------|
| Sphere | Cylinder | Ring (1) 90° | Ring (2) 90° | Tunnel | Type |
| +3.00 to -1.50 | -3.00 to -4.75 | 0.350 mm | 0.350 mm | 7 mm | SK |
| +3.00 to -1.50 | -5.00 to -6.75 | 0.400 mm | 0.400 mm | 7 mm | SK |
| +3.00 to -1.50 | < -7.00 | 0.450 mm | 0.450 mm | 7 mm | SK |
| Sphere | Cylinder | Ring (1) 130° | Ring (2) 130° | Tunnel | Type |
| < -1.75 | -3.00 to -4.75 | 0.350 mm | 0.350 mm | 7 mm | SK |
| < -1.75 | -5.00 to -6.75 | 0.400 mm | 0.400 mm | 7 mm | SK |
| < -1.75 | < -7.00 | 0.450 mm | 0.450 mm | 7 mm | SK |
| Astigmatism<Myopia/ Astigmatism+Hyperopia: DC DC with the apex of the cone from 3 mm to 5 mm topographical zone | | | | | |
| Sphere | Cylinder | Ring(1) 150° | | Tunnel | Type |
| +3.00 to -1.00 | -2.00 to -2.75 | 0.350 mm | | 6 mm | SK |
| +3.00 to -1.00 | -3.00 to -4.75 | 0.400 mm | | 6 mm | SK |
| +3.00 to -1.00 | -5.00 to -6.75 | 0.450 mm | | 6 mm | SK |

| +3.00 to -1.00 | < -7.00 | 0.500 mm | | 6 mm | SK |
|---|----------------|---------------|---------------|--------|------|
| Sphere | Cylinder | Ring (1) 150° | Ring (2) 150° | Tunnel | Type |
| < -1.25 | -2.25 to -2.75 | 0.300 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |
| < -1.25 | -3.00 to -4.75 | 0.350 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |
| < -1.25 | -5.00 to -6.75 | 0.400 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |
| < -1.25 | < -7.00 | 0.450 mm | 0.210 mm | 6 mm | SK |
| Astigmatism<Myopia/ Astigmatism+Hyperopia: DC DC with the apex of the cone from 5 mm to 7 mm topographical zone | | | | | |
| Sphere | Cylinder | Ring (1) 150° | Tunnel | Type | |
| +3.00 to -1.00 | -2.00 to -2.75 | 0.350 mm | 7 mm | SK | |
| +3.00 to -1.00 | -3.00 to -4.75 | 0.400 mm | 7 mm | SK | |
| +3.00 to -1.00 | -5.00 to -6.75 | 0.450 mm | 7 mm | SK | |
| +3.00 to -1.00 | < -7.00 | 0.500 mm | 7 mm | SK | |

In special cases such as ectasias with A<M, DC type inferior steep, with astigmatisms up to -3 D and myopias up to -2 D use the following:

| Myopia | Ring 210° | Tunnel | Type |
|-------------|-----------|--------|------|
| Up to -2.00 | 0.250 mm | 7 mm | 7 mm |

Surgeon Training Manual

The Intacs® Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus contains detailed information regarding the treatment nomograms, the surgical procedure, equipment, medications and management for keratoconus patients. Please refer to the Surgeon Training Manual for any detailed information not contained in this document or the various Intacs Surgical Instruments Instructions for Handling and Use.

Indications for Use

Intacs SK Corneal Implants for the treatment of keratoconus are intended to reduce or eliminate myopia and astigmatism in patients who are no longer able to achieve adequate

vision with their contact lenses or spectacles, such that their functional vision may be restored and the need for a corneal transplant procedure can potentially be deferred.

The specific subset of keratoconus patients proposed to be treated with Intacs SK Corneal Implants are those patients:

- who have keratometric readings of 46 D or greater;
- who have experienced a progressive deterioration in their vision, such that they can no longer achieve adequate functional vision with their contact lenses or spectacles;
- who have clear central corneas;
- who have, at the proposed incision site, a minimum corneal thickness of 450 μ or, for 0.500 mm thickness segments, a minimum corneal thickness of 500 μ ; and
- who have corneal transplantation as the only remaining option to improve their functional vision.

Contraindications for Use

Intacs SK Corneal Implants for keratoconus are contraindicated:

- in patients with collagen vascular, autoimmune or immunodeficiency diseases;
- in pregnant or nursing women;
- in the presence of ocular conditions, such as recurrent corneal erosion syndrome or corneal dystrophy, that may predispose the patient to future complications; or in patients who are taking one or more of the following medications: isotretinoin (Accutane¹); amiodarone (Cordarone²); sumatriptan (Imitrex³).

Warnings

- Some patients with large dilated pupil diameters (7.0 mm) are predisposed to low light visual symptoms postoperatively and should be appropriately advised.
- The long-term effect of Intacs SK Corneal Implants on endothelial cell density has not been established. Additional long-term data have been collected in the Intacs U.S. myopia clinical trials.
- Under mesopic conditions, patients may experience some loss in contrast sensitivity at low spatial frequencies (1.5 cycles per degree).

¹ Accutane[®] is a registered trademark of Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone[®] is a registered trademark of Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex[®] is a registered trademark of Glaxo-Wellcome, Inc.

Precautions

- Use of the Vacuum Centering Guide subjects the eye to increased intraocular pressure. **Continuous application of vacuum should be limited to 3 minutes or less and to no more than 750 mBar.** If it is necessary to reapply the Vacuum Centering Guide, wait 5 minutes to allow normal vascular perfusion of the eye to occur before reestablishing suction.
- Intacs SK Corneal Implants are not recommended in patients with systemic diseases likely to affect wound healing, such as insulin-dependent diabetes or severe atopic disease.
- Intacs SK Corneal Implants are not recommended in patients with a history of ophthalmic *Herpes simplex* or *Herpes zoster*.
- A temporary decrease in central corneal sensation has been noted in some patients. No clinical consequences were demonstrated in the Intacs U.S. myopia clinical trials.
- The safety and effectiveness of alternative refractive procedures following the removal of Intacs SK Corneal Implants have not been established.
- Intacs SK Corneal Implants are intended for single use only; do not reuse or resterilize.
- Some patients may experience visual symptoms due to the placement of the Intacs SK Corneal Implants in close proximity to the central optical zone.
- The safety and effectiveness of Intacs SK Corneal Implants have **NOT** been established:
 - in patients with progressive myopia or astigmatism, nuclear sclerosis or other crystalline lens opacity, corneal abnormality, or previous corneal surgery or trauma;
 - for patients under 21 years of age;
 - for corneas that are less than 450 μ (See indications for use) thick at the proposed incision site, 500 μ when inserting .500 thickness; or – in long-term use.

Preoperative Anesthesia

Precaution: Chemosis may result if local anesthesia is used. If significant chemosis occurs, it is recommended that the surgical procedure be rescheduled.

Either oral or intravenous conscious sedation with topical or local anesthesia is recommended for this procedure, based on the individual preferences of the surgeon and the patient. This procedure can also be performed under general anesthesia.

Preoperative Preparation

Note: Avoid excessive manipulation or irritation of the patient's conjunctiva during the preoperative preparation or chemosis may result.

1. Povidone-iodine scrubs and/or paint should be used for preparation of the operative field. In the event of patient allergy to povidone-iodine, alternate scrub solutions may be used.

2. Five to ten minutes prior to surgery, paint eyelid margins with a 5% povidone-iodine solution. Do not dilute! Allow to air dry and remain on lid margins throughout surgery.
3. Apply povidone-iodine 2.5% solution to the cul-de-sac to minimize the introduction of microorganisms into the incision or the stromal tunnel. Leave in place for two minutes and thoroughly flush with balanced saline solution.
4. Standard ophthalmic draping procedure should be followed. **ISOLATE THE EYELASHES FROM THE SURGICAL FIELD.**

The Intacs surgery should be performed in a lint-free environment; gauze and other materials with cotton fibers should not be used. The surgeon and scrub nurse should wear talc-free gloves.

Surgical Procedure

Note: Refer to Figure 1 for a flow chart of the Intacs SK surgical procedure for keratoconus. The Intacs® Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus contains detailed information regarding the surgical procedure, recommended equipment, medications and patient management. In addition, please refer to “Intacs® SK Surgical Instruments Instructions for Handling and Use”, “Intacs® Surgical Instruments Instructions for Handling and Use,” and “Intacs® Vacuum System Instructions for Handling and Use.”

Removal of Intacs SK Segments From the Carrier Package

The Intacs SK segments are packaged inside a plastic carrier designed to securely hold and protect the segments prior to implantation into the eye. To facilitate movement of the product into the sterile field, the plastic carrier is sealed inside a dual sterile barrier system consisting of inner and outer sealed plastic trays.

To open the outer tray, grasp the tray lid by the indicated corner and gently peel away the lid. Using standard sterile technique, transfer the inner tray (containing the plastic carrier) into the sterile field. Once in the sterile field, grasp the tray lid by the indicated corner, gently peel away the lid and remove the plastic carrier.

Note that each Intacs SK segment contains a positioning hole located near each end of the segment. The recommended technique for opening and removal of the Intacs segments from the carrier is provided below:

- To remove the segment from the Intacs carrier, stabilize the carrier on a flat stable surface with the rounded end etched with the logo facing up and pointing away from you.
- Gradually slide the cover of the carrier back, using your thumb, until the first Intacs segment is exposed and the cover snaps into the first position.

- Without breaking the sterile field, add 1-2 drops of a sterile, broad-spectrum antibiotic solution to the surface of the Intacs segment in the “well” of the carrier. There are several benefits of adding the antibiotic drops to the surface of the Intacs segment. First, the addition of the antibiotic will help to eliminate any built up electrostatic charge thereby reducing the risk of the segments from “popping” or “jumping” (ejecting) out of the carrier. Secondly, the addition of the antibiotic provides a lubricant to the surface of the Intacs segment, which may provide improved ease of placement. Finally, the use of antibiotic on the surface of the Intacs segment provides an added level of comfort for the surgeon and patient as it may help to reduce the risk of infection postoperatively.
- Grasp the Intacs[®] Forceps so the prongs of the forceps point straight down. Lower the forceps over the carrier until the prongs contact the base of the cross-slot on each side of the segment. Gently grasp the segment at its mid-section (the inner and outer edges of the segment should nest in the slots of the forceps) and lift the segment out of the carrier.
- Without repositioning the segment in the forceps, insert the segment directly through the corneal incision and into the clockwise (CW) intrastromal tunnel.
- If it is necessary to reposition the segment within the forceps, do so by placing the segment back into the carrier, then regrasping the segment with the forceps. **THE SEGMENT IS NOT TO BE PLACED DIRECTLY ONTO THE SURFACE OF THE CORNEA.**
- Once the segment is inserted approximately halfway into the intrastromal tunnel, reposition the forceps to complete insertion.
- Using the carrier opening technique described above, advance the carrier lid to the second position until it locks. Add 1-2 drops of the sterile, broad-spectrum antibiotic solution to the second Intacs segment in the second “well” of the carrier. Remove the second segment from the carrier and place the segment into the counterclockwise (CCW) intrastromal tunnel.
- Remove any stromal debris from the incision area. Thoroughly irrigate the incision area with balanced salt solution.

Final segment position should be as indicated by the marks created by the SK Procedure Marker.

Postoperative Procedure

An antibiotic-steroid combination (0.1% dexamethasone/0.3% tobramycin or equivalent) ointment or solution should be applied to the operative eye at the end of the procedure.

The operative eye should be protected overnight using an eye shield. The shield should be worn at night for a period of three to six weeks to prevent rubbing while the eye is healing.

Surgical Procedure Points to Consider

- **The specially designed SK Surgical Instruments (SK Procedure Marker, SK Corneal Separators-CW/CCW and SK Inspection Gauge) must be used for the Intacs SK surgical procedure. The SK Surgical Instruments have been developed to accommodate the requirement for implanting the Intacs SK**

segments closer to the central optical zone. The remaining standard Intacs Surgical Instruments are to be used for completion of the Intacs SK surgical procedure.

- Use all Intacs Surgical Instruments according to the recommended surgical procedure. See the Intacs® Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus for detailed information on the surgical procedure. Handle all surgical instruments with care.
- All surgical instruments are supplied NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to each use. Inspect all surgical instruments and Intacs Corneal Implants packaging for damage or any defects prior to use.
- The use of pilocarpine to constrict the patient's pupil during the surgical procedure is not recommended because it can cause chemosis, which could lead to subsequent fixation problems with the Vacuum Centering Guide.
- To avoid neovascularization into the incision region, special care should be taken to ensure that the incision is kept approximately 1 mm away from the limbus.
- Immediately discontinue the operative procedure and remove any implanted segments in the event of an anterior chamber perforation.
- Verify that the diamond knife is set to 68% of the pachymetry reading at the incision site.
- Thoroughly irrigate the incision area after completing the incision and prior to inserting any instrument or the Intacs segments into the tunnel.
- To avoid shallow stromal tunnels, create the pockets at the full depth of the incision and evaluate pocket depth.
- Monitor the tunnel dissection closely. If increasing resistance is felt, or if a corneal "tissue wave" is observed ahead of the dissector tip, the tunnel may be too shallow. Consider stopping the dissection and creating a deeper pocket and tunnel.
- To minimize dehydration of the corneal epithelium, frequently irrigate the cornea and avoid using excessive illumination during the operative procedure.
- The Intacs segments should not be placed on the surface of the cornea prior to insertion as this may result in epithelial cell adherence or the introduction of bacteria into the intrastromal tunnel. Additionally, the Intacs segments should not be allowed to come into contact with iodine prior to insertion into the intrastromal tunnel.
- To minimize the risk of corneal infection, the surgeon should avoid contacting the Intacs segments as well as any of the surgical instruments with the lid margins, the epithelial surface, the eyelashes, meibomian gland secretions or the lacrimal fluid that can accumulate during the surgery.
- Prior to closing the incision site, verify that each segment is properly placed with the positioning hole located near the incision site.
- To prevent epithelial cells from entering the incision, the anterior incision edges must be completely apposed at the conclusion of the procedure.
- Care should be taken to ensure that tension across the sutures is evenly applied; however, over tightening of the sutures should be avoided as this may induce astigmatism.

Patient Instructions, Identification Card and Reporting

Patients Instructions

- If patients wear contact lenses, they should be instructed to stop wearing them 2-3 weeks before their preoperative examination in order to obtain an accurate refraction.
- If patients wear eye makeup, they should be instructed to stop 2-3 days before the Intacs surgical procedure to reduce the risk of infection.
- Patients should be instructed to not rub their surgery eye for the first six months after the procedure. This is important to promote proper healing of the incision.
- Patients should be instructed on the importance of using all medications as directed.
- Patients should be instructed to contact you immediately if they experience any pain, discomfort, feel that something is in their eye or experience a change in their vision after the initial postoperative recovery period (typically 7 days).
- Patients should be instructed to report any unusual symptoms that could be associated with prolonged topical steroid use, if applicable.

Identification Card

A Patient Identification Card is enclosed in the Intacs SK Corneal Implants product package. Please provide this card to the patient at the time of surgery. The Patient Identification Card is intended as an implant card to be kept in the patient's wallet.

Clinical Incidents/Adverse Device Effects

There were no significant operative or postoperative clinical findings observed during the European Keratoconus Clinical Study. This study was conducted to support CE marking of the Intacs Corneal Implants for the treatment of keratoconus. Ocular observations at all postoperative exams were minor and were not considered to be clinically significant by the investigators. There were no reports of any safety-related findings including ocular infection, extrusion of the implant or stromal thinning over the implant at any postoperative exam. The most commonly reported postoperative observations were intrastromal deposits on or near the Intacs segments and haze in the incision area. These observations were also reported for the myopia indication of Intacs Corneal Implants.

A summary of the adverse events that were reported for the myopia indication is provided in this section for information only. Adverse events reported during the clinical trials for myopia have been rare and were primarily associated with the surgical technique. Reported adverse events include infiltrative keratitis and a small perforation of the anterior chamber related to an incorrect knife setting. Other reported clinical findings include: corneal staining, epithelial cysts, induced astigmatism, a temporary reduction in central corneal sensation, elevated IOP, epithelial plug formation, neovascularization (pannus), conjunctival discharge, incision gape, aqueous flare, corneal infiltrate, anterior uveitis/iritis and stromal haze. The most prevalent ocular observations during the myopia clinical trials were lamellar tunnel haze, conjunctival injection and lamellar tunnel deposits.

Patients undergoing the Intacs surgical procedure, for both the keratoconus and myopia indications, have reported certain visual side effects. The most prevalent of these side effects include: glare, halos, fluctuating vision, double images, difficulty with night vision and decreased quality of vision. The clinical results for both keratoconus and myopia indicate that the incidence of these visual side effects tends to decrease over time, unless the patient has a large pupil (7.0 mm in diameter), which may predispose the patient to having visual symptoms.

Medical Device Reporting/Adverse Device Effect Reporting

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as related to Intacs SK Corneal Implants for keratoconus and that were not previously expected in nature, severity or incidence rate should be reported to Addition Technology immediately. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of placement of Intacs SK segments.

Physicians must report these events in order to aid in identifying any emerging or potential problems with Intacs SK segments. Any potential incident involving Intacs SK Corneal Implants for the treatment of keratoconus, Intacs SK surgical instruments or other Addition Technology products should be reported to Addition Technology immediately at one of the following numbers:

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256







Conformance to Standards

Intacs SK Corneal Implants have been designed, manufactured and distributed in conformance with requirements of the U.S. FDA Quality System Regulation (QSR), ISO 13485:2003 and other relevant ISO standards, the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC and SOR/98-282 Medical Devices Regulations.

How Supplied

Intacs SK Corneal Implants for keratoconus are supplied sterile and are nonpyrogenic. Intacs SK Corneal Implants are intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Risks for reuse include infection as well as other injuries that may require medical intervention. Reprocessing or re-sterilization will compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury. In the event that one segment from a package is not used, please discard this segment and do not re-sterilize or attempt to re-use it. In the event that the packaging for the Intacs SK Corneal Implants is damaged, do not use the product or attempt to re-sterilize. Contact Addition Technology regarding any products that are observed to be damaged during shipment. Properly dispose of all packaging materials and recycle when possible.

Symbols and Their Explanations

| | | | | | |
|--|---|---|---|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
| “Attention, See Physician Booklet” | “Model Number” | “Lot Number” | “Method of Sterilization Using Ethylene Oxide” | “Do Not Reuse” | “Use By” |

Directions For Use

Refer to Figure 1 for a flow chart of the Intacs SK surgical procedure for keratoconus. The Intacs[®] Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus contains detailed information regarding the surgical procedure, recommended equipment, medications and patient management.

Figure 1: Intacs SK Corneal Implants Surgical Procedure Flow Chart (10-Step Prolate System)

Instruments/Materials

- Anesthesia Ring (for use with topical anesthesia)
- SK Inspection Gauge
- Povidone-Iodine 2.5% and 5% Solution

- Sterile Marking Pen
- 11 mm Zone Marker
- Sinsky Hooks

- Sterile Marking Pen
- SK Procedure Marker

- Calibrated Diamond Knife with 15° angled blade (or rectangular blade of 1 mm or less)

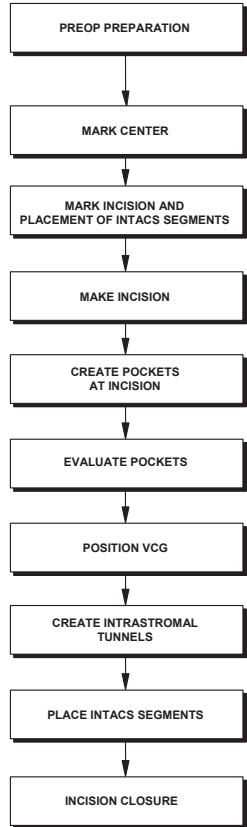
- Pocketing Hook

- Anesthesia Ring (Remove prior to VCG application)
- Vacuum Centering Guide (VCG)
- SK Procedure Marker

- Symmetric Glide
- SK Corneal Separators (CW/CCW)

- Intacs Forceps
- Sinsky Hooks
- Intacs Carrier

- Ophthalmic Suture (11-0 or 10-0; 11-0 recommended)



Key Points

- Iodine preparation of eye
- Avoid excessive manipulation or irritation of the conjunctiva
- Use lint-free drapes & talc-free gloves
- Mark the geometric center of the cornea
- Reference off the geometric center mark
- Incision mark is placed at the axis of positive cylinder on the temporal side
- Verify that the placement marks are at least 2 mm from the limbus
- Irrigate incision area
- Cut entire length of incision mark
- Remove loose epithelium from incision area
- Keep entire cornea hydrated for the remainder of the procedure
- From the base of the incision, create a corneal pocket on each side of the incision using the Pocketing Hook
- Pockets should be at the same depth across the full width of incision within the same stromal plane and as long as the Symmetric Glide
- Estimate pocket depth
- Create deeper pockets if necessary
- Locate VCG & SK Procedure Marker on center mark
- Apply vacuum at 400-500 mBar
- Confirm proper placement
- Increase vacuum to 600-667 mBar
- Insert Symmetric Glide into the first pocket
- Rotate SK Corneal Separator blade tip under Symmetric Glide
- Rotate SK Corneal Separator to create tunnel
- Create intrastromal tunnel on the second side
- Release vacuum, remove VCG
- Irrigate incision area
- Insert one Intacs segment into each intrastromal tunnel
- One Intacs segment is placed inferiorly and the other is placed superiorly
- Align the outer edge of each segment under the appropriate placement mark
- Approximate incision edges to ensure proper healing
- Place one or two interrupted sutures, evenly spaced. Suture depth should be to the level of the stromal pocket
- Suture knots should be buried

Warnings/Precautions

- Completely isolate eyelashes
- Avoid overtightening the lid speculum
- Frequently irrigate the cornea with balanced saline solution during the operative procedure
- Chemosis may result if local anesthesia used
- Avoid contacting the Intacs segments & instruments with the lids, lid margins, lashes & lacrimal fluid
- Visually inspect instruments prior to use
- Inspect Corneal Separators with Inspection Gauge
- Pilocarpine to constrict pupil is not recommended
- Set diamond knife to 68% of pachometry reading at the incision site noting minimum tissue thickness requirements for the 500mm segments.
- Verify diamond knife setting
- Stay 2 mm away from the limbus
- Create pockets at the full depth of the incision to avoid shallow implant depth
- Position vacuum port temporarily
- Limit continuous VCG time to 3 minutes or less and applied vacuum to 750 mBar
- Stop creating the tunnel if excessive resistance or “tissue wave” is encountered, consider creating a deeper pocket and tunnel
- Stop the procedure in the event of a posterior chamber perforation or anterior corneal surface perforation
- Avoid contact of Intacs segments with iodine and/or epithelial surface
- Avoid epithelial ingrowth into stroma
- Tension across the sutures should be evenly applied
- Avoid overtightening sutures
- Incision edges must be apposed at end of procedure

Return Goods Policy

For information on returning any damaged instrument, contact your local representative or Addition Technology for return authorization and full policy information. All products returned to Addition Technology must be accompanied by a Return Goods Authorization Number.

CAUTION: U.S. Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The device, the surgical instruments and the method of use may be protected by one or more U.S. Patent Numbers: U.S. 5,824,086, U.S. 5,403,355, U.S. 5,843,105, U.S. 5,846,256, U.S. 6,447,528, U.S. 5,466,260, U.S. 6,508,837, U.S. 5,665,584, R.E. 35,947 and E.U. 2,001,407.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Addition Technology warrants that the product when delivered is free from defect in materials and workmanship and conforms to the manufacturer's then-current version of its published specifications. This warranty applies for the period of time up to and including the expiration date for the product. At its option, Addition Technology will replace or provide a refund for any product manufactured by it and found to be defective, so long as the product is returned to Addition Technology according to the return goods policy. Addition Technology shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of, or inability to use, its product.

THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Addition Technology neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility with respect to this product other than as set forth in writing herein.



Addition Technology, Inc.
820 Oak Creek Drive
Lombard, IL 60148-6405, U.S.A.
Telephone: 1-847-297-8419
Fax: 1-847-297-8678

www.additiontechnology.com

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

European Representative
AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Telephone: +34 945 298256
Fax: +34 945 298209

For distribution outside the United States.

Intacs, Intacs SK, the Intacs logo, the Intacs SK logo and Addition Technology logo are registered trademarks or trademarks of Addition Technology, Inc., in the U.S. and foreign countries. ©2011 Addition Technology, Inc.
All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording or any information storage and retrieval system, without permission in writing from Addition Technology, Inc.

11276-031721

Implantes corneales Intacs® SK para queratocono

Modo de empleo

Advertencias generales

- **DISPOSITIVO DE USO RESTRINGIDO:** La ley federal de EE. UU. permite la venta, distribución y utilización de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Para estar en condiciones de realizar la implantación de los implantes corneales Intacs SK para tratamiento del queratocono, el médico debe tener capacitación específica. Antes de realizar el procedimiento, los médicos deben cursar satisfactoriamente un programa de capacitación aprobado por Addition Technology, así como leer y comprender este folleto y el manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono.
- Podrían obtenerse resultados indeseables si los implantes corneales Intacs SK se implantan siguiendo un procedimiento diferente del especificado en este folleto y en el manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono.

Descripción del dispositivo

Los implantes corneales Intacs® SK son dispositivos oftálmicos diseñados para reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes afectados por queratocono, con el objeto de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de córnea. Cuando se implanta en el estroma corneal, fuera de la zona óptica central del paciente, el producto disminuye el cono aplanando la córnea. Los segmentos Intacs SK están diseñados para ser implantados ligeramente fuera de la zona óptica central de la córnea, a una profundidad cercana a los dos tercios del grosor, y se insertan quirúrgicamente a través de una pequeña incisión radial en el estroma corneal. El diseño del producto Intacs SK permite su extracción o sustitución.

Los implantes corneales Intacs SK presentan un arco de 90°, 130° o 150° de longitud (véase el diagrama siguiente). Están fabricados en polimetilmetacrilato (PMMA) y actualmente vienen en siete grosores: 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm y 0,500 mm. Para disminuir la miopía y el astigmatismo irregular inducidos por el queratocono, pueden implantarse segmentos Intacs SK de entre 0,210 y 0,500 mm de grosor; la selección del grosor dependerá de la orientación del cono y del grado de miopía y astigmatismo que se desee reducir. El producto está diseñado con un diámetro externo y un ancho fijos. Los implantes corneales Intacs SK poseen un orificio de colocación situado a cada extremo del segmento, que facilitan su manipulación durante la intervención. Los segmentos Intacs SK están diseñados con bordes redondeados para reducir potencialmente la incidencia de síntomas visuales, puesto que los segmentos SK están colocados más cerca de la zona óptica central del paciente que los segmentos Intacs estándares. Se han creado cuatro instrumentos quirúrgicos SK (marcador de procedimiento SK, separador corneal SK-sentido horario, separador corneal SK-sentido antihorario y medidor de inspección SK) para acomodar la colocación en la córnea.

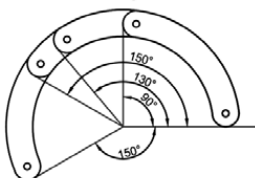


Diagrama de los implantes corneales Intacs SK

Nomogramas de tratamiento

Dado que los ojos y el estado patológico de cada paciente queratocónico son característicos de cada individuo, la determinación de la colocación del producto concreto y el grosor de los segmentos Intacs SK a implantar varía de un paciente a otro. La selección del grosor de los segmentos Intacs SK que se desea implantar dependerá de diversas variables, destacándose entre las más significativas la refracción manifiesta del paciente, la topografía de la córnea antes de la intervención, las lecturas de queratometría, la ubicación del cono (en vista posterior) y el tipo de astigmatismo.

Nomogramas de tratamiento recomendados para los implantes corneales Intacs SK

Los siguientes nomogramas de tratamiento se ha desarrollado para implantar los implantes corneales Intacs / Intacs SK en pacientes con queratocono.

| Miopia < Astigmatismo: | | | | |
|---|------------------------|------------------------|--------------|-------------|
| Equivalente Esférico (cilindro negativo) | Anillo (1) 150° | Anillo (2) 150° | Túnel | Tipo |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| < -10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |
| Miopia=Astigmatismo: En un cono centrado (CC) | | | | |
| Equivalente Esférico | Anillo (1) 150° | Anillo (2) 150° | Túnel | Tipo |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| < -10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |
| Miopia=Astigmatismo: En un cono descentrado (CD) | | | | |
| Cilindro | Anillo (1) 150° | Anillo (2) 150° | Túnel | Tipo |
| -2,00 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |

| | | | | |
|----------------|----------|----------|------|----|
| -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |

| Astigmatismo<Miopia / Astigmatismo+Hypermetropía: CC | | | | | |
|---|-----------------|------------------------|------------------------|--------------|-------------|
| Esfera | Cilindro | Anillo (1) 90° | Anillo (2) 90° | Túnel | Tipo |
| +3,00 to -1,50 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Esfera | Cilindro | Anillo (1) 130° | Anillo (2) 130° | Túnel | Tipo |
| < -1,75 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Astigmatismo<Miopia/ Astigmatismo+Hypermetropía: CD CD con el vértice del cono de 3 mm a 5 mm de zona topográfica | | | | | |
| Esfera | Cilindro | Anillo(1) 150° | | Túnel | Tipo |
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | | 6 mm | SK |
| Esfera | Cilindro | Anillo (1) 150° | Anillo (2) 150° | Túnel | Tipo |
| < -1,25 | -2,25 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |

| Astigmatismo<Miopía/ Astigmatismo+Hypermetropía: D C CD con el vértice del cono de 5 mm a 7 mm de zona íca topografía | | | | |
|---|----------------|-----------------|-------|------|
| Esfera | Cilindro | Anillo (1) 150° | Túnel | Tipo |
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | 7 mm | SK |

En casos especiales como ectasias con A<M, tipo CD inferior escarpado, con astigmatismos hasta -3 D y miopías hasta -2 D utilizar lo siguiente:

| Miopía | Anillo 210° | Túnel | Tipo |
|-------------|-------------|-------|------|
| Up to -2,00 | 0,250 mm | 7 mm | 7 mm |

Manual de capacitación del cirujano

El manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono (“Intacs® Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus”) contiene información detallada respecto a los nomogramas de tratamiento, el procedimiento de implantación, el equipo, los medicamentos y el manejo de pacientes afectados de queratocono. Consultar ese manual para obtener la información detallada que no se encuentre en este documento ni en los diversos prospectos de instrucciones de manejo y uso del instrumental quirúrgico Intacs.

Indicaciones de uso

Los implantes corneales Intacs SK para tratamiento del queratocono están destinados a reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes que ya no puedan lograr una visión adecuada con sus lentes de contacto o anteojos, con el objeto de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de córnea.

El subconjunto concreto de pacientes queratocónicos que se propone tratar con implantes corneales Intacs SK son aquellos que:

- tienen lecturas de queratometría de 46 D o más;
- han sufrido un deterioro progresivo de la visión, al punto de que ya no pueden lograr una visión funcional adecuada con sus lentes de contacto o anteojos;
- tienen córneas centrales transparentes;
- que tienen, en el punto de incisión propuesto, un grosor mínimo de córnea de 450 μ o, para segmentos de 0,500 mm de grosor, una córnea con un grosor mínimo de 500 μ y
- disponen del trasplante de córnea como única opción restante para mejorar su visión funcional.

Contraindicaciones para el uso

Está contraindicado el uso de implantes corneales Intacs SK para queratocono en los siguientes casos:

- pacientes con enfermedades vasculares del colágeno, enfermedades autoinmunitarias o inmunodeficiencias;
- mujeres embarazadas o lactantes;
- pacientes con afecciones oculares tales como síndrome de erosión recurrente de la córnea o distrofia corneal, que podrían predisponerlos a complicaciones posteriores, o pacientes que tomen uno o más de los siguientes medicamentos: isotretinoína (Accutane¹); amiodarona (Cordarone²) o sumatriptan (Imitrex³).

Advertencias

- Algunos pacientes que tienen pupilas dilatadas de diámetro grande (7,0 mm) son propensos a sufrir síntomas visuales postoperatorios en condiciones de baja iluminación, y deben ser asesorados adecuadamente.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de los implantes corneales Intacs SK sobre la densidad de las células endoteliales. Se han recopilado datos de largo plazo en los ensayos clínicos Intacs sobre miopía llevados a cabo en EE. UU.
- En condiciones mesópicas, los pacientes pueden sufrir una pérdida parcial de la sensibilidad al contraste en las frecuencias espaciales bajas (1,5 ciclos por grado).

Precauciones

- El uso de la guía para centrado al vacío somete al ojo a una mayor presión intraocular. **La aplicación continua de vacío debe limitarse a 3 minutos como máximo y a no más de 750 mBar.** Si se hace necesario volver a aplicar la guía para centrado al vacío, esperar 5 minutos para permitir que se restablezca la perfusión vascular normal al ojo antes de reactivar la aspiración.
- No se recomiendan los implantes corneales Intacs SK a pacientes con enfermedades sistémicas capaces de interferir en la cicatrización de heridas, tales como la diabetes insulino dependiente o enfermedad atópica grave.
- No se recomiendan los implantes corneales Intacs SK a pacientes con antecedentes de *herpes simple* o *herpes zoster* oftálmicos.
- Algunos pacientes sufren una disminución transitoria de sensación en la córnea central. No se demostró ninguna consecuencia médica en los ensayos clínicos Intacs sobre miopía llevados a cabo en Estados Unidos.
- No se ha establecido la inocuidad ni la eficacia de otros procedimientos refractivos practicados después de la extracción de los implantes corneales Intacs SK.
- Los implantes corneales Intacs SK están destinados a un solo uso y no se deben reutilizar ni reesterilizar.
- Algunos pacientes podrían sufrir síntomas visuales debido a la colocación de los implantes corneales Intacs SK cerca de la zona óptica central.

¹ Accutane® es una marca registrada de Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone® es una marca registrada de Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex® es una marca registrada de Glaxo-Wellcome, Inc.

- La inocuidad y eficacia de los implantes corneales Intacs SK **NO** han sido establecidas en los siguientes casos:
 - pacientes con miopía o astigmatismo progresivos, esclerosis nuclear u otros tipos de opacidad del cristalino; anomalías de la córnea, o antecedentes de cirugía o traumatismo corneales;
 - pacientes menores de 21 años de edad;
 - pacientes con córneas de menos de 450 μ de grosor (véanse las indicaciones de uso) en el punto de incisión propuesto, o 500 μ en el caso de implantes de 0,500 mm; o – en el uso a largo plazo.

Anestesia preoperatoria

Precaución: La anestesia local puede dar lugar a quemosis. Si se produce una quemosis considerable, se recomienda posponer la intervención quirúrgica.

Para esta intervención se recomienda administrar sedación consciente (ya sea oral o intravenosa) junto con anestesia tópica o local, según las preferencias del cirujano y del paciente. Esta intervención se puede realizar también bajo anestesia general.

Preparación preoperatoria

Nota: Para disminuir el riesgo de quemosis, evítese manipular o irritar excesivamente la conjuntiva del paciente durante la preparación preoperatoria.

1. El campo quirúrgico debe prepararse con lavado y/o pincelado de solución de povidona yodada. En caso de que el paciente sea alérgico a la povidona yodada, pueden emplearse otras soluciones de lavado quirúrgico.
2. Entre cinco y diez minutos antes de la intervención, pincelar los bordes palpebrales con una solución de povidona yodada al 5 %. No diluir. Dejar que la zona se seque al aire y que permanezca sobre los bordes palpebrales a lo largo de la intervención.
3. Aplicar solución de povidona yodada al 2,5 % al fondo de saco para reducir a un mínimo la introducción de microorganismos en la incisión o el túnel estromal. Dejar actuar por dos minutos y enjuagar a fondo con solución salina balanceada.
4. Debe seguirse un procedimiento estándar para preparar el campo quirúrgico oftálmico. **AISLAR LAS PESTAÑAS DEL CAMPO QUIRÚRGICO.**

La implantación de Intacs debe efectuarse en un entorno exento de pelusa, evitando utilizar gasa y otros materiales que contengan fibras de algodón. El cirujano y el enfermero instrumentista deben ponerse guantes sin talco.

Técnica quirúrgica

Nota: Consultar en la figura 1 un organigrama sobre la inserción quirúrgica de los implantes Intacs SK para queratocono. El manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono contiene información detallada respecto al procedimiento de inserción, el equipo, los medicamentos y el manejo de pacientes. Adicionalmente, consultar los documentos sobre instrucciones de manejo y uso del instrumental quirúrgico Intacs® SK, el instrumental quirúrgico Intacs® y el sistema de vacío Intacs®.

Extracción de los segmentos Intacs SK de su soporte

Los segmentos Intacs SK están envasados dentro de un soporte plástico diseñado para sujetarlos bien y protegerlos antes de su inserción en el ojo. Para facilitar el traslado del producto al campo estéril, el soporte plástico viene precintado dentro de un sistema de barrera estéril doble compuesto de cubetas de plástico interna y externa selladas.

Para abrir la cubeta externa, agarrar la tapa por la esquina indicada y desprenderla con suavidad. Siguiendo una técnica estéril estándar, transferir la cubeta interna (que contiene el soporte plástico) al campo estéril. Una vez dentro del campo estéril, agarrar la tapa por la esquina indicada, desprenderla con suavidad y sacar el soporte plástico.

Obsérvese que cada segmento Intacs KS posee un orificio de colocación ubicado cerca de los extremos. A continuación, se describe la técnica recomendada para abrir el envase y extraer los segmentos Intacs de su soporte:

- Para extraer el segmento del soporte Intacs, estabilizar este último sobre una superficie fija orientando el extremo redondeado (grabado con el logotipo) hacia arriba y en dirección opuesta al usuario.
- Con el pulgar, deslizar gradualmente la tapa del soporte hacia atrás hasta exponer el primer segmento Intacs (la cubierta se enganchará en su primera posición).
- Sin romper el campo estéril, añadir 1 ó 2 gotas de solución estéril de antibiótico de amplio espectro a la superficie del segmento Intacs en el “pocillo” del soporte. El tratamiento antibiótico de la superficie del segmento Intacs ofrece varias ventajas: en primer lugar, la adición del antibiótico ayuda a eliminar la carga electrostática acumulada, reduciendo con ello el riesgo de que los segmentos salten o salgan disparados del soporte; en segundo lugar, la adición del antibiótico proporciona un lubricante para la superficie del segmento Intacs que puede facilitar la implantación; por último, el uso de antibiótico en la superficie del segmento Intacs aumenta la comodidad tanto para el cirujano como para el paciente, ya que puede aminorar el riesgo de infección postoperatoria.
- Agarrar la pinza Intacs® de modo que sus puntas queden orientadas directamente hacia abajo. Bajar la pinza sobre el soporte hasta que las puntas entren en contacto con la base de la ranura cruzada a cada lado del segmento. Sujetar suavemente el segmento por su parte central (los bordes interior y exterior del segmento deben encajar en las ranuras de la pinza) y levantarlo para extraerlo del soporte.
- Sin cambiar su posición en la pinza, insertar el segmento directamente a través de la incisión corneal y en el interior del túnel intraestromal horario (sentido horario).
- Si se hace necesario cambiar la posición del segmento en la pinza, volver a colocar éste en su soporte y agarrarlo nuevamente con la pinza. **NO SE DEBE DEPOSITAR EL SEGMENTO DIRECTAMENTE SOBRE LA SUPERFICIE DE LA CÓRNEA.**
- Una vez que el segmento haya penetrado aproximadamente hasta la mitad en el túnel intraestromal, cambiar la posición de la pinza para concluir la inserción.
- Siguiendo la técnica de apertura del soporte descrita anteriormente, empujar la tapa del soporte a la segunda posición hasta que encaje. Añadir 1 ó 2 gotas de solución estéril de antibiótico de amplio espectro al segundo segmento Intacs, en el segundo “pocillo” del soporte. Extraer el segundo segmento del soporte y colocarlo en el túnel intraestromal antihorario (sentido antihorario).
- Quitar cualquier residuo estromal de la zona de la incisión. Irrigar a fondo la zona de la incisión con solución salina balanceada.

La posición final de los segmentos debe coincidir con las marcas creadas mediante el marcador de procedimiento SK.

Tratamiento postoperatorio

Al final de la intervención debe aplicarse al ojo operado una combinación de antibiótico y esteroide (dexametasona al 0,1 %/tobramicina al 0,3 % o su equivalente) en pomada o solución.

El ojo operado debe protegerse con un parche hasta el día siguiente. El paciente debe ponerse el parche todas las noches por un plazo de tres a seis semanas, para evitar el roce durante la cicatrización del ojo.

Puntos a considerar sobre la técnica quirúrgica:

- Se debe utilizar el instrumental quirúrgico SK especialmente diseñado (marcador de procedimiento SK, separador corneal SK-sentido horario/sentido antihorario y medidor de inspección SK) para el procedimiento quirúrgico Intacs SK. El instrumental quirúrgico SK se ha desarrollado para acomodar el requisito de implantar segmentos Intacs SK más cerca de la zona óptica central. El instrumental quirúrgico Intacs estándar restante se debe usar para terminar el procedimiento quirúrgico Intacs SK.
- Utilizar el instrumental quirúrgico Intacs de conformidad con la intervención recomendada. El manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono contiene información detallada sobre la técnica quirúrgica. Manejar todo el instrumental con cuidado.
- Todo el instrumental quirúrgico se suministra SIN ESTERILIZAR y, por lo tanto, debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Antes del uso, inspeccionar todo el instrumental quirúrgico y el embalaje de los implantes corneales Intacs para verificar que no estén dañados ni tengan ningún defecto.
- No se recomienda utilizar pilocarpina para contraer la pupila del paciente durante la intervención, porque esto puede provocar quemosis y ocasionar problemas subsiguientes de fijación con la guía para centrado al vacío.
- Para prevenir la neovascularización en la región de la incisión, deben tomarse precauciones especiales a fin de garantizar que la incisión se encuentre aproximadamente a 1 mm del limbo.
- En caso de que se produzca la perforación de la cámara anterior, interrumpir de inmediato la intervención y extraer los segmentos que se hayan implantado.
- Verificar que el bisturí de diamante se halle al 68 % de la lectura de paquimetría obtenida para la zona de incisión.
- Irrigar a fondo la zona de incisión tras practicar la incisión y antes de insertar cualquier instrumento o segmento Intacs en el túnel.
- Para evitar la formación de túneles estromales poco profundos, crear las bolsas a la máxima profundidad de la incisión y determinar la profundidad de las bolsas.
- Vigilar estrechamente la disección del túnel. Si se experimenta una mayor resistencia o se observa una “onda tisular” corneal formándose delante de la punta del disector, hay que sospechar que el túnel no tiene la suficiente profundidad. Considerar la posibilidad de interrumpir la disección para crear una bolsa y un túnel más profundos.
- Para reducir al mínimo la deshidratación del epitelio corneal, irrigar frecuentemente la córnea y evitar el uso de iluminación excesiva durante la intervención.
- No deben depositarse los segmentos Intacs sobre la superficie de la córnea antes de su inserción, ya que esto podría provocar la adhesión de células epiteliales o la

penetración de bacterias en el túnel intraestromal. Adicionalmente, debe impedirse que los segmentos Intacs entren en contacto con yodo antes de su inserción en el túnel intraestromal.

- Para reducir al mínimo el peligro de infecciones en la córnea, el cirujano debe evitar que los segmentos Intacs o cualquiera de los instrumentos quirúrgicos toquen los bordes palpebrales, la superficie epitelial, las pestañas, las secreciones de las glándulas meibomianas o el líquido lagrimal que pueda acumularse durante la intervención.
- Antes de cerrar la incisión, verificar que cada segmento esté implantado correctamente con el orificio de colocación cerca de la zona de incisión.
- Para impedir que las células epiteliales penetren en la incisión, los bordes anteriores de ésta deben yuxtaponerse por completo al concluir la intervención.
- Deben tomarse las precauciones necesarias para aplicar tensión uniforme en las suturas; sin embargo, debe evitarse apretar las suturas excesivamente, ya que el exceso de tensión podría inducir el astigmatismo.

Instrucciones para el paciente, tarjeta de identificación y comunicación de incidentes

Instrucciones para el paciente

- Si el paciente usa lentes de contacto, debe informársele que deje de ponérselas de 2 a 3 semanas antes de su examen preoperatorio para que pueda obtenerse una refracción exacta.
- Si el paciente usa maquillaje en los ojos, debe informársele que deje de hacerlo de 2 a 3 días antes de la inserción quirúrgica de Intacs para reducir el riesgo de infecciones.
- Debe indicarse al paciente que no se frote el ojo operado por seis meses después de la intervención. Esto es importante para fomentar la cicatrización correcta de la incisión.
- Debe informarse al paciente de la importancia de usar todos los medicamentos según las indicaciones.
- Debe indicarse al paciente que se comunique de inmediato con el médico si siente algún dolor, molestia, sensación de tener algo en el ojo, o cambio en la visión después del período inicial de recuperación postoperatoria (generalmente 7 días).
- Debe indicarse al paciente que mencione cualquier síntoma extraño que podría estar asociado con el uso prolongado de esteroides tópicos (si corresponde).

Tarjeta de identificación

Se incluye una tarjeta de identificación del paciente en el paquete del producto de implantes corneales Intacs SK. Rogamos dé esta tarjeta al paciente en el momento de la cirugía. La tarjeta de identificación tiene la finalidad de informar sobre el implante, y el paciente debe guardarla en su billetera.

Incidentes clínicos y efectos adversos del dispositivo

El estudio clínico europeo sobre queratocono no arrojó ningún resultado clínico operatorio o postoperatorio significativo. El estudio se llevó a cabo con la finalidad de obtener el

marcado CE de los implantes corneales Intacs para tratamiento del queratocono. Las observaciones oculares en todos los exámenes postoperatorios fueron de poca importancia y, según los investigadores, carecieron de relevancia clínica. No se informó de ningún resultado relacionado con la seguridad, como infección ocular, extrusión del implante o adelgazamiento del estroma sobre el implante en los exámenes postoperatorios. Las observaciones postoperatorias comunicadas con más frecuencia fueron la formación de depósitos intraestromales en los segmentos Intacs o sus cercanías, y opacidad en la zona de incisión. Estas observaciones se comunicaron también para la indicación de miopía de los implantes corneales Intacs.

En esta sección se proporciona un resumen de los efectos adversos comunicados para la indicación de miopía, sólo con fines informativos. Los efectos adversos comunicados durante los ensayos clínicos sobre miopía han sido escasos y han estado asociados principalmente con la técnica quirúrgica. Entre los efectos adversos comunicados cabe mencionar queratitis de infiltración y una perforación pequeña de la cámara anterior, ocasionada por un ajuste incorrecto del bisturí. Otros hallazgos clínicos observados comprenden: manchas en la córnea; quistes epiteliales; astigmatismo inducido; reducción transitoria de la sensación en la córnea central; presión intraocular elevada; formación de tapones epiteliales; neovascularización (pannus/paño); secreciones de la conjuntiva; brecha en la incisión; celularidad (“flare”) en humor acuoso; infiltrado corneal; iritis o uveítis anteriores, y opacidad estromal. Las observaciones oculares más frecuentes durante los ensayos clínicos sobre miopía fueron: opacidad en el túnel lamelar, inyección conjuntival y depósitos en los túneles lamelares.

Los pacientes que se han sometido a la inserción quirúrgica de implantes Intacs, tanto para tratamiento del queratocono como de miopía, han referido ciertos efectos visuales secundarios. Entre los más frecuentes pueden citarse: encandilamiento, halos, fluctuaciones de la visión, doble imagen, dificultades con la visión nocturna y disminución en la calidad de la visión. Los resultados clínicos de los estudios sobre queratocono y miopía indican que la incidencia de estos efectos visuales secundarios tiende a disminuir con el tiempo, a menos que el paciente tenga una pupila de gran diámetro (7,0 mm) que podría predisponerlo a sufrir síntomas visuales.

Comunicación de los incidentes clínicos y efectos adversos del dispositivo

Debe informarse de inmediato a Addition Technology sobre cualquier efecto adverso y/o complicación que constituya un riesgo de pérdida de la visión si éstos pudiesen guardar relación razonable con los implantes corneales Intacs SK para queratocono, y si su naturaleza, gravedad o frecuencia son mayores de lo previsto. Esta información se solicita a todos los cirujanos con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de segmentos Intacs SK.

Los médicos deben comunicar estos incidentes para ayudar a identificar problemas incipientes o potenciales con los segmentos Intacs SK. Cualquier incidente potencial relacionado con los implantes corneales Intacs SK para tratamiento del queratocono, el instrumental quirúrgico Intacs SK u otros productos de Addition Technology debe comunicarse de inmediato a la empresa llamando a uno de los números siguientes:

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256

Conformidad con las normas

Los implantes corneales Intacs SK han sido diseñados, fabricados y distribuidos de conformidad con los requisitos del reglamento de sistemas de calidad (QSR) de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de EE. UU., las pautas ISO 13485:2003 y otras normas ISO pertinentes, la directriz sobre dispositivos médicos (MDD) 93/42/EEC y las normas sobre dispositivos médicos SOR/98-282.

Presentación

Los implantes corneales Intacs SK para queratocono se suministran estériles y apirógenos. Los implantes corneales Intacs SK están indicados para uso en un solo paciente. No se deben reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Entre los riesgos de la reutilización figuran infecciones, así como también otras lesiones que podrían requerir la intervención médica. El reprocesamiento y la reesterilización comprometerán la integridad estructural del dispositivo y/o provocarán la falla del dispositivo, con el consiguiente riesgo de lesiones al paciente. Si uno de los segmentos de un envase no se llega a utilizar, desecharlo; no reesterilizarlo ni tratar de reutilizarlo. En caso de que el material del envase de los implantes corneales Intacs SK esté dañado, no utilizar ni reesterilizar el producto. Ponerse en contacto con Addition Technology respecto a cualquier producto que presente indicios de daños surgidos durante el transporte. Desechar debidamente todos los materiales de embalaje; si es posible, reciclarlos.

Símbolos y sus explicaciones



“Atención: consultar el folleto para el médico”



“Número de modelo”



“Número de lote”



“Método de esterilización: óxido de etileno”



“No reutilizar”



“Fecha de caducidad”

Modo de empleo

Consultar en la figura 1 un organigrama sobre la inserción quirúrgica de los implantes Intacs SK para queratocono. El manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono contiene información detallada respecto al procedimiento de inserción, el equipo, los medicamentos y el manejo de pacientes.

Figura 1: Organigrama para la inserción quirúrgica de los implantes corneales Intacs SK (sistema alargado de 10 pasos)

Instrumentos y materiales

- Anillo de anestesia (para uso con anestesia tópica)
- Medidor de inspección SK
- Povidona yodada; soluciones al 2,5 y 5 %

- Trazador estéril
- Marcador de zonas de 11 mm
- Ganchos de Sinsky

- Trazador estéril
- Marcador de procedimiento SK

- Bisturí de diamante calibrado con hoja en ángulo de 15° (u hoja rectangular no mayor de 1 mm)

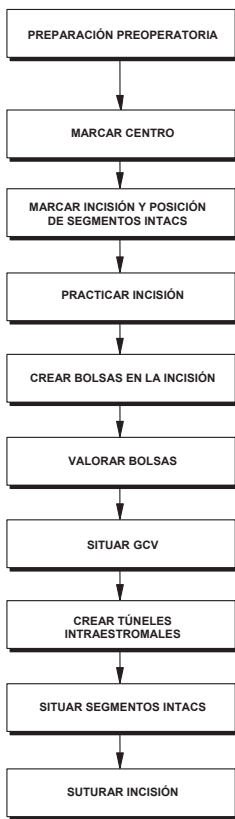
- Gancho para creación de bolsas

- Anillo de anestesia (retirar antes de aplicar la GCV)
- Guía para centrado al vacío (GCV)
- Marcador de procedimiento SK

- Deslizador simétrico
- Separadores de córnea SK (sentido horario/sentido antihorario)

- Pinza Intacs
- Ganchos de Sinsky
- Soporte Intacs

- Sutura oftálmica (11-0 ó 10-0; se recomienda la 11-0)



Español

Puntos relevantes

- Preparación del ojo con yodo
- Evitar la manipulación o irritación excesivas de la conjuntiva
- Utilizar paños exentos de pelusa y guantes sin talco
- Marcar el centro geométrico de la córnea
- Tomar como referencia la marca del centro geométrico
- La marca de incisión se coloca en el eje del cilindro positivo en el lado temporal
- Verificar que las marcas de colocación se encuentren al menos a 2 mm del limbo
- Irrigar la zona de incisión
- Cortar a lo largo de toda la marca de incisión
- Retirar el tejido epitelial suelto de la zona de incisión
- Mantener toda la córnea hidratada durante el resto del procedimiento
- Mediante el gancho para creación de bolsas, formar una bolsa corneal en cada lado de la incisión, partiendo desde la base
- Las bolsas deben ser de la misma profundidad a lo largo de toda la incisión, encontrarse dentro del mismo plano estromal y tener la misma longitud que el deslizador simétrico
- Calcular la profundidad de la bolsa
- Si es necesario, crear bolsas más profundas
- Situar la GCV y el marcador de procedimiento SK sobre la marca central
- Aplicar 400-500 mBar de vacío
- Confirmar que la colocación es correcta
- Aumentar el vacío hasta 600-667 mBar
- Insertar el deslizador simétrico en la primera bolsa
- Girar la punta de la hoja del separador de córnea SK de modo que quede debajo del deslizador simétrico
- Girar el separador de córnea SK a fin de crear un túnel
- Crear un túnel intraestromal en el segundo lado
- Apagar el vacío y retirar la GCV
- Irrigar la zona de incisión
- Insertar un segmento Intacs en cada túnel intraestromal
- Se coloca un segmento Intacs inferiormente y el otro superiormente
- Alinear el borde exterior de cada segmento debajo de la respectiva marca de colocación
- Acercar los bordes de la incisión entre sí, para garantizar una buena cicatrización
- Colocar una o dos suturas interrumpidas, espaciadas a intervalos uniformes. La sutura debe estar a la misma profundidad que la bolsa estromal
- Ocultar los nudos de sutura
- Aislar por completo las pestañas
- Evitar apretar demasiado el espéculo de fijación del párpado
- Irrigar la córnea frecuentemente con solución salina balanceada durante la intervención
- La anestesia local puede dar lugar a quemosis
- Evitar que los segmentos e instrumentos Intacs toquen los párpados o sus bordes, las pestañas y el líquido lagrimal
- Inspeccionar visualmente todos los instrumentos antes de utilizarlos
- Inspeccionar los separadores de córnea con el medidor de inspección
- No se recomienda administrar pilocarpina para contraer la pupila
- Fije el bisturí de diamante al 68% de la lectura de paquimetría en el lugar de la incisión observando los requisitos mínimos de grosor del tejido para segmentos de 0,500 mm.
- Verificar el ajuste del bisturí de diamante
- Mantener la incisión a 2 mm del limbo
- Crear bolsas en la profundidad máxima de la incisión, para evitar la implantación a baja profundidad
- Situar el orificio de vacío con orientación temporal
- Limitar el uso continuo de la GCV a no más de 3 minutos, y el vacío aplicado a 750 mBar
- Suspender la tunelización si se experimenta demasiada resistencia o se observa una "onda tisular"; en este caso, considerar la posibilidad de crear una bolsa y un túnel más profundos
- Suspender la intervención si se produce la perforación de la cámara posterior o la superficie anterior de la córnea
- Evitar que los segmentos Intacs entren en contacto con yodo y/o la superficie epitelial
- Evitar la epitelización hacia el estroma
- Debe aplicarse tensión uniforme a lo largo de las suturas
- Evitar el ajuste excesivo de las suturas
- Los bordes de la incisión deben yuxtaponerse al final de la intervención

Advertencias y precauciones

Procedimiento para devolución de productos

Para obtener información sobre cómo devolver un instrumento dañado, ponerse en contacto con un representante local o Addition Technology a fin de conseguir autorización para devoluciones e información completa sobre la política. Todos los productos que sean devueltos a Addition Technology deben ir acompañados del respectivo número de autorización.

ATENCIÓN: La ley de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

El dispositivo, los instrumentos quirúrgicos y el método de uso podrían estar amparados por uno o más números de patente en EE. UU.: U.S. 5 824 086, U.S. 5 403 355, U.S. 5 8 43 1 05, U.S. 5 846 256, U.S. 6 447 528, U.S. 5 466 260, U.S. 6 508 837, U.S. 5 665 584, R.E. 35 947 y E.U. 2 001 407.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

Addition Technology garantiza que, en el momento de la entrega, el producto estará exento de defectos de material y fabricación, y que cumplirá las especificaciones vigentes del fabricante. Esta garantía estará en plena vigencia hasta la fecha de caducidad del producto. A su criterio, Addition Technology sustituirá o proporcionará un reembolso para cualquiera de sus productos que demuestre estar defectuoso, siempre y cuando el producto sea enviado a Addition Technology siguiendo el procedimiento de devolución correspondiente. Addition Technology no se responsabilizará de ninguna pérdida, daño o gasto incidente ni consiguiente que se origine del uso directo o indirecto de su producto o de la imposibilidad de utilizarlo.

LA GARANTÍA ANTEDICHA SUSTITUYE Y EXCLUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, QUE SURJA POR LA APLICABILIDAD DE LA LEY U OTRO MEDIO, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

Addition Technology no asume, ni autoriza a ninguna persona a que asuma de su parte, ninguna otra responsabilidad o gravamen respecto a este producto fuera de lo que se ha estipulado por escrito en este documento.



Addition Technology, Inc.
820 Oak Creek Drive
Lombard, IL 60148-6405, U.S.A.
Teléfono: 1-847-297-8419
Fax: 1-847-297-8678

www.additiontechnology.com

EC REP

Representante en Europa

AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Teléfono: +34 945 298256
Fax: +34 945 298209

Para su distribución fuera de Estados Unidos.

Intacs, Intacs SK, el logotipo de Intacs, el logotipo de Intacs SK y el logotipo de Addition Technology son marcas registradas o comerciales de Addition Technology, Inc. en Estados Unidos y otros países.
©Addition Technology, Inc., 2011.
Reservados todos los derechos.

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida de ninguna forma o por ningún medio electrónico o mecánico, lo que incluye fotocopiado, grabación o sistemas de almacenamiento y recuperación de información, sin el permiso escrito de Addition Technology, Inc.

11276-031721

Implants cornéens Intacs® SK pour le traitement du kératocône

Mode d'emploi

Avertissements d'ordre général

- **DISPOSITIF À UTILISATION RESTREINTE:** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Une formation spéciale est requise pour qualifier le médecin à l'exécution de la procédure de mise en place des implants cornéens Intacs SK pour le traitement d'un kératocône. Les médecins doivent suivre un programme de formation complet agréé par Addition Technology et lire et bien comprendre ce livret ainsi que le manuel de formation du chirurgien Intacs® pour le traitement d'un kératocône avant d'exécuter l'intervention.
- L'exécution de la procédure de mise en place des implants cornéens Intacs SK non conforme aux instructions de ce livret et au Manuel de formation du chirurgien Intacs® pour le traitement d'un kératocône peut donner des résultats indésirables.

Description du dispositif

Les implants cornéens Intacs® SK sont des dispositifs médicaux ophtalmiques conçus pour la réduction ou l'élimination de la myopie et de l'astigmatisme chez des patients présentant un kératocône pour restaurer leur vision fonctionnelle et l'éventuel report d'une transplantation cornéenne. Implanté dans le stroma de la cornée, hors de la zone optique centrale du patient, le produit réduit le cône en aplatissant la cornée. Les segments Intacs SK sont conçus pour une mise en place légèrement en dehors de la zone optique centrale de la cornée, aux deux tiers de sa profondeur environ, et sont insérés par voie chirurgicale dans une petite incision radiale pratiquée dans le stroma de la cornée. Le produit Intacs SK a été conçu pour pouvoir être retiré ou remplacé.

Les implants cornéens Intacs SK se composent de une longueur d'arc de 90°, 130° ou 150° (cf. diagramme ci-dessous). Ils sont en polyméthylméthacrylate (PMMA) et actuellement disponibles en sept épaisseurs : 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm et 0,500 mm. Pour réduire la myopie et l'astigmatisme irrégulier induit par un kératocône, on peut implanter implants Intacs SK de 0,210 à 0,500 mm, selon l'orientation du cône et le degré de myopie et d'astigmatisme à réduire. Le produit est de diamètre externe et de largeur fixes. Les implants cornéens Intacs SK ont un trou de positionnement à chaque extrémité du segment pour faciliter la manipulation chirurgicale. Les segments Intacs SK ont des bords arrondis qui permettent de réduire l'incidence de symptômes visuels dans la mesure où les segments SK sont placés plus près de la zone optique centrale du patient que les segments Intacs standard. Quatre instruments chirurgicaux SK (marqueur de procédure SK, séparateur cornéen SK-sens horaire, Séparateur cornéen SK-sens anti-horaire et vérificateur de conformité SK) ont également été développés pour permettre le positionnement dans la cornée.

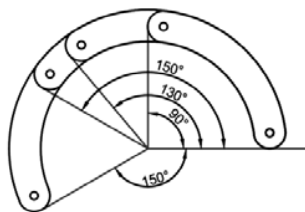


Diagramme des implants cornéens Intacs SK

Nomogrammes de traitement

Comme les yeux et l'état kératoconique diffèrent d'un patient à l'autre, la détermination d'une mise en place et d'une épaisseur des segments Intacs SK spécifiques varieront d'un patient à l'autre. La détermination de l'épaisseur des segments Intacs SK dépend d'un certain nombre de facteurs, le plus significatif étant la réfraction manifeste du patient, sa topographie cornéenne préopératoire, ses relevés kératométriques, l'emplacement du cône (en vue postérieure) et le type d'astigmatisme.

Nomogrammes de traitement recommandés avec les implants cornéens Intacs SK Les nomogrammes de traitement suivants ont été développés pour l'implantation d'implants cornéens Intacs / Intacs SK sur des patients présentant un kératocône.

Un Intacs de 0,500 mm peut être utilisé si la pachymétrie périphérique à 6 mm est supérieure à 500 µ. Sinon, utilisez un Intacs de 0,450 mm.

Il est recommandé d'implanter des segments asymétriques à la périphérie de la zone optique de 6 mm du patient, conformément aux directives ci-dessous:

| Myopie < Astigmatisme: | | | | |
|--|----------------------------|----------------------------|---------------|-------------|
| Équivalent Sphérique (cylindre négatif) | Anneau (1) 150° | Anneau (2) 150° | Tunnel | Type |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| < - 10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |
| Myopie = Astigmatisme: Dans un cône centré (CC) | | | | |
| Équivalent Sphérique | Anneau (1) 150° | Anneau (2) 150° | Tunnel | Type |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| < - 10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |

| Myopie = Astigmatisme: Dans un cône décentré (CD) | | | | |
|--|------------------------|------------------------|---------------|-------------|
| Cylindre | Anneau (1) 150° | Anneau (2) 150° | Tunnel | Type |
| -2,00 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |

| Astigmatisme < Myopie / Astigmatisme + Hyperopie: CC | | | | | |
|--|-----------------|------------------------|------------------------|---------------|-------------|
| Sphère | Cylindre | Anneau (1) 90° | Anneau (2) 90° | Tunnel | Type |
| +3,00 to -1,50 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Sphère | Cylindre | Anneau (1) 130° | Anneau (2) 130° | Tunnel | Type |
| < -1,75 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |

| Astigmatisme < Myopie / Astigmatisme + Hyperopie: CD CD avec le sommet du cône de 3 mm à 5 mm de zone topographique | | | | | |
|---|-----------------|------------------------|------------------------|---------------|-------------|
| Sphère | Cylindre | Anneau (1) 150° | | Tunnel | Type |
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | | 6 mm | SK |
| Sphère | Cylindre | Anneau (1) 150° | Anneau (2) 150° | Tunnel | Type |

| < -1,25 | -2,25 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
|--|----------------|-----------------|----------|------|----|
| < -1,25 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| Astigmatisme < Myopie / Astigmatisme + Hyperopie: CD CD avec le sommet du cône de 5 mm à 7 mm de zone topographique | | | | | |
| Sphère | Cylindre | Anneau (1) 150° | Tunnel | Type | |
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | 7 mm | SK | |

Dans des cas particuliers tels que les ectasies avec $A < M$, type CD inférieur raide, avec des astigmatismes jusqu'à -3 D et des myopies jusqu'à - 2 D, utilisez ce qui suit:

| Myopie | Anneau 210° | Tunnel | Type |
|-------------|-------------|--------|------|
| Up to -2,00 | 0,250 mm | 7 mm | 7 mm |

Manuel de formation du chirurgien

Le manuel de formation du chirurgien Intacs® pour le traitement d'un kératocône contient des informations détaillées concernant les nomogrammes de traitement, l'intervention chirurgicale, le matériel, les médicaments et le traitement des patients présentant un kératocône. Veuillez vous reporter à ce manuel pour toute information détaillée ne figurant pas dans ce document ou aux instructions de manipulation et d'utilisation des divers instruments chirurgicaux Intacs.

Indications

Les implants cornéens Intacs SK pour le traitement d'un kératocône sont prévus pour la réduction ou l'élimination de la myopie et de l'astigmatisme chez des patients qui ne peuvent plus obtenir de vision adéquate avec leurs verres de contact ou leurs lunettes ; leur vision fonctionnelle est ainsi rétablie et une éventuelle transplantation cornéenne se voit reportée.

Le sous-ensemble spécifique de patients kératoconiques proposé pour traitement avec des implants cornéens Intacs SK regroupe les patients :

- qui présentent des relevés kératométriques de 46 D ou plus ;

- qui ont constaté une détérioration progressive de leur vision, à tel point qu'ils ne peuvent plus obtenir une vision fonctionnelle adéquate avec des verres de contact ou des lunettes;
- dont la cornée centrale est transparente;
- qui présentent, au site d'incision prévu, une épaisseur minimum de la cornée de 450µ ou, pour les segments de 0,500 mm d'épaisseur, une épaisseur minimum de la cornée de 500µ; et
- pour lesquels la transplantation cornéenne est la seule option restante pour améliorer leur vision fonctionnelle.

Contre-indications

Les implants cornéens Intacs SK pour le traitement d'un kératocône sont contre-indiqués dans les cas suivants:

- chez les patients atteints d'une collagénose avec manifestations vasculaires, d'une maladie auto-immune ou d'une immunodéficience ;
- chez les femmes enceintes ou qui allaitent ;
- en présence d'états oculaires, comme érosion récidivante de la cornée ou dystrophie cornéenne, pouvant prédisposer le patient à des complications futures ; ou
- chez les patients qui prennent un ou plusieurs des médicaments suivants : isotrétinoïne (Accutane¹) ; amiodarone (Cordarone²) ; sumatriptan (Imitrex³).

Avertissements

- Certains patients présentant une pupille dilatée d'un grand diamètre (7 mm) sont prédisposés à des symptômes visuels post-opératoires par faible luminosité et devront être conseillés en conséquence.
- L'effet à long terme des implants cornéens Intacs SK sur la densité des cellules endothéliales n'a pas été établi. Des données supplémentaires à long terme ont été collectées dans le cadre d'études Intacs cliniques de la myopie effectuées aux États-Unis.
- Dans des conditions mésopiques, les patients peuvent constater une certaine perte de sensibilité au contraste à de basses fréquences spatiales (1,5 cycle par degré).

Précautions

- L'utilisation de l'anneau de succion soumet l'œil à une plus haute pression intraoculaire. L'application continue de la succion ne doit pas dépasser 3 minutes et 750 millibars. Il faut réappliquer l'anneau de succion, attendre 5 minutes pour que se produise l'irrigation vasculaire normale de l'œil avant de rétablir la succion.
- Les implants cornéens Intacs SK ne sont pas recommandés aux patients atteints de maladies systémiques qui affecteront vraisemblablement la guérison de la plaie, comme un diabète insulino-dépendant ou une maladie atopique sévère.
- Les implants cornéens Intacs SK ne sont pas recommandés aux patients présentant des antécédents d'Herpes simplex ou Herpes zoster ophtalmique.

¹ Accutane® est une marque déposée de Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone® est une marque déposée de Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex® est une marque déposée de Glaxo-Wellcome, Inc.

- Une diminution temporaire de la sensation cornéenne centrale a été constatée chez certains patients. Aucune conséquence clinique n'a été constatée dans le cadre des études Intacs cliniques de la myopie effectuées aux États-Unis.
- La sécurité et l'innocuité d'autres procédures de réfraction suite au retrait des implants cornéens Intacs SK n'ont pas été établies.
- Les implants cornéens Intacs SK sont à usage unique; leur réutilisation et leur restérilisation sont interdites.
- Certains patients pourront constater des symptômes visuels en raison de la mise en place des implants cornéens Intacs SK très près de la zone optique centrale.
- La sécurité et l'innocuité des implants cornéens Intacs SK n'ont **PAS** été établies :
 - chez les patients atteints de myopie évolutive ou d'astigmatisme, d'une sclérose nucléaire ou d'une autre opacité du cristallin, d'une anomalie cornéenne ou d'une intervention ou d'un trauma passés sur la cornée ;
 - chez les patients de moins de 21 ans ;
 - pour les cornées mesurant moins de 450 μ d'épaisseur (consultez le mode d'emploi) au site d'incision proposé, 500 μ pour un implant de 0,500 mm ou
 - pour une utilisation à long terme.

Anesthésie préopératoire

Précaution: Un chémosis peut se développer avec une anesthésie locale. Si un chémosis significatif se produit, il est recommandé de reporter l'intervention chirurgicale.

Une sédation consciente orale ou intraveineuse avec anesthésie topique ou locale est recommandée pour cette procédure, selon les préférences individuelles du chirurgien et du patient. Cette intervention peut également être effectuée sous anesthésie générale.

Préparation préopératoire

Remarque: Évitez toute manipulation ou irritation excessive de la conjonctive du patient durant la préparation préopératoire sous peine de provoquer un chémosis.

1. Des tampons imbibés d'iode-povidone et/ou de la peinture à base d'iode-povidone doivent être utilisés pour la préparation du champ opératoire. En cas d'allergie du patient à l'iode-povidone, l'utilisation d'autres solutions de préparation est possible.
2. Cinq à dix minutes avant l'intervention chirurgicale, peignez les bords des paupières avec une solution d'iode-povidone à 5 %. Ne diluez pas cette solution ! Laissez sécher à l'air sur les bords des paupières tout au long de l'intervention.
3. Appliquez une solution concentrée à 2,5 % d'iode-povidone au fornix pour minimiser l'introduction de micro-organismes dans l'incision ou le tunnel du stroma. Laissez en place pendant deux minutes et rincez abondamment avec du sérum physiologique.
4. Suivez les procédures ophtalmiques standard d'application des champs stériles.
ISOLEZ LES CILS DU CHAMP CHIRURGICAL.

La procédure d'implantation Intacs doit être réalisée dans un environnement non pelucheux; la gaze et d'autres matériaux à base de fibres de coton sont déconseillés. Le chirurgien et l'infirmière en service interne doivent porter des gants sans talc.

Intervention chirurgicale

Remarque: Pour un diagramme du déroulement de l'intervention chirurgicale Intacs SK pour un kératocône, reportez-vous à la figure 1. Le manuel de formation du chirurgien Intacs® pour le traitement d'un kératocône contient des informations détaillées concernant l'intervention chirurgicale, le matériel, les médicaments et le traitement des patients. Reportez-vous également aux « Instructions de manipulation et d'utilisation des instruments chirurgicaux Intacs®SK », « Instructions de manipulation et d'utilisation des instruments chirurgicaux Intacs® » et « Instructions de manipulation et d'utilisation du système de succion Intacs® ».

Retrait des segments Intacs SK du boîtier en plastique

Les segments Intacs SK se présentent dans un boîtier en plastique qui les protège jusqu'au moment de leur implantation dans l'œil. Pour faciliter le mouvement du produit dans le champ stérile, le boîtier en plastique est scellé à l'intérieur d'un système de double barrière stérile comprenant des plateaux en plastique intérieur et extérieur.

Pour ouvrir le plateau extérieur, saisissez son couvercle au coin indiqué et décollez délicatement le couvercle. En utilisant la technique stérile standard, transférez le plateau intérieur (qui contient le boîtier en plastique) dans le champ stérile. Une fois dans le champ stérile, saisissez le couvercle du plateau au coin indiqué, décollez délicatement le couvercle et retirez le boîtier en plastique.

Notez que chaque segment Intacs SK contient un trou unique de positionnement près de chaque extrémité. La technique recommandée pour l'ouverture et le retrait des segments Intacs du boîtier est présentée ci-dessous:

- Pour retirer le segment du boîtier Intacs, stabilisez le boîtier sur une surface stable plate avec l'extrémité arrondie portant le logo vers le haut et pointant loin de vous.
- Glissez progressivement le couvercle du boîtier avec le pouce pour l'ouvrir, jusqu'à ce que le premier segment Intacs soit exposé et que le couvercle s'enclenche dans la première position.
- Sans compromettre le champ stérile, ajoutez 1 à 2 gouttes de solution antibiotique à large spectre stérile sur la surface du segment Intacs dans le « puits » du boîtier. L'ajout de gouttes d'antibiotique à la surface du segment Intacs présente plusieurs avantages. Tout d'abord, l'ajout d'antibiotique permet d'éliminer toute accumulation d'électricité statique, réduisant ce faisant le risque de saut spontané (éjection) des segments de leur boîtier. Deuxièmement, l'ajout de l'antibiotique lubrifie la surface du segment Intacs, ce qui peut faciliter la mise en place. Enfin, l'utilisation d'un antibiotique sur la surface du segment Intacs fournit un niveau supplémentaire de confort pour le chirurgien et le patient dans la mesure où elle peut réduire le risque d'infection post-opératoire.
- Saisissez la pince Intacs® avec les pointes à la verticale vers le bas. Abaissez la pince sur le boîtier jusqu'à ce que la pince touche la base des coches croisées de chaque côté du segment. Saisissez délicatement le segment en son centre (les bords intérieur et extérieur du segment doivent se loger dans les fentes de la pince) et soulevez le segment pour l'extraire de son boîtier.
- Sans repositionner le segment dans la pince, insérez le segment directement dans l'incision cornéenne et dans le tunnel du stroma (sens horaire).
- Si vous devez repositionner le segment dans la pince, procédez en le remettant dans son boîtier en plastique, avant de le saisir à nouveau avec la pince. **LE SEGMENT NE**

DOIT PAS ÊTRE PLACÉ DIRECTEMENT SUR LA SURFACE DE LA CORNÉE.

- Une fois le segment inséré à mi-distance environ dans le tunnel du stroma, repositionnez la pince pour terminer l'insertion.
- En procédant par la technique d'ouverture décrite ci-dessus, avancez le couvercle du boîtier à la seconde position, jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Ajoutez 1 à 2 gouttes de solution antibiotique à large spectre stérile au second segment Intacs dans le second « puits » du boîtier. Retirez le second segment du boîtier et placez-le dans le tunnel du stroma (sens anti-horaire).
- Retirez toutes les particules de stroma de la zone d'incision. Irriguez minutieusement la zone d'incision avec une solution saline équilibrée.

La position finale du segment doit correspondre aux marques créées par le marqueur de procédure SK.

Procédure postopératoire

Une pommade ou une solution mixte antibiotique-stéroïdienne (0,1 % de dexaméthasone/0,3 % de tobramycine ou d'un équivalent) doit être appliquée sur l'œil à opérer à la fin de l'intervention.

L'œil à opérer doit être protégé la nuit avec un couvre-œil. Le couvre-œil doit être porté la nuit pendant une période de trois à six semaines pour empêcher tout frottement de l'œil durant sa guérison.

Points à considérer pour l'intervention chirurgicale

- Les instruments chirurgicaux SK spécialement conçus (marqueur de procédure SK, séparateurs cornéens SK-sens horaire/sens anti-horaire et vérificateur de conformité SK) doivent être utilisés pour l'intervention chirurgicale Intacs SK. Les instruments chirurgicaux SK ont été développés pour permettre l'implantation des segments Intacs SK plus près de la zone optique centrale. Les autres instruments chirurgicaux Intacs standard doivent être utilisés pour exécuter l'intervention chirurgicale Intacs SK.
- Utilisez tous les instruments chirurgicaux Intacs conformément à l'intervention chirurgicale recommandée. Pour des détails sur l'intervention, consultez le manuel de formation du chirurgien Intacs® pour le traitement d'un kératocône. Manipulez tous les instruments chirurgicaux avec précaution.
- Tous les instruments chirurgicaux sont fournis **NON STÉRILES** et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Avant usage, inspectez l'état de tous les instruments chirurgicaux et le conditionnement des implants cornéens Intacs qui doivent être intacts.
- L'utilisation de pilocarpine pour rétrécir la pupille du patient durant l'intervention chirurgicale n'est pas recommandée car elle risque de causer un chémosis pouvant donner lieu à des problèmes ultérieurs de fixation avec l'anneau de succion.
- Pour éviter une revascularisation dans la zone de l'incision, prenez soin de vous assurer que l'incision est maintenue à 1 mm environ du limbe.
- Interrompez immédiatement l'intervention et retirez tous les segments implantés en cas de perforation de la chambre antérieure.
- Assurez-vous que le couteau à diamant est réglé à 68 % du relevé du pachymètre au site de l'incision.

- Irriguez abondamment la zone d'incision après avoir terminé l'incision et avant d'insérer tout instrument ou les segments Intacs dans le tunnel.
-
- Pour éviter les tunnels peu profonds dans le stroma, créez les poches au fond de l'incision et évaluez leur profondeur.
- Surveillez étroitement la dissection du tunnel. En cas de résistance accrue ou si une « vague de tissus » cornéens est observée devant la pointe du dissecteur, le tunnel risque de ne pas être assez profond. Envisagez d'arrêter la dissection et de créer une poche et un tunnel plus profonds.
- Pour minimiser la déshydratation de l'épithélium cornéen, irriguez fréquemment la cornée et évitez l'utilisation d'un éclairage excessif durant l'intervention chirurgicale.
- Les segments Intacs ne doivent pas être placés sur la surface de la cornée avant insertion sous peine de provoquer l'adhérence des cellules épithéliales ou l'introduction de bactéries dans le tunnel du stroma. En outre, les segments Intacs ne doivent pas entrer en contact avec l'iode avant insertion dans le tunnel du stroma.
- Pour minimiser le risque d'infection de la cornée, le chirurgien doit éviter tout contact des segments Intacs et de tous les instruments chirurgicaux avec les bords des paupières, la surface épithéliale, les cils, les sécrétions des glandes de Meibomius ou le fluide lacrymal pouvant s'accumuler en cours d'intervention chirurgicale.
- Avant de refermer le site de l'incision, assurez-vous que chaque segment est correctement implanté, avec le trou de positionnement situé près du site de l'incision.
- Pour empêcher que les cellules épithéliales ne pénètrent dans l'incision, les bords d'incision antérieurs doivent être complètement apposés en fin d'intervention.
- Prenez soin de répartir uniformément la tension entre les sutures; toutefois, le serrage excessif des sutures est à proscrire sous peine de provoquer un astigmatisme.

Information du patient, carte d'identification du patient et signalisation de problèmes

Information du patient

- Si les patients portent des verres de contact, ils doivent être informés de cesser de les porter 2 à 3 semaines avant leur examen préopératoire pour obtenir une réfraction précise.
- Si les patients se maquillent les yeux, ils doivent cesser de le faire 2 à 3 jours avant l'intervention chirurgicale Intacs pour réduire le risque d'infection.
- Les patients doivent être informés de ne pas se frotter les yeux opérés au cours des six premiers mois après l'intervention. Ceci est important pour favoriser la bonne guérison de l'incision.
- Les patients doivent être informés de l'importance d'utilisation de tous les médicaments selon la prescription.

- Les patients doivent être informés de vous contacter immédiatement en cas de douleur, gêne, sensation de présence d'une particule étrangère dans l'œil ou de modification de leur vision après la période initiale de rétablissement post-opératoire (7 jours généralement).
- Les patients doivent être informés de signaler tout symptôme inhabituel pouvant être associé à l'utilisation prolongée de stéroïdes topiques, le cas échéant.

Carte d'identification

Une carte d'identification du patient se trouve dans le paquet de segments cornéens Intacs SK. Veuillez fournir cette carte au patient au moment de l'intervention. La carte d'identification du patient est une carte d'implantation que le patient doit garder dans son portefeuille.

Incidents cliniques/effets secondaires

Aucune constatation clinique opératoire ou post-opératoire significative n'a été observée durant l'étude clinique européenne du kératocône. Cette étude a été menée pour étayer la marque CE des segments cornéens Intacs pour le traitement d'un kératocône. Les observations oculaires à tous les examens post-opératoires étaient mineures et n'étaient pas considérées comme cliniquement significatives par les investigateurs. On n'a signalé aucune constatation liée à la sécurité y compris aucune infection oculaire, extrusion de l'implant ou amincissement du stroma sur l'implant durant les examens post-opératoires. Les observations post-opératoires les plus courantes étaient des dépôts dans le stroma sur ou près des segments Intacs et un flou dans la zone d'incision. Ces observations ont également été faites avec les implants cornéens Intacs utilisés pour une myopie.

Un résumé des effets secondaires qui ont été signalés pour l'indication « myopie » est fourni dans cette section à titre d'information seulement. Les effets secondaires signalés durant les essais cliniques pour la myopie étaient rares et essentiellement associés à la technique chirurgicale. Les effets secondaires signalés incluaient une kératite infiltrante et une petite perforation de la chambre antérieure suite au mauvais réglage du couteau à diamant. Les autres constatations cliniques signalées incluent: maculage de la cornée, kystes épithéliaux, astigmatisme induit, réduction temporaire de la sensation au centre de la cornée, élévation de la pression intraoculaire, formation d'un bouchon épithélial, revascularisation (pannus), écoulement conjonctival, ouverture maximale de l'incision, érythème aqueux, infiltrat cornéen, uvéite/iritis antérieure et flou du stroma. Les observations oculaires majoritaires au cours des essais cliniques de la myopie étaient un flou du tunnel lamellaire, une injection conjonctivale et des dépôts dans le tunnel lamellaire.

Les patients subissant l'implantation des implants Intacs, à la fois pour le kératocône et la myopie, ont signalé certains effets secondaires visuels. Les plus prévalents incluent: éblouissement, halos, fluctuation de la vision, images doubles, vision nocturne difficile et baisse de qualité de la vision. Les résultats cliniques pour le kératocône et la myopie indiquent que l'incidence de ces effets secondaires visuels peuvent diminuer dans le temps, sauf si le patient a une grande pupille (diamètre 7 mm), ce qui peut prédisposer le patient à des symptômes visuels.

Signalisation de dispositif médical et d'effets secondaires associés

Les effets secondaires et/ou complications susceptibles de menacer la vision peuvent raisonnablement être considérés comme étant liés aux implants cornéens Intacs pour le kératocône et dont la nature, la sévérité ou le taux d'incidence étaient imprévus doivent être immédiatement signalés à Addition Technology. Tous les chirurgiens doivent communiquer ces informations pour permettre la documentation des effets potentiels à long terme des segments Intacs SK.

Les médecins doivent signaler ces événements pour faciliter l'identification de problèmes émergents ou potentiels liés aux segments Intacs SK. Tout incident potentiel impliquant les implants cornéens Intacs SK pour le traitement d'un kératocône, les instruments chirurgicaux Intacs SK et d'autres produits Addition Technology doit être immédiatement signalé à Addition Technology à l'un des numéros suivants.

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256

Conformité aux normes

Les implants cornéens Intacs SK ont été conçus, fabriqués et distribués conformément aux exigences des critères qualité de la FDA [*U.S. FDA Quality System Regulation (QSR)*], ISO 13485:2003 et d'autres normes ISO pertinentes, de la directive sur les appareils médicaux (MDD) 93/42/EEC et des réglementations sur les appareils médicaux SOR/98-282.

Présentation

Les implants cornéens Intacs SK pour kératocône sont fournis stériles et sont apyrogènes. Les implants cornéens Intacs SK sont réservés à une utilisation sur un seul patient. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser. Les risques associés à une réutilisation incluent l'infection de même que d'autres blessures pouvant exiger une intervention médicale. Le reconditionnement ou la restérilisation du dispositif compromettra son intégrité structurelle et/ou entraînera sa défaillance, ce qui pourra avoir pour effet de blesser le patient. Si un segment d'un paquet n'est pas utilisé, jetez ce segment. Ne le restérilisez pas et n'essayez pas de le réutiliser. En cas d'endommagement de l'emballage des segments cornéens Intacs SK, n'utilisez pas le produit et n'essayez pas de le restériliser. Contactez Addition Technology au sujet de tout produit dont vous aurez constaté l'endommagement en cours d'expédition. Jetez tous les matériaux d'emballage de manière adéquate et recyclez dans la mesure du possible.

Signification des symboles



Attention, voir le livret du médecin



Numéro de modèle



Numéro de lot



Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Date limite d'utilisation

Mode d'emploi

Pour un diagramme du déroulement de l'intervention chirurgicale Intacs SK pour un kératocône, reportez-vous à la figure 1. Le manuel de formation du chirurgien Intacs® pour le traitement d'un kératocône contient des informations détaillées concernant l'intervention chirurgicale, le matériel, les médicaments et le traitement des patients.

Figure 1 : Diagramme du déroulement de l'intervention de mise en place des implants cornéens Intacs SK (système en 10 étapes)

Instruments/Matériels

- Anneau d'anesthésie (utilisable avec une anesthésie topique)
- Vérificateur de conformité SK
- Solution d'iode-povidone (concentrée à 2,5 et 5 %)

- Feutre stérile
- Marqueur de zone de 11 mm
- Crochets Sinsky

- Feutre stérile
- Marqueur de procédure SK

- Couteau à diamant calibré avec lame à 15° (ou lame rectangulaire de 1 mm max.)

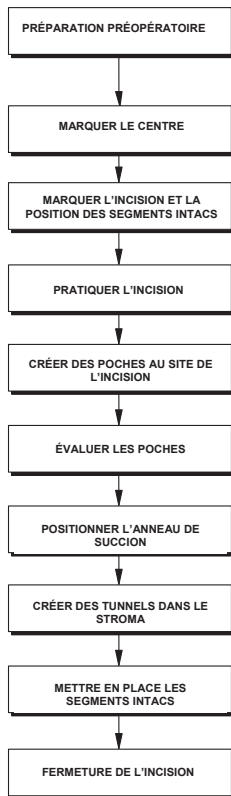
- Crochet pour poche

- Anneau d'anesthésie (retirer avant l'application de l'anneau de succion)
- Anneau de succion
- Marqueur de procédure SK

- Guide symétrique
- Séparateurs cornéens SK (horaire/anti-horaire)

- Pince Intacs
- Crochets Sinsky
- Boîtier Intacs

- Suture ophtalmique (11-0 ou 10-0 ; 11-0 recommandée)



Français

Points clés

- Préparation de l'œil à l'iode.
 - Évitez la manipulation ou l'irritation excessive de la conjonctive.
 - Utilisez des champs stériles non pelucheux et des gants sans talc.
 - Marquez le centre géométrique de la cornée.
 - Référez le repère central géométrique.
 - Placez le repère d'incision au niveau de l'axe du cylindre positif, côté temporal.
 - Assurez-vous que les repères de mise en place sont à au moins 2 mm du limbe.

 - Irriguez la zone d'incision.
 - Coupez sur toute la longueur du repère d'incision.
 - Retirez l'épithélium non fixé de la zone d'incision.
 - Maintenez toute la cornée hydratée pour le restant de la procédure.

 - À partir de la base de l'incision, créez une poche dans la cornée de part et d'autre de l'incision en utilisant le crochet pour poche.
 - Les poches doivent se situer à la même profondeur d'un bout à l'autre de la largeur de l'incision, au même plan dans le stroma et sur toute la longueur du guide de dissection symétrique.

 - Estimez la profondeur des poches.
 - Approfondissez-les au besoin.

 - Situez l'anneau de succion et le marqueur de procédure SK sur le repère central.
 - Appliquez la succion entre 400 et 500 millibars.
 - Confirmez la mise en place correcte.
 - Augmentez la succion entre 600 et 667 millibars.

 - Insérez le guide de dissection symétrique dans la première poche.
 - Tournez le bout de la lame du séparateur cornéen SK sous le guide de dissection symétrique.
 - Tournez le séparateur cornéen SK pour créer le tunnel.
 - Créez le tunnel dans le stroma de l'autre côté.
 - Arrêtez la succion et retirez l'anneau de succion.

 - Irriguez la zone d'incision.
 - Insérez un segment Intacs dans chaque tunnel pratiqué dans le stroma.
 - Un segment Intacs est placé en position inférieure et l'autre en position postérieure.
 - Alignez le bord extérieur de chaque segment sous le repère de mise en place approprié.

 - Apposez les bords de l'incision pour garantir une bonne guérison.
 - Placez un ou deux points séparés, à équidistance. La profondeur des sutures doit être au niveau de la poche dans le stroma.
 - Les nœuds de suture doivent être enfouis.
- Isolez complètement les cils.
 - Évitez de trop serrer le spéculum des paupières.
 - Irriguez fréquemment la cornée avec du sérum physiologique durant l'intervention chirurgicale.
 - Un chémosis peut se développer avec une anesthésie locale.
 - Évitez tout contact des segments et instruments Intacs avec les paupières, les bords des paupières, les cils et le fluide lacrymal.
 - Inspectez les instruments avant usage.
 - Inspectez les séparateurs cornéens avec le vérificateur de conformité.
 - L'usage de pilocarpine pour rétrécir la pupille n'est pas recommandé.

 - Réglez le couteau à diamant à 68 % du relevé du pachymètre au site de l'incision en notant l'exigence minimum d'épaisseur des tissus pour les segments de 0,500 mm.
 - Vérifiez le réglage du couteau à diamant.
 - Restez à 2 mm du limbe.

 - Créez des poches au fond de l'incision pour éviter une profondeur d'implantation insuffisante.

 - Placez la prise de succion en position temporale.
 - Limitez le temps d'utilisation continue de l'anneau de succion à 3 minutes maximum et la succion appliquée à 750 millibars.

 - Cessez la formation du tunnel en cas de résistance excessive ou en présence d'une « vague de tissus » ; envisagez la création d'une poche et d'un tunnel plus profonds.
 - Arrêtez l'intervention en cas de perforation de la chambre postérieure ou de perforation de la surface cornéenne antérieure.

 - Évitez le contact des segments Intacs avec l'iode et/ou la surface épithéliale.

 - Évitez la croissance de tissus épithéliaux dans le stroma.
 - La tension entre les sutures doit être uniforme.
 - Évitez de trop serrer les sutures.
 - Les bords de l'incision doivent être apposés en fin d'intervention.

Avertissements/Précautions

Modalités de renvoi des produits

Pour des informations sur le renvoi d'un instrument endommagé, contactez votre commercial ou Addition Technology pour obtenir une autorisation de retour et les modalités complètes. Tous les produits renvoyés à Addition Technology doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de renvoi.

ATTENTION: En vertu de la législation fédérale des États-Unis, cet instrument ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Le dispositif, les instruments chirurgicaux et le mode d'emploi peuvent être protégés aux États-Unis par un ou plusieurs brevets: U.S. 5,824,086, U.S. 5,403,355, U.S. 5,843,105, U.S. 5,846,256, U.S. 6,447,528, U.S. 5,466,260, U.S. 6,508,837, U.S. 5,665,584, R.E. 35,947 et E.U. 2,001,407

GARANTIE ET LIMITATION DES RESPONSABILITÉS

Addition Technology garantit que le produit, tel que livré, sera dépourvu de défauts de matériaux et de fabrication et conforme aux spécifications publiées par le fabricant, en vigueur à cette date. Cette garantie est en vigueur jusqu'à la date de péremption (incluse) du produit. Selon son choix, Addition Technology remplacera ou remboursera tout produit fabriqué par Addition Technology qui s'est avéré défectueux, à condition que ce produit soit renvoyé à Addition Technology conformément aux modalités de renvoi. Addition Technology ne pourra être tenue responsable de perte fortuite ou indirecte, ni de dommages ou frais résultant directement ou indirectement de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utilisation de son produit.

LA GARANTIE CI-AVANT REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, PAR EFFET DE LA LOI OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER.

Addition Technology n'endosse et n'autorise personne à endosser en son nom toute responsabilité liée à ce produit autre que celles décrites en ceci.



Addition Technology, Inc.
820 Oak Creek Drive
Lombard, IL 60148-6405, U.S.A.
Téléphone: 1-847-297-8419
Télécopieur: 1-847-297-8678

www.additiontechnology.com

EC REP

Représentant européen

AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Téléphone: +34 945 298256
Télécopieur: +34 945 298209

Pour distribution hors des États-Unis.

Intacs, Intacs SK et les logos Intacs, Intacs SK et Addition Technology sont des marques de commerce d'Addition Technology, Inc., éventuellement déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. ©2011 Addition Technology, Inc.
Tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication n'a le droit d'être reproduite ou transmise sous toute forme ou par un moyen quelconque, électronique ou mécanique, y compris photocopie, enregistrement ou sur tout système de stockage et d'extraction d'informations, sans l'autorisation écrite de Addition Technology, Inc.

11276-031721

Impianti corneali Intacs® SK per cheratocono

Istruzioni per l'uso

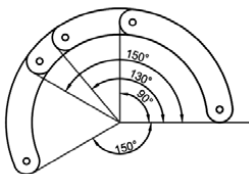
Avvertenze generali

- **DISPOSITIVO A USO LIMITATO:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Prima di poter eseguire la procedura con impianti corneali Intacs SK per il trattamento del cheratocono, il personale medico dovrà seguire un corso di formazione specifico. Prima della procedura, i medici dovranno completare e superare un corso di formazione approvato dalla Addition Technology e leggere e comprendere questo opuscolo e il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono.
- L'espletamento della procedura con impianti corneali Intacs SK con metodo diverso da quello specificato in questo opuscolo e nel manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono può causare risultati indesiderati.

Descrizione del dispositivo

Gli impianti corneali Intacs® SK sono un dispositivo medico oftalmico concepito per la riduzione o l'eliminazione della miopia e dell'astigmatismo in pazienti affetti da cheratocono, di modo da ripristinarne la vista, cercando di evitare una procedura di trapianto della cornea. Se inserito nello stroma corneale, fuori della zona ottica centrale del paziente, il prodotto riduce il cono retinico appiattendolo. I segmenti Intacs SK sono concepiti per il posizionamento leggermente all'esterno della zona ottica centrale della cornea, a una profondità di circa due terzi, e vengono inseriti con intervento chirurgico praticando una piccola incisione radiale nello stroma corneale. Il prodotto Intacs SK può essere rimosso e sostituito se necessario.

Gli impianti corneali Intacs SK sono composti da una lunghezza d'arco di 90°, 130° o 150° (vedere schema di cui sotto). Vengono realizzati in polimetilmetacrilato (PMMA) e sono disponibili in sette spessori diversi: 0,210 mm; 0,250 mm; 0,300 mm; 0,350 mm; 0,400 mm; 0,450 mm; 0,500 mm. Al fine di ridurre la miopia e l'astigmatismo irregolare indotto dal cheratocono, potrebbe essere necessario impiantare segmenti Intacs SK con spessore tra 0,210 mm e 0,500 mm, secondo l'orientamento del cono retinico e il grado di miopia e astigmatismo da ridurre. Il prodotto è disponibile con diametro esterno e larghezza fissi. Gli impianti corneali Intacs SK hanno un foro di posizionamento su ciascuna estremità del segmento, per favorire la manipolazione chirurgica. I segmenti Intacs SK hanno bordi arrotondati per ridurre l'incidenza di sintomi visivi, poiché vengono posizionati più vicini al centro della zona ottica del paziente rispetto ai segmenti Intacs standard. Sono stati inoltre creati quattro strumenti chirurgici SK (marcatore procedurale SK, separatore corneale SK in senso orario, separatore corneale SK in senso antiorario e calibratore di ispezione SK) per il punto di posizionamento nella cornea.



Schema degli impianti corneali Intacs SK

Nomogrammi sul trattamento

Poiché gli occhi dei pazienti affetti da cheratocono e la gravità della malattia variano da caso a caso, la determinazione del posizionamento specifico dei prodotti Intacs SK e lo spessore degli impianti Intacs SK da impiantare varia a seconda del paziente. La determinazione dello spessore dei segmenti Intacs SK da impiantare dipende da un numero di variabili, fra le quali le più significative sono la rifrazione manifesta del paziente, la topografia corneale preoperatoria, i valori di cheratometria, la posizione del cono retinico (in proiezione posteriore) e il grado di astigmatismo.

Nomogrammi sul trattamento consigliati per impianti corneali Intacs SK

I nomogrammi sul trattamento riportati di seguito sono stati concepiti per l'applicazione di impianti corneali Intacs SK in pazienti affetti da cheratocono.

Si consiglia di impiantare due segmenti simmetrici alla periferia della zona ottica del paziente di 6,0 mm, secondo le linee guida riportate di seguito.

| Miopia < Astigmatismo: | | | | |
|---|----------------------------|----------------------------|---------------|-------------|
| Equivalente Sferico (cilindro negativo) | Anello (1) 150° | Anello (2) 150° | Tunnel | Tipo |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| <- 10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |
| Miopia = Astigmatismo: <i>In un cono centrato</i> (CC) | | | | |
| Equivalente Sferico | Anello (1) 150° | Anello (2) 150° | Tunnel | Tipo |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| <- 10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |
| Miopia = Astigmatismo: <i>In un cono decentrato</i> (CD) | | | | |

| Cilindro | Anello (1) 150° | Anello (2) 150° | Tunnel | Tipo |
|----------------|-----------------|-----------------|--------|------|
| -2,00 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |

Astigmatismo < Miopia / Astigmatismo + Ipermetropia: CC

| Sfera | Cilindro | Anello (1) 90° | Anello (2) 90° | Tunnel | Tipo |
|----------------|----------------|-----------------|-----------------|--------|------|
| +3,00 to -1,50 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Sfera | Cilindro | Anello (1) 130° | Anello (2) 130° | Tunnel | Tipo |
| < -1,75 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |

Astigmatismo < Miopia / Astigmatismo + Ipermetropia: CD CD
con il vertice del cono da 3 mm a 5 mm di zona topografica

| Sfera | Cilindro | Anello (1) 150° | | Tunnel | Tipo |
|----------------|----------------|-----------------|-----------------|--------|------|
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | | 6 mm | SK |
| Sfera | Cilindro | Anello (1) 150° | Anello (2) 150° | Tunnel | Tipo |
| < -1,25 | -2,25 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |

| < -1,25 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
|--|----------------|-----------------|----------|------|----|
| < -1,25 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| Astigmatismo < Miopia / Astigmatismo + Ipermetropia: CD CD con il vertice del cono da 5 mm a 7 mm di zona topografica | | | | | |
| Sfera | Cilindro | Anello (1) 150° | Tunnel | Tipo | |
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | 7 mm | SK | |

In casi speciali come le ectasie con A<M, tipo CD inferiore ripido, con astigmatismo fino a

-3 D e miopia fino a - 2 D usare quanto segue:

| Miopia | Anello 210° | Tunnel | Tipo |
|-------------|-------------|--------|------|
| Up to -2,00 | 0,250 mm | 7 mm | 7 mm |

Manuale di istruzioni per il chirurgo

Il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono contiene informazioni dettagliate riguardo ai nomogrammi sul trattamento, alla procedura chirurgica, all'attrezzatura, ai farmaci consigliati e al trattamento dei pazienti affetti da cheratocono. Consultare il manuale di istruzioni per il chirurgo per informazioni dettagliate non contenute in questo documento, oppure le istruzioni per il trattamento e l'uso per gli strumenti chirurgici Intacs.

Indicazioni per l'uso

Gli impianti corneali Intacs SK per il trattamento del cheratocono sono intesi per la riduzione o l'eliminazione di miopia e astigmatismo in pazienti affetti da cheratocono ormai non più in grado di vedere a un livello sufficiente con lenti a contatto oppure occhiali, in modo che la loro vista funzionale possa essere ristabilita tentando di evitare una procedura di trapianto della cornea.

Il gruppo secondario specifico di pazienti affetti da cheratocono proposto per il trattamento con impianti corneali Intacs SK include:

- pazienti con valori di cheratometria di 46 D o superiore;
- pazienti che hanno rilevato un progressivo deterioramento della vista, tale da non permettere più loro di contare su un livello visivo adeguato con lenti a contatto oppure occhiali;
- pazienti con cornee centrali pulite;

- pazienti che hanno, al punto previsto per l'incisione, uno spessore corneale minimo di 450 μ oppure, per i segmenti da 0,500 mm di spessore, uno spessore corneale minimo di 500 μ ; e
- pazienti che hanno come unica alternativa per migliorare la propria vista funzionale il trapianto della cornea.

Controindicazioni per l'uso

Gli impianti corneali Intacs SK per cheratocono sono controindicati:

- in pazienti con malattie collagene-vascolari, autoimmuni o da immunodeficienza; in donne gravide o che allattano;
- in presenza di condizioni oculari, quali sindrome di erosione della cornea ricorrente o distrofia corneale, che potrebbero predisporre il paziente a complicazioni future; oppure
- in pazienti che assumono uno o più dei seguenti farmaci: isotretinoina (Accutane¹); amiodarone (Cordarone²); sumatriptan (Imitrex³).

Avvertenze

- Alcuni pazienti con diametro della pupilla dilatata grande (7,0 mm) sono predisposti a sintomi visivi postoperatori a luce bassa e vanno debitamente informati.
- L'effetto a lungo termine degli impianti corneali Intacs SK sulla densità delle cellule endoteliali non è stato ancora stabilito. Sperimentazioni cliniche Intacs sulla miopia in corso negli Stati Uniti continuano a raccogliere dati a lunga scadenza.
- In condizioni mesopiche, i pazienti potranno riscontrare una parziale perdita nella sensibilità al contrasto a basse frequenze spaziali (1,5 cicli per grado).

Precauzioni

- L'uso della guida di centraggio ad aspirazione sottopone l'occhio a un'umentata pressione intraoculare. **L'applicazione continuata dell'aspirazione va limitata a 3 minuti o meno e non deve superare i 750 mbar.** Qualora fosse necessario riapplicare la guida di centraggio ad aspirazione, attendere 5 minuti per consentire la regolare perfusione vascolare dell'occhio prima della ripresa della suzione.
- Gli impianti corneali Intacs SK non sono consigliati per pazienti affetti da malattie sistemiche, che potrebbero incidere sulla guarigione di ferite, quali diabete dipendente da insulina o grave malattia atopica.
- Gli impianti corneali Intacs SK non sono consigliati per pazienti affetti da malattie oftalmiche croniche, quali *Herpes simplex* o *Herpes zoster*.
- In alcuni pazienti è stata registrata una riduzione temporanea nella sensibilità corneale centrale. Nelle sperimentazioni cliniche Intacs negli Stati Uniti non sono state registrate conseguenze cliniche.
- La sicurezza e l'efficacia di procedure rifrattive alternative a seguito della rimozione degli impianti corneali Intacs SK non sono state determinate.
- Gli impianti corneali Intacs SK sono esclusivamente monouso; non riutilizzarli e non risterilizzarli.

¹ Accutane® è un marchio depositato della Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone® è un marchio depositato della Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex® è un marchio depositato della Glaxo-Wellcome, Inc.

- Alcuni pazienti possono presentare sintomi visivi dovuti al posizionamento degli impianti corneali Intacs SK in vicinanza della zona ottica centrale.
- La sicurezza e l'efficacia degli impianti corneali Intacs SK NON sono state determinate nei seguenti casi:
 - nei pazienti affetti da miopia o astigmatismo progressivi, da sclerosi nucleare o da altra opacità della lente cristallina, anomalie corneale o precedenti interventi chirurgici o trauma alla cornea;
 - in pazienti di età inferiore ai 21 anni;
 - per cornee con spessore inferiore a 450 μ in corrispondenza del punto scelto per l'incisione o 500 μ per gli impianti da 0,500 mm di spessore (vedere le indicazioni per l'uso); oppure – per impiego a lungo termine.

Anestesia preoperatoria

Precauzione: l'anestesia locale potrebbe portare a chemosi. In caso di chemosi significativa, si consiglia di rimandare la procedura chirurgica.

Per questa procedura si consiglia la sedazione cosciente per via orale o intravenosa con anestesia topica o locale, secondo le preferenze del chirurgo e del paziente. Questa procedura può essere eseguita anche sotto anestesia generale.

Preparazione preoperatoria

Nota: evitare l'eccessiva manipolazione o irritazione della congiuntiva del paziente durante la preparazione preoperatoria, onde evitare il pericolo di chemosi.

1. Per la preparazione del sito operatorio, usare una preparazione e/o tintura di povidone-iodio. Qualora il paziente sia allergico al povidone-iodio, è possibile usare soluzioni di preparazione alternative.
2. Cinque - dieci minuti prima dell'intervento, applicare sull'estremità delle palpebre soluzione al 5% di povidone-iodio. Non diluire! Accertarsi che si asciughi e resti sull'estremità delle palpebre per tutto l'intervento.
3. Applicare soluzione al 2,5% di povidone-iodio nel cul di sacco al fine di ridurre al minimo l'infiltrazione di microrganismi nell'incisione del tunnel stromale. Lasciare in posizione per due minuti e sciacquare con cura con soluzione salina bilanciata.
4. Applicare la procedura standard di bendaggio oftalmico. **ISOLARE LE CIGLIA DAL SITO CHIRURGICO.**

L'intervento chirurgico con impianti Intacs va eseguito in un ambiente privo di filaccia; non usare garze o altro materiale in fibre di cotone. Il chirurgo e l'infermiera devono indossare guanti privi di borotalco.

Procedura chirurgica

Nota: consultare la Figura 1 dello schema della procedura chirurgica con impianti Intacs SK per cheratocono. Il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono contiene informazioni dettagliate riguardo alla procedura chirurgica, all'attrezzatura, ai farmaci consigliati e al trattamento del paziente. Consultare inoltre i documenti "Strumenti chirurgici Intacs® SK - Istruzioni per il trattamento e l'uso", "Strumenti chirurgici Intacs® - Istruzioni per

il trattamento e l'uso" e "Sistema di aspirazione Intacs® - Istruzioni per il trattamento e l'uso".

Rimozione degli impianti Intacs SK dalla confezione

I segmenti Intacs SK sono contenuti in una confezione in plastica concepita per proteggerli prima dell'impianto nell'occhio. Per facilitare lo spostamento del prodotto nel campo sterile, il contenitore in plastica è sigillato all'interno di un sistema a doppia chiusura sterile, con vassoi in plastica interno ed esterno sigillati.

Per aprire il vassoio esterno, afferrare il coperchio dall'angolo indicato e tirarlo delicatamente. Adottando la tecnica sterile standard, trasferire il vassoio interno (con il contenitore in plastica) nel campo sterile. Nel campo sterile, afferrare il coperchio del vassoio dall'angolo indicato, tirarlo delicatamente e togliere il contenitore in plastica.

Notare che i singoli segmenti Intacs SK contengono un foro di posizionamento presso le due estremità. Segue la tecnica consigliata per l'apertura e la rimozione dei segmenti Intacs dal contenitore:

- Per togliere il segmento dal contenitore Intacs, poggiare il contenitore su una superficie piatta e stabile, con l'estremità arrotondata con il logo rivolta verso l'alto e in direzione opposta rispetto a se stessi.
- Aprire gradualmente la copertura del contenitore facendola scorrere con i pollici, fin quando il primo segmento Intacs non risulta esposto e la copertura scatta nella prima posizione.
- Senza compromettere il campo sterile, aggiungere 1-2 gocce di soluzione antibiotica ad ampio spettro sterile sulla superficie del segmento Intacs contenuto nella cella del contenitore. L'aggiunta di gocce di antibiotico alla superficie del segmento Intacs comporta diversi vantaggi. In primo luogo, l'aggiunta di antibiotico favorisce l'eliminazione di eventuale carica elettrostatica che potrebbe essersi accumulata, riducendo il rischio di espulsione improvvisa dei segmenti dal contenitore. In secondo luogo, l'aggiunta di antibiotico fa da lubrificante sulla superficie del segmento Intacs, favorendone il posizionamento. Infine, l'uso di antibiotico sulla superficie del segmento Intacs risulta più pratico per il chirurgo e il paziente, in quanto riduce il rischio di infezione postoperatoria.
- Afferrare la pinza Intacs® e puntarne le estremità verso il basso. Abbassare la pinza nel contenitore fin quando le estremità toccano la base della fessura a croce sui lati del segmento. Afferrare delicatamente il segmento a metà (i bordi interno ed esterno del segmento devono rientrare nelle fessure della pinza) e sollevare il segmento dal contenitore.
- Senza riposizionare il segmento nella pinza, inserirlo direttamente attraverso l'incisione corneale e nel tunnel intrastromale in senso orario.
- Qualora fosse necessario riposizionare il segmento nella pinza, posarlo nuovamente nel contenitore e afferrarlo nuovamente con la pinza. **IL SEGMENTO NON VA POSTO DIRETTAMENTE SULLA SUPERFICIE DELLA CORNEA.**
- Dopo aver inserito il segmento per circa metà nel tunnel intrastromale, riposizionare la pinza per completare l'inserimento.
- Adottando la tecnica di apertura del contenitore di cui sopra, far avanzare il coperchio del contenitore fino a farlo scattare nella seconda posizione. Aggiungere 1-2 gocce di soluzione antibiotica ad ampio spettro sterile al secondo segmento Intacs contenuto nella seconda cella. Togliere il secondo segmento dal contenitore e inserirlo nel tunnel intrastromale in senso antiorario.

- Togliere tutti i residui stromali dall'area di incisione. Irrigare con cura l'area di incisione con soluzione salina bilanciata.

La posizione finale del segmento deve corrispondere a quella indicata dai segni creati dal marcatore procedurale SK.

Procedura postoperatoria

Al termine della procedura chirurgica, applicare un unguento o soluzione di antibioticosteroidi (0,1% di desametasone/0,3% tobramicina o equivalente) sull'occhio operato.

L'occhio va protetto durante le ore notturne con un paraocchio. Il paraocchio va indossato nelle ore notturne per un periodo di tre - sei settimane, per impedire lo sfregamento dell'occhio durante la guarigione. **Procedura chirurgica - Punti da considerare**

- Per la procedura chirurgica vanno utilizzati gli speciali strumenti chirurgici SK (marcatore procedurale SK, separatori corneali SK in senso orario e in senso antiorario e calibratore di ispezione SK). Gli strumenti chirurgici SK sono stati concepiti appositamente per il posizionamento degli impianti corneali Intacs SK più vicino alla zona ottica centrale. Per il completamento della procedura chirurgica Intacs SK si devono usare i rimanenti strumenti chirurgici Intacs standard.
- Usare gli strumenti chirurgici Intacs secondo la procedura consigliata per l'intervento. Consultare il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono per istruzioni dettagliate sulla procedura chirurgica. Trattare tutti gli strumenti chirurgici con estrema cura.
- Tutti gli strumenti chirurgici sono forniti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso. Prima dell'uso, ispezionare tutti gli strumenti chirurgici e la confezione di impianti corneali Intacs per accertarsi che non vi siano danni o difetti.
- Non viene consigliato l'uso di pilocarpina per stringere la pupilla del paziente durante la procedura chirurgica, poiché può causare chemosi, con conseguenti problemi di fissazione con la guida di centraggio ad aspirazione.
- Onde evitare la neovascolarizzazione nel punto di incisione, prestare particolare attenzione affinché l'incisione sia tenuta a circa 1 mm di distanza dal limbo.
- In caso di perforazione della camera anteriore, interrompere immediatamente la procedura chirurgica e togliere tutti i segmenti impiantati.
- Controllare che il bisturi in diamante sia impostato sul 68% della lettura di pachimetria presso il sito di incisione.
- Irrigare con cura l'area di incisione dopo aver completato l'incisione e prima di inserire nel tunnel uno strumento o impianto Intacs.
- Per evitare tunnel stromatici poco profondi, creare delle sacche alla massima profondità di incisione e valutarne la profondità.
- Controllare da vicino la dissezione del tunnel. Se si riscontra una maggiore resistenza, oppure se si osserva un'ondulazione del tessuto corneale sulla punta dello strumento di dissezione, il tunnel potrebbe essere poco profondo. Valutare se è il caso di interrompere la dissezione e creare una sacca più profonda con relativo tunnel.
- Per ridurre al minimo la disidratazione dell'epitelio corneale, irrigare con frequenza la cornea ed evitare illuminazione eccessiva durante la procedura chirurgica.

- I segmenti Intacs non vanno poggiati sulla superficie della cornea prima dell'inserimento, in quanto questo potrebbe causare l'adesione delle cellule epiteliali oppure l'introduzione di batteri nel tunnel intrastromale. Inoltre, i segmenti Intacs non devono venire a contatto con lo iodio prima dell'inserimento nel tunnel intrastromale.
- Per ridurre al minimo il rischio di infezioni alla cornea, il chirurgo dovrà evitare che gli impianti Intacs e tutta la strumentazione chirurgica vengano a contatto con l'estremità delle palpebre, la superficie epiteliale, le ciglia, secrezioni dalla ghiandola di Meibomio o fluido lacrimale che potrebbe accumularsi durante l'intervento.
- Prima di chiudere il sito di incisione, controllare che i segmenti siano posizionati correttamente, con il foro di posizionamento accanto al sito di incisione.
- Per evitare l'infiltrazione delle cellule epiteliali nell'incisione, alla conclusione della procedura i bordi dell'incisione anteriore devono essere completamente apposti.
- Prestare attenzione per accertarsi che la tensione sulle suture sia applicata in maniera uniforme; evitare comunque di stringere eccessivamente le suture per non indurre l'astigmatismo.
- Istruzioni per il paziente, scheda di identificazione e rapporto

Istruzioni per il paziente

- Se il paziente indossa lenti a contatto, dovrà interromperne l'uso 2-3 settimane prima dell'esame preoperatorio al fine di garantire una corretta rifrazione.
- Se il paziente usa trucco per gli occhi, dovrà interromperne l'uso 2-3 giorni prima della procedura per ridurre il rischio di infezioni.
- Per i primi sei mesi dalla procedura, chiedere al paziente di non sfregare l'occhio sottoposto a intervento. Questo è molto importante per favorire l'adeguata cicatrizzazione dell'incisione.
- Spiegare al paziente l'importanza dell'uso di tutti i medicinali prescritti.
- Chiedere al paziente di rivolgersi subito al proprio medico qualora provi dolore, disagio, abbia l'impressione di avere qualcosa nell'occhio o noti un cambiamento nella vista dopo il periodo iniziale di convalescenza postoperatoria (solitamente 7 giorni).
- Chiedere al paziente di indicare sintomi insoliti che potrebbero essere associati all'uso prolungato di steroidi sul sito dell'incisione, se di pertinenza.

Scheda di identificazione

La confezione di impianti corneali Intacs SK contiene una scheda di identificazione per il paziente. Consegnare questa scheda al paziente al momento dell'intervento. La scheda di identificazione del paziente è intesa come scheda di impianto da tenere nel portafoglio.

Incidenti clinici/effetti collaterali

Durante lo studio clinico europeo sul cheratocono non sono state osservate constatazioni cliniche significative durante la fase operatoria o postoperatoria. Questo studio è stato condotto per l'ottenimento della marcatura CE degli impianti Intacs per il trattamento del cheratocono. Le osservazioni oculari di tutti gli esami postoperatori sono risultate essere minori e non sono state considerate clinicamente significative. Non sono state riferite constatazioni relative alla sicurezza, inclusi infezione oculare, estrusione dell'impianto o assottigliamento stromatico sull'impianto, durante nessuno degli esami postoperatori. Tra le osservazioni postoperatorie più comuni rilevate annoveriamo depositi intrastromali su o in prossimità dei segmenti Intacs e vista annebbiata nell'area di incisione. Queste osservazioni sono state riportate anche per l'indicazione di miopia degli impianti corneali Intacs.

Questa sezione contiene a solo scopo informativo un riepilogo degli effetti collaterali riportato per l'indicazione di miopia. Gli effetti collaterali riportati nel corso della sperimentazione clinica per la miopia sono stati rari e associati principalmente alla tecnica chirurgica. Tra gli effetti collaterali registrati annoveriamo cheratite infiltrativa e una piccola perforazione della camera anteriore dovuta a un'inadeguata disposizione del bisturi. Altre constatazioni cliniche riferite includono: colorazione della cornea, cisti epiteliali, astigmatismo indotto, riduzione temporanea nella sensibilità della cornea centrale, pressione intraoculare (IOP) elevata, formazione di coaguli epiteliali, neovascolarizzazione (panno corneale), secrezione congiuntivale, apertura nell'incisione, arrossamento acquoso, infiltrazione corneale, uveite e irite anteriore e annebbiamento stromale. Le osservazioni oculari di maggiore impatto durante le sperimentazioni cliniche per la miopia sono state annebbiamento del tunnel lamellare, iniezione congiuntivale e depositi nel tunnel lamellare.

I pazienti sottoposti a procedura con impianti Intacs, sia affetti da cheratocono che da miopia, hanno riportato alcuni effetti collaterali visivi. Tra gli effetti collaterali più prevalenti annoveriamo: abbagliamento, aloni, visione fluttuante, immagini doppie, difficoltà a vedere di notte e qualità visiva compromessa. I risultati clinici per cheratocono e miopia indicano che l'incidenza di tali effetti collaterali visivi tende a diminuire con il tempo, a meno che il paziente non abbia una pupilla grossa (7,0 mm di diametro), che potrebbe predisporre il paziente stesso a sintomi visivi.

Notificazione su dispositivi medici/effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati e/o le complicazioni che potrebbero compromettere la vista e potrebbero essere ragionevolmente correlati agli impianti corneali Intacs SK per il trattamento del cheratocono e non previsti in precedenza come eventi naturali, gravi o a causa di incidenti, andranno comunicati subito alla Addition Technology. Queste informazioni vengono richieste da tutti i chirurghi al fine di documentare potenziali effetti a lungo termine a seguito dell'utilizzo degli impianti Intacs SK.

Il personale medico dovrà comunicare questi eventi al fine di favorire l'identificazione di problemi, sia emergenti che potenziali, con gli impianti Intacs SK. Qualsiasi potenziale incidente che coinvolga gli impianti corneali Intacs SK per il trattamento del cheratocono, gli strumenti chirurgici Intacs SK o qualsiasi altro prodotto Addition Technology andrà comunicato immediatamente alla Addition Technology a uno dei numeri riportati di seguito.

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256

Conformità agli standard

Gli impianti corneali Intacs SK sono stati concepiti, fabbricati e distribuiti in conformità con i requisiti delle Quality System Regulations (QSR) della FDA statunitense, ISO 13485:2003 e altri standard ISO rilevanti, la direttiva sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE e i regolamenti sui dispositivi medici SOR/98-282.

Confezione

Gli impianti corneali Intacs SK per cheratocono vengono forniti sterili e apirogeni. Gli impianti corneali Intacs SK sono esclusivamente monouso. Non riutilizzarli, ritrattarli o risterilizzarli. I rischi del riutilizzo includono infezione e altre lesioni che possono richiedere intervento medico. Il ritrattamento o la risterilizzazione compromette l'integrità strutturale del dispositivo e/o ne comporterà il guasto, che a sua volta può causare lesioni al paziente. Qualora uno dei segmenti contenuti nella confezione non venga usato, gettarlo, non risterilizzarlo e non tentare di riutilizzarlo. Qualora la confezione degli impianti corneali Intacs SK risulti danneggiata, non usare il prodotto e non tentare di risterilizzarlo. Contattare la Addition Technology per comunicare eventuali prodotti danneggiati durante la spedizione. Smaltire adeguatamente tutto il materiale della confezione, riciclandolo laddove possibile.

Simboli e relative spiegazioni



“Attenzione, consultare il manuale per il medico”



“Numero di modello”



“Numero di lotto”



“Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene”



“Non riutilizzare”



“Da usare entro il”

Istruzioni per l'uso

Consultare la Figura 1 dello schema della procedura chirurgica con impianti Intacs SK per cheratocono. Il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono contiene informazioni dettagliate riguardo alla procedura chirurgica, all'attrezzatura, ai farmaci consigliati e al trattamento del paziente.

Figura 1. Diagramma di flusso della procedura chirurgica con impianti corneali Intacs SK (sistema Prolate a 10 fasi)

Strumenti/Materiale

- Anello per anestesia (da usare con anestesia topica)
- Calibratore di ispezione SK
- Soluzione di povidone-iodio al 2,5% e 5%

- Penna di marcatura sterile
- Marcatore da 11 mm
- Ganci Sinsky

- Penna di marcatura sterile
- Marcatore procedurale SK

- Bisturi calibrato in diamante, con lama angolata a 15° (o lama rettangolare di 1 mm o meno)

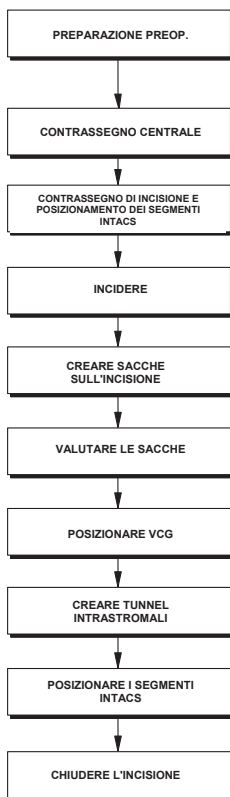
- Gancio di marsupializzazione

- Anello per anestesia (togliere prima dell'applicazione della VCG).
- Guida di centraggio ad aspirazione (VCG)
- Marcatore procedurale SK

- Passaggio simmetrico
- Separatori corneali SK (senso orario/antiorario)

- Pinza Intacs
- Ganci Sinsky
- Contenitore Intacs

- Sutura oftalmica (11-0 o 10-0; consigliate 11-0)



italiano

Punti principali

- Preparazione con iodio dell'occhio
- Evitare l'eccessiva manipolazione o irritazione della congiuntiva
- Usare bende prive di filaccia e guanti senza talco
- Contrassegnare il centro geometrico della cornea
- Usare il contrassegno geometrico centrale come punto di riferimento
- Il contrassegno per l'incisione va collocato sull'asse del cilindro positivo sul lato temporale
- Controllare che i contrassegni siano ad almeno 2 mm dal limbo

- Irrigare l'area di incisione
- Tagliare lungo l'intera lunghezza del contrassegno di incisione
- Togliere l'epitelio tagliato dall'area di incisione
- Mantenere idratata la cornea per il resto della procedura

- Dalla base dell'incisione, creare una sacca corneale sui due lati dell'incisione usando il gancio di marsupializzazione
- Le sacche devono essere alla stessa profondità per tutta la larghezza dell'incisione, rientrando nello stesso piano stromale e per tutta la lunghezza del passaggio simmetrico

- Valutare la profondità delle sacche
- Se necessario, creare sacche più profonde

- Posizionare la VCG e il marcatore procedurale SK sul segno centrale
- Applicare aspirazione a 400 - 500 mbar
- Confermare il corretto posizionamento
- Aumentare l'aspirazione a 600-667 mbar

- Inserire il passaggio simmetrico nella prima sacca
- Ruotare la punta della lama del separatore corneale SK sotto il passaggio simmetrico
- Ruotare il separatore corneale SK per creare il tunnel
- Creare il tunnel intrastomale sul secondo lato
- Interrompere l'aspirazione e togliere la VCG

- Irrigare l'area di incisione
- Inserire un segmento Intacs in ciascun tunnel intrastomale
- Un segmento Intacs viene posto inferiormente e uno superiormente
- Allineare il bordo esterno di ciascun segmento sotto il segno di posizionamento corrispondente

- Avvicinare i bordi di incisione per garantire una corretta cicatrizzazione
- Applicare una o due suture discontinue, equidistanti. La profondità delle suture deve essere a livello della sacca stromale
- Nascondere i nodi delle suture

Avvertenze/Precauzioni

- Isolare completamente le ciglia
- Evitare di serrare troppo il divaricatore per palpebre
- Durante la procedura chirurgica, irrigare con regolare frequenza la cornea con soluzione salina bilanciata
- L'anestesia locale potrebbe portare a chemosi
- Evitare che i segmenti e gli strumenti Intacs vengano a contatto con le palpebre, le estremità delle palpebre, le ciglia e il fluido lacrimale
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente la strumentazione
- Ispezionare i separatori corneali con il calibratore
- Non viene consigliato l'uso di pilocarpina per stringere la pupilla

- Impostare i bisturi in diamante sul 68% della lettura di pachimetria sul sito di incisione attenendosi ai requisiti di spessore minimo del tessuto per i segmenti da 0,500 mm.
- Controllare l'impostazione del bisturi in diamante
- Mantenersi a 2 mm dal limbo

- Creare delle sacche a piena profondità dell'incisione per evitare un posizionamento di impianto poco profondo

- Posizionare la porta di aspirazione temporalmente
- Limitare il tempo di VCG continuo a 3 minuti o meno e di aspirazione applicata a 750 mbar

- Interrompere la creazione del tunnel se si riscontra una resistenza o ondulazione del tessuto eccessive, considerare la creazione di una sacca e tunnel più profondi
- Interrompere la procedura in caso di perforazione della camera posteriore o della superficie corneale anteriore

- Evitare il contatto dei segmenti Intacs con lo iodio e/o la superficie epiteliale

- Evitare la crescita epiteliale nello stroma
- La tensione sulle suture va applicata uniformemente
- Evitare di stringere troppo le suture
- Al termine della procedura i bordi di incisione devono essere apposti

Regolamento per la restituzione degli strumenti

Per informazioni sulla restituzione di strumenti danneggiati, contattare il proprio rappresentante di zona oppure rivolgersi alla Addition Technology per informazioni sul regolamento e su come ottenere l'autorizzazione alla restituzione. Tutti i prodotti restituiti alla Addition Technology devono essere corredati del numero di autorizzazione alla restituzione (Return Goods Authorization Number).

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Il dispositivo, gli strumenti chirurgici e il metodo di utilizzo potrebbero essere protetti da uno o più dei seguenti numeri di brevetto statunitense: U.S. 5,824,086, U.S. 5,403,355, U.S. 5,843,105, U.S. 5,846,256, U.S. 6,447,528, U.S. 5,466,260, U.S. 6,508,837, U.S. 5,665,584, R.E. 35,947 e E.U. 2,001,407.

GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

La Addition Technology garantisce che al momento della consegna il prodotto è privo di difetti di materiale e di fabbricazione ed è conforme alla versione dei dati tecnici pubblicati dalla ditta produttrice, in vigore al tempo dell'acquisto. Questa garanzia è valida fino alla data di scadenza (inclusa) del prodotto. A sua discrezione, la Addition Technology provvederà a sostituire o a risarcire il costo di qualsiasi prodotto di sua fabbricazione che sia risultato difettoso, purché il prodotto venga restituito alla Addition Technology rispettando il regolamento relativo alla restituzione dei prodotti. La Addition Technology non sarà responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale o consequenziale, derivante direttamente o indirettamente dall'uso, o dall'impossibilità di utilizzazione, di questo prodotto.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, PRESCRITTA PER LEGGE O ALTRIMENTI, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

La Addition Technology non si assume, né autorizza altri ad assumere per suo conto, altre responsabilità o impegni riguardo a questo prodotto, che non siano quelli già espressi in questo documento.



Addition Technology, Inc.
820 Oak Creek Drive
Lombard, IL 60148-6405, U.S.A.
Téléphone: 1-847-297-8419
Télécopieur: 1-847-297-8678

www.additiontechnology.com

EC REP

Rappresentante europeo

AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Téléphone: +34 945 298256
Télécopieur: +34 945 298209

Per la distribuzione fuori del territorio statunitense.

Intacs, Intacs SK, il logo Intacs, il logo Intacs SK e il logo Addition Technology sono marchi depositati o marchi di fabbrica di Addition Technology, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi. ©2011 Addition Technology, Inc.
Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa, in nessuna forma e con nessun mezzo, sia elettronico che meccanico, inclusi fotocopia, registrazione o altri sistemi di memorizzazione e recupero di informazioni, senza il permesso scritto della Addition Technology, Inc.

11276-031721

Implanty Intacs® SK do leczenia stożka rogówki

Instrukcja użytkownika

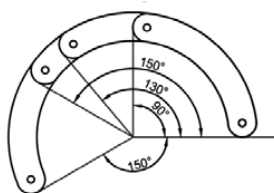
Ostrzeżenia ogólne

- **URZĄDZENIE ZASTRZEŻONE:** Przepisy prawne w Stanach Zjednoczonych dopuszczają sprzedaż, dystrybucję i użycie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Zanim lekarz uzyska kwalifikacje do wykonywania zabiegu wszczepienia implantów Intacs SK do leczenia stożka rogówki, musi odbyć odpowiednie szkolenie. Przed wykonaniem zabiegu lekarze muszą ukończyć zatwierdzony przez Addition Technology program szkoleniowy, przeczytać ze zrozumieniem niniejszą broszurę oraz „Podręcznik chirurga z zakresu leczenia stożka rogówki z zastosowaniem implantów Intacs®”.
- Wykonanie zabiegu wszczepienia implantów rogówki Intacs SK w sposób inny niż opisany w niniejszej broszurze i „Podręczniku chirurga z zakresu leczenia stożka rogówki z zastosowaniem implantów Intacs®” może przynieść niepożądane wyniki.

Opis wyrobu

Implanty Intacs® SK to medyczny wyrób okulistyczny, przeznaczony do redukcji lub eliminacji krótkowzroczności i astygmatyzmu u pacjentów ze stożkiem rogówki, umożliwiając przywrócenie funkcjonalnego widzenia i potencjalnie odroczenie konieczności przeszczepienia rogówki. Produkt po umieszczeniu w zębnie rogówki, poza centralną strefą optyczną pacjenta, powoduje redukcję stożka poprzez spłaszczenie rogówki. Segmenty Intacs SK należy umieścić nieco poza centralną strefą optyczną rogówki, na głębokości około dwóch trzecich. Ich wprowadzanie odbywa się metodą chirurgiczną poprzez wykonanie małego nacięcia promieniowego w zębnie rogówki. Wyrób Intacs SK można w razie potrzeby usunąć lub wymienić.

Implanty Intacs SK składają się z łuku o kącie 90° , 130° lub 150° (patrz rysunek niżej). Wykonane są z polimetylmetakrylanu (PMMA) i obecnie dostępne są w siedmiu grubościach: 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm i 0,500 mm. W celu zredukowania krótkowzroczności i astygmatyzmu nieregularnego spowodowanego przez stożek rogówki można dokonać wszczepienia segmentów Intacs SK o grubości w zakresie od 0,210 mm do 0,500 mm, w zależności od orientacji stożka oraz stopnia pożądanej redukcji krótkowzroczności i astygmatyzmu. Produkt ma ustaloną średnicę zewnętrzną i szerokość. W celu ułatwienia chirurgicznej manipulacji, na każdym końcu segmentu implantu rogówki Intacs SK znajduje się otwór ustalający. Ponieważ segmenty Intacs SK są umieszczane bliżej centralnej strefy optycznej pacjenta niż ma to miejsce w przypadku standardowych segmentów Intacs, krawędzie segmentów Intacs SK są zaokrąglone, aby zredukować możliwość wystąpienia zaburzeń widzenia. Aby ułatwić umieszczenie implantu w rogówce, opracowano cztery przyrządy chirurgiczne SK (marker zabiegowy SK, separator rogówkowy SK – kier. prawy, separator rogówkowy SK – kier. lewy i miernik kontrolny SK).



Implanty rogówkowe Intacs SK

Nomogramy leczenia

Ponieważ każdy przypadek stożka rogówki oraz stan zaawansowania jest inny, decyzja dotycząca wszczepienia określonego produktu Intacs SK oraz grubości segmentu jest podejmowana indywidualnie w przypadku każdego pacjenta. Określenie grubości segmentów Intacs SK zależy od szeregu zmiennych, z których najważniejsze to istniejąca refrakcja, topografia rogówki przed zabiegiem, odczyty keratometryczne, lokalizacja stożka (w widoku tylnym) oraz typ astygmatyzmu.

Nomogramy zalecanych implantów Intacs SK

Poniżej przedstawiono nomogramy leczenia opracowane dla implantów Intacs SK wszczepianych pacjentom ze stożkiem rogówki.

| Krótkowzroczność < Astygmatyzm: | | | | |
|--|------------------------|------------------------|--------------|------------|
| Moc sferyczna | Intacs (1) 150° | Intacs (2) 150° | Tunel | Typ |
| 0,00 do -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 do -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 do -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 do -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 do -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 do -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| <- 10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |
| Krótkowzroczność = Astygmatyzm, wyśrodkowany stożek | | | | |
| Moc sferyczna | Intacs (1) 150° | Intacs (2) 150° | Tunel | Typ |
| 0,00 do -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 do -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 do -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 do -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 do -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 do -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| <- 10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |

| Krótkowzroczność = Astygmatyzm, zdecentralizowany stożek | | | | | |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|--------------|------------|
| Cylinder | Intacs (1) 150° | Intacs (2) 150° | Tunel | Typ | |
| -2,00 do -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK | |
| -3,00 do -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK | |
| -5,00 do -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK | |
| < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK | |
| Astygmatyzm < Krótkowzroczność / Astygmatyzm + Nadwzroczność, wyśrodkowany stożek | | | | | |
| Sfera | Cylinder | Intacs (1) 90° | Intacs (2) 90° | Tunel | Typ |
| +3,00 do -1,50 | -3,00 do -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 do -1,50 | -5,00 do -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 do -1,50 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Sfera | Cylinder | Intacs (1) 130° | Intacs (2) 130° | Tunel | Typ |
| < -1,75 | -3,00 do -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | -5,00 do -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Astygmatyzm < Krótkowzroczność / Astygmatyzm + Nadwzroczność, zdecentralizowany stożek, z wierzchołkiem stożka od 3 mm do 5 mm w strefie topograficznej | | | | | |
| Sfera | Cylinder | Intacs (1) 150° | | Tunel | Typ |
| +3,00 do -1,00 | -2,00 do -2,75 | 0,350 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 do -1,00 | -3,00 do -4,75 | 0,400 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 do -1,00 | -5,00 do -6,75 | 0,450 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 do -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | | 6 mm | SK |
| Sfera | Cylinder | Intacs (1) 150° | Intacs (2) 150° | Tunel | Typ |

| < -1,25 | -2,25 do -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
|---|----------------|-----------------|----------|------|----|
| < -1,25 | -3,00 do -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | -5,00 do -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| Astygmatyzm < Krótkowzroczność / Astygmatyzm + Nadwzroczność, zdecentralizowany stożek, z wierzchołkiem stożka od 5 mm do 7 mm w strefie topograficznej | | | | | |
| Sfera | Cylinder | Intacs (1) 150° | Tunel | Typ | |
| +3,00 do -1,00 | -2,00 do -2,75 | 0,350 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 do -1,00 | -3,00 do -4,75 | 0,400 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 do -1,00 | -5,00 do -6,75 | 0,450 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 do -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | 7 mm | SK | |

W szczególnych przypadkach, takich jak ektazje z A<K, ZS, z astygmatyzmem do -3 D i krótkowzroczności do -2 D użyj:

| Krótkowzroczność | Intacs 210° | Tunel | Typ |
|------------------|-------------|-------|------|
| Up do -2,00 | 0,250 mm | 7 mm | 7 mm |

Podręcznik chirurga

„Podręcznik chirurga z zakresu leczenia stożka rogówki z zastosowaniem implantów Intacs[®]” zawiera szczegółowe informacje dotyczące odczytu nomogramów leczenia, zabiegu chirurgicznego, sprzętu, leków oraz postępowania z pacjentami ze stożkiem rogówki. Prosimy odwołać się do Podręcznika chirurga odnośnie wszystkich szczegółowych informacji, których nie podano w niniejszym dokumencie oraz wszelkich instrukcji użytkowania przyrządów chirurgicznych.

Wskazania dotyczące zastosowania

Implanty Intacs SK do leczenia stożka rogówki przeznaczone są do redukcji lub eliminacji krótkowzroczności i astygmatyzmu w stopniu zapewniającym przywrócenie funkcjonalnego widzenia oraz potencjalnego odroczenia konieczności przeszczepienia rogówki u pacjentów, którzy pomimo stosowania soczewek kontaktowych lub okularów nie są w stanie osiągnąć właściwego widzenia.

Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania implantów Intacs SK do leczenia stożka rogówki u niżej wymienionych grup pacjentów:

- w przypadku kolagenowego schorzenia naczyń, chorób autoimmunologicznych i niedoboru odpornościowego;
- u kobiet w ciąży lub karmiących;
- w obecności schorzeń ocznych, takich jak zespół nawracających nadżerek rogówki lub dystrofia rogówki, które mogą stwarzać ryzyko późniejszych powikłań; lub
- u pacjentów przyjmujących jeden lub więcej z niżej wymienionych leków: isotretinoin (Accutane¹); amiodaron (Cordarone²); sumatriptan (Imitrex³).

Ostrzeżenia

- W okresie pooperacyjnym niektórzy pacjenci z dużymi rozszerzonymi źrenicami (7,0 mm) mogą być predysponowani do zaburzeń widzenia w słabym oświetleniu; należy ich o tym poinformować.
- Nie określono długoterminowego wpływu implantów Intacs SK na gęstość śródbłonna rogówki. W przeprowadzonych w USA badaniach klinicznych Intacs z udziałem pacjentów z krótkowzroczności zebrano dodatkowe dane długoterminowe.
- W warunkach mezopowych, przy niskich częstościach przestrzennych (1,5 cyklu na stopie) u pacjentów może wystąpić zmniejszenie wrażliwości na kontrast.

Środki ostrożności

- Użycie centrującego przewodnika próżniowego powoduje narażenie oka na zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe. **Nieprzerwane działanie próżni nie powinno przekraczać 3 minut, a ciśnienie 750 mbarów.** Jeśli konieczne jest ponowne użycie centrującego przewodnika próżniowego, należy odczekać 5 minut, aby przed ponownym zastosowaniem ssania zapewnić normalną perfuzję naczyniową oka.
- Nie zaleca się stosowania implantów rogówki Intacs SK u pacjentów ze schorzeniami ogólnoustrojowymi, które mogą wpłynąć na gojenie się rany, takimi jak cukrzyca insulinozależna lub poważne schorzenia atopowe.
- Nie zaleca się stosowania implantów Intacs SK u pacjentów po przebytej ocznej opryszczce pospolitej (*Herpes simplex*) lub pópacu ocznym (*Herpes zoster*).
- U niektórych pacjentów wystąpić okresowe zmniejszenie wrażliwości centralnej części rogówki. W przeprowadzonych w USA badaniach klinicznych z zastosowaniem implantów Intacs przy krótkowzroczności nie odnotowano żadnych skutków klinicznych.
- Bezpieczeństwo i skuteczność alternatywnych zabiegów chirurgii refrakcyjnej przeprowadzonych po usunięciu implantów Intacs SK nie zostały zbadane.
- Implanty Intacs SK przeznaczone są do jednokrotnego użytku; nie używać i nie wyjalawiać powtórnie.

¹ Accutane® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Glaxo-Wellcome, Inc.

- U niektórych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia widzenia spowodowane umieszczeniem implantów rogówki Intacs SK w pobliżu centralnej strefy optycznej.
- Bezpieczeństwo i skuteczność implantów rogówki Intacs SK **NIE** zostały ustalone:
 - u pacjentów z progresywną krótkowzrocznością lub astygmatyzmem, zaćmą jądrową lub innym typem zmętnienia soczewki ocznej, nieprawidłowością rogówki lub przebytą operacją albo urazem rogówki;
 - u pacjentów w wieku poniżej 21 lat;
 - w przypadku rogówki, której grubość w miejscu planowanego nacięcia jest mniejsza niż 450 μ (patrz wskazania dotyczące użytkowania), 500 μ w przypadku wprowadzania implantu o grubości 0,500; lub – w przypadku długotrwałego użytkowania.

Znieczulenie przed zabiegiem

Uwaga: W przypadku zastosowania znieczulenia miejscowego może wystąpić obrzęk spojówek (chemoza). Jeżeli obrzęk jest silny, zaleca się zmianę terminu zabiegu chirurgicznego.

W zależności od indywidualnych preferencji chirurga i pacjenta, zaleca się przed zabiegiem zastosować doustne lub dożylnie środki uspokajające wraz ze znieczuleniem miejscowym. Zabieg można również wykonać w znieczuleniu ogólnym.

Przygotowanie przed zabiegiem

Uwaga: Podczas przygotowania przedoperacyjnego należy unikać nadmiernego dotykania i podrażniania spojówki pacjenta, ponieważ mogłoby to spowodować jej obrzęk (chemozę).

1. Jako środka antyseptycznego do przygotowania pola operacyjnego należy użyć jodopowidonu. Jeżeli pacjent jest uczulony na jodopowidon, można zastosować alternatywne roztwory aseptyczne.
2. Na pi do dziesięciu minut przed zabiegiem naoy na krawędzie powiek 5% roztwór jodopowidonu. Nie rozcieńcza! Wysuszy na powietrzu i na czas zabiegu pozostawi na krawędziach powiek.
3. W celu zminimalizowania ilości mikroorganizmów wprowadzonych do nacięcia lub kanału zrębowego, podać do ślepo zakończonego obszaru 2,5% roztwór jodopowidonu. Pozostawić roztwór na dwie minuty, po czym dokładnie spłukać zbuforowanym roztworem soli fizjologicznej (BSS).
4. Następnie zastosować standardową dla zabiegów ocznych procedurę obłożenia.
ODIZOLOWAĆ RZĘSY OD POLA OPERACYJNEGO.

Zabieg wszczepienia implantu Intacs należy wykonać w warunkach, w których nie występują kaczkowate osady; nie należy używać gazy ani innych materiałów zawierających włókna bawełny. Chirurg i pielęgniarka instrumentariuszka powinni założyć bezkalkowe rękawice.

Zabieg operacyjny

Uwaga: Na Rysunku 1 przedstawiono schemat sekwencji czynności podczas zabiegu wszczepiania implantu Intacs SK w celu leczenia stożka rogówki. „Podręcznik chirurga z zakresu leczenia stożka rogówki z zastosowaniem implantów Intacs[®]” zawiera

szczegółowe informacje dotyczące zabiegu chirurgicznego, zalecanego sprzętu, leków oraz postępowania z pacjentami. Ponadto prosimy odwołać się do „Instrukcji użytkowania przyrządów chirurgicznych Intacs® SK”, „Instrukcji użytkowania przyrządów chirurgicznych Intacs®” oraz „Instrukcji użytkowania systemów prónioowych Intacs®”.

Wymowanie segmentów Intacs SK z opakowania

Segmenty Intacs SK znajdują się wewnątrz plastikowego opakowania, zapewniającego bezpieczeństwo i ochronę produktu do czasu jego implantacji. Aby ułatwić przeniesienie produktu do jałowego pola, plastikowe opakowanie jest szczelnie zamknięte wewnątrz systemu podwójnej, jałowej bariery, składającego się z dwóch, szczelnie opakowanych plastikowych tacek, wewnętrznej i zewnętrznej.

Aby otworzyć zewnętrzną tackę, należy chwycić osłonę tacki w oznaczonym rogu i delikatnie ją odkleić. Stosując standardowe zasady aseptyki, przenieść wewnętrzną tackę (zawierającą plastikowe opakowanie) do jałowego pola. W jałowym polu chwycić osłonę tacki w oznaczonym rogu, delikatnie ją odkleić i usunąć plastikowe opakowanie.

Należy zwrócić uwagę, że na każdym kocu segmentu Intacs SK znajduje się otwór ustalający. Poniżej opisano zalecaną metodę otwierania i wymowania segmentów Intacs z opakowania.

- W celu wyjęcia segmentu z opakowania Intacs, umieścić opakowanie na płaskiej, stabilnej powierzchni tak, aby zaokrąglony brzeg z logo skierowany był do góry i w kierunku od osoby otwierającej opakowanie.
- Stopniowo zsuwać kciukiem osłonę opakowania do chwili, a ukae się pierwszy segment Intacs, a wieczko zaskoczy w pierwszej pozycji.
- Zachowując jałowe pole, umieścić 1-2 krople jałowego roztworu antybiotyku o szerokim spektrum działania na powierzchnię segmentu Intacs w przegródce opakowania. Dodanie kropli antybiotyku na powierzchnię segmentu Intacs niesie za sobą kilka korzyści. Po pierwsze, dodanie antybiotyku pomoże wyeliminować wszelkie nagromadzone ładunki elektrostatyczne, zmniejszając tym samym ryzyko „wyskoczenia” segmentu z opakowania. Po drugie, dodanie antybiotyku zapewni nasmarowanie powierzchni segmentu Intacs, co uatwi jego umieszczenie. Po trzecie, zastosowanie antybiotyku na powierzchni segmentu Intacs zapewni dodatkowy komfort chirurgowi i pacjentowi, ponieważ pomoce zredukowa ryzyko zakaenia po zabiegu.
- Chwycić kleszczyki Intacs® tak, aby ich koce były skierowane pionowo do dołu. Obniżyć je nad opakowanie, aby końce zetknęły się z podstawą szczeliny po każdej stronie segmentu. Delikatnie przytrzymać segment w okolicy połowy jego długości (zewnętrzny i wewnętrzny brzeg segmentu powinny znaleźć się w szczelinach kleszczyków) i wyjąć go z opakowania.
- Nie zmieniając położenia segmentu w kleszczykach, wprowadzić go bezpośrednio przez nacięcie w rogówce do skierowanego w prawo tunelu śródrogówkowego.
- Jeżeli zachodzi konieczność zmiany położenia segmentu w kleszczykach, należy to uczynić poprzez ponowne umieszczenie segmentu w opakowaniu, a następnie odpowiednio jego chwycenie kleszczykami. **SEGMENTU NIE WOLNO UMIESZCZAĆ BEZPOŚREDNIO NA POWIERZCHNI ROGÓWKI.**

- Po wprowadzeniu segmentu na około połowę długości do kanału śródrogówkowego zmienić ustawienie kleszczyków i wprowadzić segment do końca.
- Stosując opisaną wyżej metodę otwierania opakowania, przesunąć wieczko opakowania do drugiej pozycji, tak aby zaskoczyło. Doda 1-2 krople jałowego roztworu antybiotyku o szerokim spektrum działania do drugiego segmentu, znajdującego się w drugiej przegrodce opakowania. Wyjąć drugi segment z opakowania i umieścić go w skierowanym w lewo tunelu śródrogówkowym.
- Z obszaru nacięcia usunąć wszelkie pozostałości zrębu. Używając roztworu zbuforowanego roztworu soli fizjologicznej, przeprowadzić dokładną irygację obszaru nacięcia.

Ostateczne ułożenie segmentu powinno być zgodne z oznaczeniami wykonanymi markerem zabiegowym SK.

Procedura po zabiegu

Po zakończeniu zabiegu do operowanego oka należy wprowadzić maść lub roztwór antybiotykowo-sterydowy (0,1% deksametazon/0,3% tobramycyna lub podobny środek).

Na noc operowane oko należy zabezpieczyć osłoną. Osłonę należy zakładać na noc przez trzy do sześciu tygodni, aby zapobiec tarciu oka w okresie gojenia.

Informacje, które należy uwzględnić podczas zabiegu operacyjnego

- W zabiegu wszczepiania implantów Intacs SK należy korzystać ze specjalnie zaprojektowanych przyrządów chirurgicznych SK (markera zabiegowego SK, separatorów rogówkowych SK-prawego/lewego i miernika kontrolnego SK). Przyrządy chirurgiczne SK opracowano w celu ułatwienia realizacji wymogu wszczepiania segmentów Intacs SK blisko centralnej strefy optycznej. Pozostałych standardowych instrumentów chirurgicznych Intacs należy użyć w celu zakończenia zabiegu wszczepiania implantów Intacs SK.
- Przyrządy chirurgiczne Intacs należy używać zgodnie z zalecaną procedurą chirurgiczną. Szczegółowe informacje dotyczące zabiegu chirurgicznego podano w „Podręczniku szkoleniowym chirurga z zakresu leczenia stożka rogówki z zastosowaniem implantów Intacs[®]”. Przy obchodzeniu się ze wszystkimi przyrządami chirurgicznymi należy zachować ostrożność.
- Wszystkie przyrządy chirurgiczne dostarczane są w stanie NIEJAŁOWYM i przed użyciem należy je wyczyścić i wyjałowić. Przed użyciem wszystkie przyrządy chirurgiczne oraz implanty rogówki Intacs należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub wad.
- Podczas zabiegu nie zaleca się stosowania pilokarpiny w celu zwężenia źrenicy pacjenta, ponieważ środek ten może spowodować obrzęk spojówki (chemozę), czego następstwem mogą być problemy związane z użyciem centrującego przewodnika próżniowego.
- Aby uniknąć neowaskularyzacji na obszarze nacięcia, nacięcie należy wykonać w odległości około 1 mm od rąbka.

- W przypadku perforacji komory przedniej oka należy natychmiast przerwać zabieg operacyjny i usunąć wszelkie wszczepione segmenty.
- Należy upewnić się, że diamentowy nóż jest ustawiony na poziomie 68% wartości pachymetrycznej w miejscu nacięcia.
- Po zakończeniu wykonywania nacięcia i przed wprowadzeniem jakiegokolwiek przyrządu lub segmentu Intacs do tunelu należy wykonać dokładną irygację obszaru nacięcia.
- Aby zapobiec utworzeniu zbyt płytkich tuneli zrębowych, należy utworzyć kieszenie na pełną głębokość nacięcia i sprawdzić ich głębokość.
- Dokładnie monitorować proces tworzenia kanału. Nasilający się opór lub zaobserwowanie przed końcówkami nożyczek „tkankowej fali” rogówki może świadczyć o zbyt małej głębokości tunelu. Należy rozważyć wstrzymanie rozcinania i utworzenie głębszej kieszeni i tunelu.
- W celu zminimalizowania odwodnienia nablönka rogówki należy przeprowadzać częstą irygację rogówki, a podczas zabiegu unikać stosowania nadmiernego oświetlenia.
- Segmentów Intacs nie należy umieszczać na powierzchni rogówki przed ich wprowadzeniem, ponieważ mogłoby to spowodować przywarcie komórek nablönka lub wprowadzenie bakterii do tunelu śródrogówkowego. Ponadto przed wprowadzeniem segmentów Intacs do tunelu śródrogówkowego nie wolno dopuścić do ich kontaktu z jodem.
- W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia rogówki chirurg powinien unikać kontaktu z segmentami Intacs, jak również kontaktu przyrządów chirurgicznych z krawędziami powiek, powierzchnią nablönka, rzęsami, wydzieliną z gruczołu tarczowego lub płynem łzowym, do nagromadzenia których może dojść w trakcie zabiegu.
- Przed zamknięciem nacięcia należy potwierdzić, że każdy segment jest prawidłowo umieszczony i jego otwór ustalający znajduje się w pobliżu miejsca nacięcia.
- Aby zapobiec przedostaniu się do nacięcia komórek nablönka, po zakończeniu zabiegu przednie brzegi nacięcia należy całkowicie zbliżyć.
- Należy upewnić się, że napięcie w szwach jest równomiernie rozłożone; należy jednak unikać nadmiernego napinania szwów, ponieważ mogłoby to spowodować powstanie astygmatyzmu.

Instrukcje dla pacjenta, karta identyfikacyjna i zgłaszanie objawów

Instrukcje dla pacjenta

- Aby zapewnić prawidłową refrakcję w przypadku, gdy pacjent używać soczewek kontaktowych, należy poinstruować go o konieczności zaprzestania ich noszenia na 2-3 tygodnie przed wykonaniem badania przedzabiegowego.
- Jeżeli pacjentka używa makijażu do oczu, powinna tego zaniechać na 2-3 dni przed zabiegiem wszczepienia implantów Intacs w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Przez okres sześciu miesięcy po zabiegu pacjent nie powinien trzeć operowanego oka. Jest to istotne z punktu widzenia prawidłowego przebiegu procesu gojenia się nacięcia.
- Pacjent powinien przyjmować wszystkie leki zgodnie ze wskazaniami.
- Pacjent musi natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu, dyskomfortu, uczucia obecności ciała obcego w oku lub zmiany w sposobie widzenia w pierwszych dniach rekonwalescencji po zabiegu (zazwyczaj 7 dni).
- Pacjent musi zgłaszać odbiegające od normy objawy, które mogą być związane z długotrwałym, miejscowym stosowaniem sterydów.

Karta identyfikacyjna

Karta identyfikacyjna pacjenta znajduje się w opakowaniu z implantami rogówki Intacs SK. Kartę należy przekazać pacjentowi przy zabiegu. Kartę identyfikacyjną, jako kartę implantu, pacjent powinien nosić w portfelu.

Incydenty kliniczne/niepożądane reakcje związane z użyciem produktu

Wyniki europejskiego badania klinicznego stożka rogówki nie nasunęły żadnych istotnych klinicznych wniosków dotyczących zabiegu chirurgicznego i okresu pozabiegowego. Badanie przeprowadzono w celu uzyskania oznaczenia CE dla implantów rogówki Intacs SK do leczenia stożka rogówki. Ocena funkcji narządu wzroku we wszystkich badaniach pooperacyjnych nie miała istotnego znaczenia i nie została uznana przez badaczy za klinicznie istotną. W żadnym z badań pooperacyjnych nie było zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa, w tym zakażenia oka, wycierania implantu lub zmniejszenia grubości rogówki w okolicy implantu. W okresie pooperacyjnym najczęściej zgłaszano takie problemy, jak depozyty śródrogówkowe na segmentach Intacs lub w ich okolicy oraz zamglenie na obszarze nacięcia. Podobne obserwacje zgłaszano w przypadku zastosowania implantów rogówkowych Intacs w celu leczenia krótkowzroczności.

Opis zgłoszonych zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły u pacjentów z krótkowzrocznością, zamieszczono w tej części wyłącznie w celach informacyjnych. Zdarzenia niepożądane zgłoszone podczas badań klinicznych z udziałem pacjentów krótkowzrocznych występowały rzadko i dotyczyły głównie zastosowanych metod chirurgicznych. Zgłoszone zdarzenia niepożądane obejmowały infiltracyjne zapalenie rogówki i niewielkie perforacje w komorze przedniej oka i były związane z niewłaściwym ustawieniem noża. Inne zgłoszone zdarzenia obejmowały: przebarwienia rogówki, torbiele nabłonkowe, indukowany astygmatyzm, okresowe zmniejszenie wrażliwości centralnej części rogówki, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, powstanie czopa nabłonkowego, neowaskularyzację (łuszczkę rogówki), wysięk spojówkowy, rozchylenie nacięcia, wodnistą ciecz, nacieki rogówkowe, zapalenie przedniego odcinka błony naczyniowej oka/tęczówki i zmętnienie rogówki. W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów krótkowzrocznych najczęściej obserwowano zmętnienie kanału blaszkowatego, nastrzyk spojówkowy i złoży w kanale blaszkowatym.

Pacjenci poddani zabiegowi wszczepienia implantów Intacs, zarówno w grupie krótkowzrocznej jak i ze stożkiem rogówki, zgłaszali pewne objawy uboczne związane z widzeniem. Najczęściej występujące z tych objawów to: nadmierny blask, aureola, falujące widzenie, podwójny obraz, trudności z widzeniem w nocy i pogorszenie jakości widzenia. Wyniki kliniczne zarówno w przypadku krótkowzroczności jak i stożka rogówki wskazują na zmniejszającą się z upływem czasu częstotliwość występowania tych wzrokowych objawów ubocznych, chyba że pacjent ma duże źrenice (o średnicy $\geq 7,0$ mm), co może stanowić predyspozycję do pojawienia się takich objawów wzrokowych.

Zgłaszanie objawów ubocznych/niepożądanych związanych z produktem

Zdarzenia niepożądane i/lub powikłania stanowiące potencjalne zagrożenie dla wzroku, w przypadku których można uznać, iż są one związane z implantami Intacs SK wszczepionymi w celu leczenia stożka rogówki i których wystąpienia w takim stopniu lub z taką częstotliwością wcześniej się nie spodziewano, należy natychmiast zgłosić do firmy Addition Technology. Zwracamy się z prośbą do wszystkich chirurgów o dostarczenie takich informacji, ponieważ umożliwi to udokumentowanie długoterminowych skutków wszczepienia segmentów Intacs SK.

Lekarze muszą zgłaszać takie objawy, aby pomóc w zidentyfikowaniu wszelkich zaistniałych lub potencjalnych problemów, będących następstwem wszczepienia segmentów Intacs SK. Wszelkie potencjalne zdarzenia będące następstwem bądź to zastosowania implantów rogówki Intacs SK, dla których wskazaniem do wszczepienia był stożek rogówki, bądź też użycia przyrządów chirurgicznych Intacs SK lub innych produktów firmy Addition Technology, należy niezwłocznie zgłaszać do firmy Addition Technology, telefonując pod jeden z niżej podanych numerów:

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256

Zgodność ze standardami

Implanty Intacs SK zostały zaprojektowane, wyprodukowane i są dostarczane zgodnie z wymogami określonymi w przepisach FDA dotyczących systemu jakości (Quality System Regulation - QSR), ISO 13485:2003 i w innych stosownych standardach ISO, w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych (Medical Device Directive - MDD) 93/42/EEC oraz w przepisach dotyczących sprzętu Zedycznego SOR/98-282 (Medical Devices Regulations).

Sposób dostarczenia

Implanty Intacs SK do leczenia stożka rogówki dostarczane są jako wyrób jałowy i aseptyczny. Implanty rogówkowe Intacs SK są przeznaczone tylko dla jednego pacjenta. Nie wolno ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie stwarza ryzyko infekcji oraz innych urazów wymagających interwencji lekarskiej. Ponowne przetwarzanie lub sterylizacja narazi na szwank strukturalną integralność urządzenia, które z tego powodu może zawieść, co z kolei może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Jeżeli jeden ze znajdujących się w opakowaniu segmentów nie zostanie użyty, należy go wyrzucić. Nie należy go powtórnie wyjaławiać ani używać. Jeżeli opakowanie zawierające implanty rogówki Intacs SK jest uszkodzone, nie należy produktu używać ani podejmować prób jego powtórnej wyjaławienia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia jakiegokolwiek produktu podczas transportu należy skontaktować się z firmą Addition Technology. Wszystkie materiały opakowaniowe należy usunąć w odpowiedni sposób lub, jeśli to możliwe, poddać recyklingowi.

Symbole i ich objaśnienie



„Uwaga, patrz
broszurka lekarska”



„Numer
modelu”



„Numer
serii”



„Metoda sterylizacji:
tlenek etylenu”



„Nie używać
powtórnie”



„Termin
przydatności”

Wskazówki dotyczące użytkowania

Na Rysunku 1 przedstawiono schemat sekwencji czynności podczas zabiegu wszczepiania implantu Intacs SK w przypadku obecności stożka rogówki. „Podręcznik chirurga z zakresu leczenia stożka rogówki z zastosowaniem implantów Intacs[®]” zawiera szczegółowe informacje dotyczące zabiegu chirurgicznego, zalecanego sprzętu, leków oraz postępowania z pacjentami.

Rysunek 1: Schemat sekwencji czynności podczas zabiegu chirurgicznego wszczepiania implantu rogówki Intacs SK (10-etapowy system korekcji elipsy rogówki)

Przyrządy i materiały

- Pierścień anestetyczny (do użytku ze znieczuleniem miejscowym)
- Miernik kontrolny SK
- 2,5% i 5% roztwór jodopowidonu

- Jałowy marker do zaznaczeń
- Marker strefowy 11 mm
- Haczyki Sinskey'ego

- Jałowy marker do zaznaczeń
- Marker zabiegowy SK

- Kalibrowany nóż diamentowy z ostrzem zagiętym pod kątem 15° (lub ostrzem prostokątnym 1 mm lub mniej)

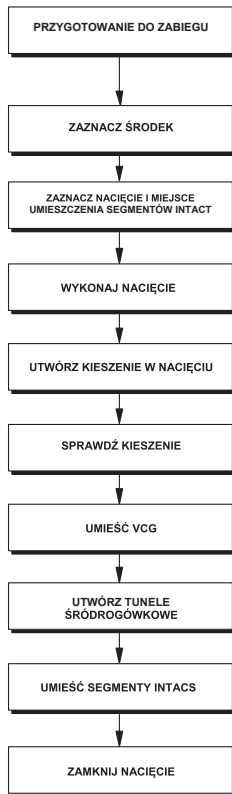
- Haczyki do tworzenia kieszeni

- Pierścień anestetyczny (usunąć przed zastosowaniem VCG)
- Centrujący przewodnik próżniowy (VCG)
- Marker zabiegowy SK

- Szpatułka
- Separatory rogówkowe SK (kier. lewy/prawy)

- Kleszczyki Intacs
- Haczyki Sinskey'ego
- Opakowanie Intacs

- Chirurgiczne nici oczne (11-0 lub 10-0; zalecane są 11-0)



Polski

Najważniejsze punkty

- Przygotowanie oka z zastosowaniem jodu
- Unikanie nadmiernej manipulacji lub podrażnienia spojówki
- Zastosowanie obłożenia bez kaczkowatych osadów i użycie beztalkowych rękawic
- Zaznaczenie geometrycznego środka rogówki
- Odniesienie do zaznaczenia geometrycznego środka
- Nacięcia należy zaznaczyć na osi dodatniego cylindra po stronie skroniowej
- Sprawdzenie, czy oznaczenie miejsca umieszczenia implantów znajduje się w odległości co najmniej 2 mm od rąbka

- Wykonanie irygacji obszaru nacięcia
- Wykonanie nacięcia na całej długości zaznaczenia
- Usunięcie z obszaru nacięcia luźnych komórek nabłonka
- Nawilżanie całej powierzchni rogówki do czasu zakończenia zabiegu

- Utworzenie za pomocą haczyka kieszeni rogówkowej po każdej stronie nacięcia, poczynając od podstawy nacięcia
- Na całej szerokości nacięcia kieszenie powinny znajdować się na takiej samej głębokości i w tej samej płaszczyźnie, a ich długość powinna być taka sama jak szpatułki

- Ocena głębokości kieszeni
- W razie potrzeby utworzenie głębszych kieszeni

- Umieszczenie markera zabiegowego VCG i SK na oznaczeniu centralnym
- Zastosowanie podcinienia 400-500 mbarów
- Potwierdzenie prawidłowego umieszczenia
- Zwiększenie podciśnienia do 600-667 mbarów

- Wprowadzenie szpatułki do pierwszej kieszeni
- Obrócenie ostrza separatora rogówkowego SK pod szpatułką
- Wykonywanie obrotów separatorem rogówkowym SK w celu utworzenia tunelu
- Utworzenie śródrogówkowego tunelu po drugiej stronie
- Usunięcie próżni, usunięcie VCG

- Wykonanie irygacji obszaru nacięcia
- Wprowadzenie segmentu Intacs do tunelu śródrogówkowego
- Jeden segment Intacs jest umieszczony niżej, drugi wyżej
- Ustawienie zewnętrznej krawędzi każdego segmentu pod właściwym oznaczeniem miejsca umieszczenia

- Zbliżenie brzegów nacięcia w celu zapewnienia prawidłowego procesu gojenia
- Założenie jednego lub dwóch szwów przerywanych w równomiernych odstępach Głębokość szwu powinna sięgać do poziomu kieszeni
- Węzły szwu należy schować

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

- Dokładnie odizolować rzęsy
- Unikać nadmiernego zaciskania rozwórki powieki
- W trakcie zabiegu przeprowadza częstą irygację rogówki roztworem BSS
- W przypadku zastosowania znieczulenia miejscowego może wystąpi obrzęk spojówek
- Unikać kontaktu segmentów Intacs i przyrządów chirurgicznych z powiekami, krawędziami powiek, rzęsami i płynem łzowym
- Przed użyciem sprawdzać wzrokowo przyrządy
- Sprawdzić separatory rogówkowe za pomocą miernika kontrolnego
- Nie zaleca się stosowania polikarpiny do zwężenia źrenicy

- Ustawić diamentowy nóż na 68% wskazania pachometrycznego w miejscu nacięcia, uwzględniając wymóg dot. minimalnej grubości tkanki dla segmentów 0,500 mm
- Sprawdzić ustawienie diamentowego noża
- Utrzymać minimalną odległość od rąbka co najmniej 2 mm

- Aby uniknąć zbyt płytkiego umieszczenia implantu, utworzyć kieszenie na pełnej głębokości nacięcia

- Port próżniowy umieścić skroniowo
- Ograniczyć czas nieprzerwanego stosowania VCG do 3 minut, a podciśnienie do 750 mbarów

- W przypadku nadmiernego oporu lub „fali tkankowej” zaprzestać tworzenia tunelu, rozważyć utworzenie głębszej kieszeni i tunelu
- W przypadku perforacji tylnej komory oka lub przedniej powierzchni rogówki przerwać zabieg

- Unikać kontaktu segmentów Intacs z jodem i/lub powierzchni nabłonka

- Nie dopuścić do wrastania nabłonka do zrębu
- Naprężenie nici powinno być równomierne
- Unikać nadmiernego naprężania nici
- Po zakończeniu zabiegu brzegi nacięcia muszą się stykać

Zasady zwrotu produktów

Aby uzyskać informacje dotyczące autoryzacji i zasad zwrotu uszkodzonych produktów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub z Addition Technology. Do wszystkich produktów zwracanych do Addition Technology musi być załączony numer autoryzacji zwrotu produktu.

OSTRZEŻENIE: Przepisy prawne w Stanach Zjednoczonych dopuszczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Produkt, przyrządy chirurgiczne i metoda użytkowania mogą być chronione jednym lub więcej patentem amerykańskim: U.S. 5,824,086, U.S. 5,403,355, U.S. 5,843,105, U.S. 5,846,256, U.S. 6,447,528, U.S. 5,466,260, U.S. 6,508,837, U.S. 5,665,584, R.E. 35,947 i E.U. 2,001,407.

GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Addition Technology gwarantuje, że produkt ten w chwili dostarczenia nie ma wad materiałowych ani wykonawczych oraz jest zgodny z wersją specyfikacji producenta aktualną w czasie publikacji. Niniejsza gwarancja zachowuje ważność do daty terminu ważności produktu. Firma Addition Technology dokona wymiany lub zwrotu kosztów każdego wytworzonego przez nią produktu, który okaże się wadliwy, jeśli produkt ten zostanie zwrócony do Addition Technology zgodnie z zasadami zwrotu. Firma Addition Technology nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek dodatkowe lub następce straty, szkody lub koszty bezpośrednio lub pośrednio wynikłe z użytkowania lub niemożności użytkowania jej produktów.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTPUJE I WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE I RĘKOJMIE, POWSTAŁE NA MOCY

PRAWA, W TYM WSZELKIE RĘKOJMIE PRZYDATNOŚCI CZYLI ZDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Firma Addition Technology nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo do przyjęcia w jej imieniu jakiegokolwiek innej niż tu określona odpowiedzialności cywilnej w odniesieniu do tego produktu.



Addition Technology, Inc.
820 Oak Creek Drive
Lombard, IL 60148-6405, U.S.A.
Téléphone: 1-847-297-8419
Télécopieur: 1-847-297-8678

www.additiontechnology.com

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Przedstawiciel europejski
AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Téléphone: +34 945 298256
Télécopieur: +34 945 298209

Do rozpowszechnienia poza terenem Stanów Zjednoczonych.

Intacs, Intacs SK, logo Intacs, logo Intacs SK i logo Addition Technology są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Addition Technology, Inc. w USA i w innych krajach. ©2011 Addition Technology, Inc.

Wszystkie prawa zastrzeżone.

Żaden fragment tej publikacji nie może zostać powielony ani przesany w jakiegokolwiek postaci i za pośrednictwem jakichkolwiek środków - elektronicznych lub mechanicznych, w tym fotokopiuwania, nagrywania lub innego systemu przechowywania i odzyskiwania informacji, bez uprzedniej pisemnej zgody ze strony firmy Addition Technology, Inc.

11276-031721

Implantes Corneanos Intacs® SK para Ceratocone

Instruções de Utilização

Advertências Genéricas

- **DISPOSITIVO RESTRITO:** A lei federal dos EUA limita a venda, distribuição e uso deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
- O médico terá que adquirir formação específica antes de se qualificar para executar o procedimento de Implantes Corneanos Intacs SK para tratamento de ceratocone. Os médicos terão que completar com êxito um programa de formação aprovado pela Addition Technology, ler e compreender este folheto e o Manual de Formação do Cirurgião Intacs® para o Tratamento de Ceratocone, antes de executar o procedimento.
- O desempenho do procedimento de Implantes Corneanos, que não se encontra especificado neste folheto e no Manual de Formação do Cirurgião Intacs® SK para o Tratamento de Ceratocone, pode provocar um resultado não desejável.

Descrição do Dispositivo

Os Implantes Corneanos Intacs® SK constam de um dispositivo médico oftálmico concebido para a redução ou eliminação de miopia e astigmatismo em doentes com ceratocone para que a sua visão funcional possa ser restaurada sendo a necessidade de um procedimento de transplantação da córnea potencialmente diferida. Quando colocado no estroma corneano, fora da zona central óptica do doente, o produto reduz a forma de cone aplanando a córnea. Os segmentos Intacs SK foram concebidos para serem colocados ligeiramente fora da zona óptica central da córnea, a uma profundidade de aproximadamente dois terços da espessura corneana e são inseridos cirurgicamente através de uma pequena incisão radial no estroma da córnea. O produto Intacs SK foi concebido para permitir a sua remoção ou substituição.

Os Implantes Corneanos Intacs SK são compostos de um arco com o comprimento de 90°, 130° ou 150° (ver o diagrama abaixo). São fabricados a partir de polimetacrilato de metilo (PMMA) encontrando-se actualmente disponíveis em sete espessuras: 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm e 0,500 mm. A fim de reduzir a miopia e o astigmatismo irregular induzido pelo ceratocone, podem ser implantados segmentos Intacs SK compreendendo entre 0,210 mm e 0,500 mm, dependendo da orientação do cone e da quantidade de miopia e astigmatismo a ser reduzida. O produto foi concebido com um diâmetro externo e largura fixos. Os Implantes Corneanos Intacs SK possuem um orifício de posicionamento localizado em cada extremidade do segmento para auxiliar a manipulação cirúrgica. Os segmentos Intacs SK foram concebidos com arestas arredondadas para reduzir potencialmente a incidência de sintomas visuais uma vez que os segmentos SK são colocados mais próximos da zona central óptica do doente do que os segmentos Intacs padrão. Foram igualmente desenvolvidos quatro Instrumentos Cirúrgicos SK (Marcador Corneano do Procedimento SK, Separador Corneano à Direita SK, Separador Corneano à Esquerda SK e Calibrador de Inspeção) para acomodar a posição de colocação na córnea.

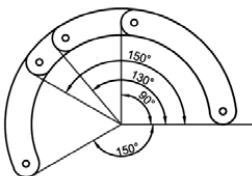


Diagrama de Implantes Corneanos Intacs SK

Nomogramas de Tratamento

Dado que os olhos de cada doente com ceratocone e o estado da doença são únicos, a determinação da colocação específica do produto Intacs SK, bem como a espessura dos segmentos Intacs SK a serem implantados variará de doente para doente. A determinação da espessura dos segmentos Intacs SK a implantar depende de um número de variáveis sendo as mais importantes a refração manifestada pelo doente, topografia corneana préoperatória, leituras de ceratometria, a localização do cone (na vista posterior) e o tipo de astigmatismo.

Nomogramas de Tratamento de Implantes Corneanos Intacs SK Recomendados Os nomogramas de tratamento a seguir indicados foram desenvolvidos para procedimentos de implantação de Implantes Corneanos Intacs / Intacs SK em doentes com ceratocone.

| Miopia < Astigmatismo: | | | | |
|--|----------------------|----------------------|--------------|-------------|
| Equivalente Esferico (cilindro negativo) | Anel (1) 150° | Anel (2) 150° | Tunel | Tipo |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| <- 10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |
| Miopia = Astigmatismo: Em um cone centrado (CC) | | | | |
| Equivalente Esferico | Anel (1) 150° | Anel (2) 150° | Tunel | Tipo |
| 0,00 to -0,75 | 0,210 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -1,00 to -1,75 | 0,250 mm | 0,250 mm | 6 mm | SK |
| -2,00 to -3,75 | 0,300 mm | 0,300 mm | 6 mm | SK |
| -4,00 to -5,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 6 mm | SK |
| -6,00 to -7,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 6 mm | SK |
| -8,00 to -9,95 | 0,450 mm | 0,450 mm | 6 mm | SK |
| <- 10,0 | 0,500 mm | 0,500 mm | 6 mm | SK |

| Miopia = Astigmatismo: Em um cone descentrado (CD) | | | | |
|---|----------------------|----------------------|--------------|-------------|
| Cilindro | Anel (1) 150° | Anel (2) 150° | Tunel | Tipo |
| -2,00 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |

| Astigmatismo < Miopia / Astigmatismo + Hiperopia: CC | | | | | |
|---|-----------------|----------------------|----------------------|--------------|-------------|
| Esfera | Cilindro | Anel (1) 90° | Anel (2) 90° | Tunel | Tipo |
| +3,00 to -1,50 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| +3,00 to -1,50 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Esfera | Cilindro | Anel (1) 130° | Anel (2) 130° | Tunel | Tipo |
| < -1,75 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,350 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,400 mm | 7 mm | SK |
| < -1,75 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,450 mm | 7 mm | SK |
| Astigmatismo < Miopia / Astigmatismo + Hiperopia: CD CD com o vértice do cone de 3 mm a 5 mm da zona topográfica | | | | | |
| Esfera | Cilindro | Anel (1) 150° | | Tunel | Tipo |
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | | 6 mm | SK |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | | 6 mm | SK |

| Esfera | Cilindro | Anel (1) 150° | Anel (2) 150° | Tunel | Tipo |
|---|----------------|---------------|---------------|-------|------|
| < -1,25 | -2,25 to -2,75 | 0,300 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | -3,00 to -4,75 | 0,350 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | -5,00 to -6,75 | 0,400 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| < -1,25 | < -7,00 | 0,450 mm | 0,210 mm | 6 mm | SK |
| Astigmatismo < Miopia / Astigmatismo + Hiperopia: CD CD com o vértice do cone de 5 mm a 7 mm da zona topográfica | | | | | |
| Esfera | Cilindro | Anel (1) 150° | Tunel | Tipo | |
| +3,00 to -1,00 | -2,00 to -2,75 | 0,350 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | -3,00 to -4,75 | 0,400 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | -5,00 to -6,75 | 0,450 mm | 7 mm | SK | |
| +3,00 to -1,00 | < -7,00 | 0,500 mm | 7 mm | SK | |

Em casos especiais como ectasias com A<M, CD tipo íngreme inferior, com astigmatismos até -3 D e miopias até -2 D use o seguinte:

| Miopia | Anel 210° | Tunel | Tipo |
|-------------|-----------|-------|------|
| Up to -2,00 | 0,250 mm | 7 mm | 7 mm |

Manual de Formação do Cirurgião

O Manual de Formação do Cirurgião Intacs® para o Tratamento de Ceratocone contém informações detalhadas sobre os nonogramas de tratamento, procedimento cirúrgico, equipamento, medicamentos e gestão de doentes com ceratocone. Queira consultar o Manual de Formação do Cirurgião para obter informações detalhadas não incluídas neste documento ou as Instruções de Manuseamento e Uso dos vários Instrumentos Cirúrgicos Intacs.

Indicações de Utilização

Os Implantes Corneanos Intacs SK para o tratamento de ceratocone destinam-se a reduzir ou eliminar a miopia ou o astigmatismo em doentes que já não têm capacidade de usufruir de uma visão adequada com o uso de lentes de contacto ou de óculos, de modo a permitir a possibilidade de restaurar da sua visão funcional, sendo a necessidade de um procedimento de transplantação da córnea potencialmente diferida.

O subconjunto específico de doentes com ceratocone proposto a ser tratado com Implantes Corneanos Intacs SK integra os doentes:

- que apresentam leituras de ceratometria de 46 D ou superiores;
- que sentiram uma deterioração progressiva da sua visão, de tal modo que já não lhes é possível usufruir de uma visão funcional adequada com o uso de lentes de contacto ou óculos;
- que têm córneas centrais transparentes;
- que têm, no local de incisão proposto, uma espessura mínima da córnea de 450 μ ou, para os segmentos de 0,500 mm de espessura, uma espessura mínima da córnea de 500 μ ; e
- que contemplam, como única opção viável, uma transplantação da córnea para melhorar a sua visão funcional.

Contra-indicações de Utilização

Os Implantes Corneanos Intacs SK para ceratocone estão contra-indicados nos seguintes casos:

- doentes com doenças vasculares do colagénio, doenças auto-imunes ou imunodeficiência;
- mulheres grávidas ou que estão a amamentar;
- na presença de condições oculares, tais como síndrome de erosão recorrente da córnea ou distrofia da córnea que possa predispor o doente a futuras complicações; ou doentes que estejam a tomar um ou mais dos seguintes medicamentos: isotretinoína (Accutane¹); amiodarona (Cordarone²); sumatriptano (Imitrex³).

Advertências

- Alguns doentes com pupilas de grandes diâmetros (7,0 mm) estão predispostos a sintomas visuais pós-cirurgia em áreas de pouca luz, pelo que devem ser apropriadamente informados.
- efeito a longo prazo dos Implantes Corneanos Intacs SK na densidade de células endoteliais da córnea não foi estabelecido. Foram recolhidos dados adicionais a longo prazo nos ensaios clínicos para tratamento da miopia realizados pela Intacs (EUA).
- Sob condições mesópicas, os doentes podem sentir uma perda de sensibilidade de contraste a frequências espaciais baixas (1,5 ciclos por grau).

Precauções

- O uso do Guia de Centragem Corneal a Vácuo sujeita o olho a pressão intra-ocular aumentada. **A aplicação contínua de vácuo deve ser limitada a 3 minutos ou menos e a não mais de 750 mBar.** Se for necessário voltar a aplicar o Guia de Centragem Corneal a Vácuo, aguarde 5 minutos para permitir que ocorra a perfusão vascular normal do olho antes de reestabelecer a sucção.

¹ Accutane[®] é uma marca comercial registada da Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone[®] é uma marca comercial registada da Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex[®] é uma marca comercial registada da Glaxo-Wellcome, Inc.

- AOs Implantes Corneanos Intacs SK não são recomendados em doentes com doenças sistémicas susceptíveis de afectar a cicatrização da lesão, tais como diabetes insulínica dependente ou doença atópica grave.
- AOs Implantes Corneanos Intacs SK não são recomendados em doentes com antecedentes clínicos de *Herpes simplex* ou *Herpes zoster* com complicações oftálmicas.
- Foi notado em alguns doentes uma redução temporária da sensação na parte central da córnea. Não foram demonstradas consequências clínicas nos ensaios clínicos para tratamento da miopia realizados pela Intacs EUA.
- A segurança e eficácia dos procedimentos de refração alternativos no seguimento da remoção de Implantes Corneanos Intacs SK não foram estabelecidas.
- Os Implantes Corneanos Intacs SK destinam-se a ser utilizados apenas uma única vez; não reutilize nem reesterilize.
- Alguns doentes podem sentir sintomas visuais devido à colocação dos Implantes Corneanos Intacs SK muito próximo da zona central óptica.
- A segurança e eficácia dos Implantes Corneanos Intacs SK **NÃO** foram estabelecidas:
 - em doentes com miopia e astigmatismo progressivos, esclerose nuclear ou outra opacidade das lentes cristalinas, anomalias da córnea, ou traumatismo ou cirurgia corneana previa;
 - para doentes com menos de 21 anos de idade;
 - para córneas com uma espessura inferior a 450µ (Ver indicações de utilização) no local de incisão proposto, 500µ ao inserir 0,500 de espessura; ou
 - em uso a longo prazo.

Anestesia Pré-operatória

Precaução: Se for administrada anestesia local, tal pode resultar em quemose. Se ocorrer uma quemose significativa, recomenda-se que o procedimento cirúrgico seja adiado.

Recomenda-se para este procedimento uma sedação consciente sob anestesia tópica ou local, quer via oral ou via intravenosa, tendo em conta as preferências individuais do cirurgião e do doente. Este procedimento pode também ser executado sob anestesia geral.

Preparação Pré-operatória

Nota: Evite uma manipulação ou irritação excessiva da conjuntiva ocular do doente durante a preparação pré-operatória pois tal pode resultar em quemose.

1. Na preparação do campo operatório, deve ser usada uma solução de esfrega de povidone-iodo e/ou tintura. Caso o doente seja alérgico a povidona-iodo, podem ser usadas soluções alternativas de esfrega.
2. Cinco ou dez minutos antes da cirurgia, pinte as margens palpebrais com uma solução de povidona-iodo a 5%. Não dilua! Permita que seque ao ar, devendo permanecer nas margens palpebrais durante todo o tempo da cirurgia.
3. Aplique uma solução de povidona-iodo a 2,5% no fundo-do-saco para minimizar a introdução de microorganismos dentro da incisão ou do túnel estromal. Mantenha durante dois minutos e irrigue exaustivamente com solução salina equilibrada.
4. Deve seguir-se um procedimento de campo cirúrgico oftálmico estéril padrão. **ISOLE AS PESTANAS DO CAMPO CIRÚRGICO.**

A cirurgia Intacs deve ser realizada num ambiente sem fiapos; gaze e outros materiais que contenham fibras de algodão não devem ser usados. O cirurgião e a enfermeira auxiliar devem usar luvas sem talco.

Procedimento Cirúrgico

Nota: Consulte a Figure 1 para um fluxograma do procedimento cirúrgico Intacs SK para ceratocone. O Manual de Formação do Cirurgião Intacs® para o Tratamento de Ceratocone contém informações detalhadas sobre o procedimento cirúrgico, equipamento recomendado, medicamentos e gestão do doente.

Adicionalmente, queira consultar as “Instruções de Manuseamento e Uso dos Instrumentos Cirúrgicos Intacs® SK”, “Instruções de Manuseamento e Uso dos Instrumentos Cirúrgicos Intacs®” e as “Instruções de Manuseamento e Uso do Sistema de Vácuo “Intacs®”.

Remoção dos Segmentos Intacs SK da Embalagem de Transporte Protectora

Os segmentos Intacs SK são embalados dentro de uma embalagem de transporte protectora de plástico concebida para manter e proteger de forma segura os segmentos antes de serem implantados no olho. Para facilitar a deslocação do produto para o campo estéril, a embalagem protectora de plástico encontra-se vedada dentro de um sistema de barreira estéril dupla consistindo em dois tabuleiros vedados de plástico, um interior e outro exterior.

Para abrir o tabuleiro exterior, agarre firmemente a tampa do tabuleiro no canto indicado para destacar cuidadosamente a tampa. Aplicando uma técnica estéril padrão, desloque o tabuleiro interior (contendo o protector de plástico) para o campo estéril. Quando colocado no campo estéril, agarre firmemente na tampa do tabuleiro no canto indicado, destaque cuidadosamente a tampa e remova o protector de plástico.

Note que cada segmento Intacs SK contém um orifício de posicionamento localizado próximo de cada extremidade do segmento. A técnica recomendada para abertura e remoção dos segmentos Intacs do protector de transporte é proporcionada a seguir:

- Para remover o segmento do protector de transporte Intacs, estabilize o protector sobre uma superfície estável e plana com a extremidade redonda gravada com o logótipo virada para cima e apontando para longe de si.
- Deslize gradualmente para trás a tampa do protector, usando o seu dedo polegar, até que o primeiro segmento Intacs fique exposto e a tampa fique encaixada na primeira posição.
- Sem interromper o campo estéril, instile 1 a 2 gotas de solução antibiótica estéril de largo espectro na superfície do segmento Intacs no “poço” do protector de transporte. A instilação de gotas de antibiótico na superfície do segmento Intacs oferece vários benefícios. Em primeiro lugar, a instilação do antibiótico ajudará a eliminar qualquer acumulação de carga electrostática reduzindo assim o risco dos segmentos “projectarem” ou “saltarem” para fora do protector. Em segundo lugar, a instilação

do antibiótico oferece uma ação lubrificante na superfície do segmento Intacs, o que poderá proporcionar uma colocação mais facilitada. Finalmente, a aplicação do antibiótico na superfície do segmento Intacs oferece um nível acrescentado de conforto ao cirurgião e ao doente pois pode ajudar a reduzir o risco de infecção após a cirurgia.

- Agarre firmemente no fórceps Intacs® para que as pontas do fórceps apontem directamente para baixo. Baixe o fórceps sobre o acondicionador até que as pontas entrem em contacto com a base da ranhura cruzada em cada lado do segmento. Agarre cuidadosamente o segmento na sua secção média (os bordos exteriores e interiores do segmento devem encaixar nas ranhuras do fórceps) e retire o segmento do protector.
- Sem reposicionar o segmento no fórceps, introduza o segmento directamente através da incisão corneana para dentro do túnel intra-estromal em sentido horário (à direita).
- Se for necessário reposicionar o segmento no fórceps, faça-o colocando o segmento novamente dentro do protector de transporte e, em seguida, agarrando firmemente de novo o segmento com o fórceps. **O SEGMENTO NÃO DEVE SER COLOCADO DIRECTAMENTE NA SUPERFÍCIE DA CÔRNEA.**
- Quando o segmento estiver introduzido aproximadamente a meio do túnel intraestromal, reposicione o fórceps para completar a introdução.
- Aplicando a técnica de abertura do protector de transporte descrita acima, avance a tampa do protector para a segunda posição até ficar encaixada no lugar. Instile 1 a 2 gotas de solução antibiótica estéril de largo espectro no segundo segmento Intacs no segundo “poço” do protector de transporte. Retire o segundo segmento do protector de transporte e coloque o segmento no túnel intra-estromal em sentido anti-horário (à esquerda).
- Remova quaisquer detritos estromais da área de incisão. Irrigue minuciosamente a área da incisão com uma solução salina equilibrada.

O posicionamento do segmento final deverá ser realizado como indicado pelas marcas indicadoras criadas pelo Marcador de Procedimento SK.

Procedimento Pós-operatório

No final do procedimento deve-se aplicar uma combinação de solução ou pomada de antibióticos e esteróides (0,1% dexametasona/0,3% tobramicina ou equivalente) no olho operado.

O olho operado deve ser protegido durante a noite usando um tampão protector do olho. O protector do olho deve ser usado durante a noite por um período de três a seis semanas para evitar fricção enquanto o olho cicatriza.

Pontos a Considerar sobre o Procedimento Cirúrgico

- Para o procedimento cirúrgico de Intacs SK têm de ser usados os Instrumentos SK especificamente desenvolvidos para este procedimento (Marcador de Procedimento SK, Separadores Corneanos-à Direita e à Esquerda SK e Calibrador de Inspeção SK). Os Instrumentos Cirúrgicos SK foram desenvolvidos para satisfazer as exigências de implantação dos segmentos Intacs SK mais próximos da zona central óptica. Os restantes Instrumentos Cirúrgicos Intacs padrão devem ser usados para conclusão do procedimento cirúrgico Intacs SK.
- Todos os Instrumentos Cirúrgicos Intacs devem ser usados de acordo com o procedimento cirúrgico recomendado. Consulte o Manual de Formação do Cirurgião

- Intacs® para o Tratamento de Ceratocone para obter informações detalhadas sobre o procedimento cirúrgico. Manuseie todos os instrumentos cirúrgicos com cuidado.
- Todos os instrumentos cirúrgicos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Inspeccione todos os instrumentos cirúrgicos, bem como as embalagens dos Implantes Corneanos Intacs para detectar a possibilidade de danos ou a presença de defeitos antes de utilizar.
 - Não se recomenda o uso de pilocarpina para contrair a pupila do doente durante o procedimento cirúrgico dado que tal pode causar quemose o que, por sua vez, pode provocar subsequentes problemas de fixação com o Guia de Centragem Corneal a Vácuo.
 - Para evitar neovascularização dentro da região da incisão, deve ter cuidados especiais para assegurar que a incisão é mantida a aproximadamente 1 mm de distância do limbo.
 - Interrompa imediatamente o procedimento cirúrgico e remova quaisquer segmentos implantados no caso de ocorrência de uma perfuração na câmara anterior.
 - Verifique se a lâmina de diamante está regulada a 68% da leitura de paquimetria no local de incisão.
 - Irrigue minuciosamente a área de incisão após ter completado a incisão e antes de introduzir qualquer instrumento ou segmentos Intacs no túnel.
 - Para evitar túneis estromais superficiais, crie as bolsas segundo a profundidade total da incisão e avalie a profundidade da bolsa.
 - Monitorize de perto a dissecação do túnel. Se sentir um aumento de resistência, ou se observar uma “onda de tecido” corneano em frente da ponta do dissector corneano, isto significa que o túnel pode ser demasiado superficial. Considere a interrupção do processo de dissecação e crie uma bolsa e um túnel mais profundos.
 - Para minimizar a desidratação do epitélio corneano, irrigue frequentemente a córnea e evite usar iluminação em excesso durante o procedimento cirúrgico.
 - Os segmentos Intacs não devem ser colocados na superfície da córnea antes da inserção, pois isto pode resultar na adesão das células epiteliais ou na introdução de bactérias no túnel intra-estromal. Além disso, não se deve permitir que os segmentos Intacs entrem em contacto com iodo antes da inserção no túnel intra-estromal.
 - Para minimizar o risco de infecção da córnea, o cirurgião deve evitar o contacto com os segmentos Intacs, bem como o contacto de qualquer instrumento cirúrgico com as margens palpebrais, superfície epitelial, pestanas, secreções das glândulas de Meibomius ou fluido lacrimal que se possa acumular durante a cirurgia.
 - Antes de encerrar o local de incisão, verifique se cada segmento está correctamente colocado com o orifício de posicionamento localizado próximo do local da incisão.
 - Para evitar que as células epiteliais penetrem na incisão, os bordos da incisão anteriores devem encontrar-se completamente apostos no final do procedimento.
 - Deve ter cuidado para assegurar que a tensão das suturas está aplicada de forma uniforme; contudo, deve-se evitar apertar as suturas em excesso pois isto pode induzir o astigmatismo.

Instruções, Cartão de Identificação e Relatórios do Doente

Instruções para o Doente

- Os doentes que usam lentes de contacto devem ser instruídos para deixarem de as usar 2 a 3 semanas antes do seu exame pré-operatório a fim de se obter uma refração precisa.
- Os doentes que usam maquilhagem nos olhos devem ser instruídos para deixarem de aplicar maquilhagem 2 a 3 dias antes do procedimento cirúrgico Intacs para reduzir o risco de infecção.

- Os doentes devem ser instruídos para não esfregarem o olho submetido a cirurgia durante os primeiros seis meses após o procedimento. Isto é importante para estimular a cicatrização apropriada da incisão.
- Os doentes devem ser instruídos sobre a importância de usarem todos os medicamentos indicados.
- Os doentes devem ser instruídos para o contactarem imediatamente se sentirem dores, desconforto, ou se tiverem a sensação da presença de um corpo estranho no olho ou se notarem uma mudança de visão depois do período inicial de recuperação pós-cirurgia (normalmente 7 dias).
- Os doentes devem ser instruídos para comunicar quaisquer sintomas raros que possam estar associados ao uso prolongado de esteróides tópicos, se aplicável.

Cartão de Identificação

O Cartão de Identificação do Doente está incluído na embalagem dos Implantes Corneanos Intacs SK. Queira entregar este cartão ao doente na altura da cirurgia. O Cartão de Identificação do Doente é um cartão de autenticação do implante que deve ser guardado na carteira do doente.

Incidentes Clínicos/Efeitos Adversos do Dispositivo

Não foram observados achados clínicos operatórios ou pós-operatórios durante o Estudo Clínico Europeu sobre Ceratocone. Este estudo foi realizado para apoiar a marcação CE dos Implantes Corneanos Intacs para tratamento de ceratocone. As observações oculares a todos os exames pós-operatórios foram de importância secundária, não tendo sido consideradas clinicamente significativas pelos investigadores. Não foram assinalados relatos de quaisquer achados relacionados com a segurança, incluindo infecção ocular, extrusão do implante ou afinamento estromal sobre o implante em qualquer exame pós-operatório. As observações pós-operatórias mais assinaladas de modo genérico indicaram depósitos intra-estromais ou próximo dos segmentos Intacs e opacificação da área de incisão. Estas observações foram igualmente assinaladas para a indicação de miopia de Implantes Corneanos Intacs.

Apenas para efeitos de informação é fornecido nesta secção um sumário dos eventos adversos assinalados para a indicação de miopia. Os eventos adversos assinalados durante os ensaios clínicos para miopia foram raros e foram essencialmente associados à técnica cirúrgica. Os eventos adversos relatados incluíram ceratite infiltrativa e uma pequena perfuração da câmara anterior relacionada com uma regulação incorrecta da lâmina. Outros achados clínicos assinalados abrangem: coloração da córnea, cistos epiteliais, astigmatismo induzido, uma redução temporária da sensação corneana central, pressão intraocular (PIO) elevada, formação de rolhões epiteliais, neovascularização (pannus), descarga conjuntival, abertura da incisão, flare aquoso, infiltração corneana, irrite/uveíte anterior e opacificação do estroma. As observações oculares mais predominantes durante os ensaios clínicos da miopia foram a opacificação do túnel lamelar, injeção conjuntival e depósitos no túnel lamelar.

Os doentes submetidos ao procedimento cirúrgico Intacs, para indicações de miopia e de ceratocone, assinalaram certos efeitos secundários visuais. Os efeitos secundários mais predominantes são: brilho, halos, visão flutuante, imagens duplicadas, dificuldade de visão nocturna e redução da qualidade de visão. Os resultados clínicos tanto para ceratocone como miopia indicam que a incidência destes efeitos secundários visuais tendem a diminuir com o decorrer do tempo, excepto se o doente tiver uma pupila grande (7,0 mm de diâmetro), o que pode predispor o doente a sintomas visuais.

Relatórios dos Dispositivos Médicos/Relatórios dos Efeitos Adversos do Dispositivo

Os eventos adversos e/ou potenciais complicações que possam por em risco a visão e que possam sensatamente ser consideradas como relacionadas com os Implantes Corneanos Intacs SK para ceratocone e que não foram previamente previstos pela sua natureza, gravidade ou taxa de incidência, devem ser reportados imediatamente à Addition Technology. Esta informação é solicitada a todos os cirurgiões a fim de se documentar os potenciais efeitos a longo prazo da colocação de segmentos Intacs SK.

Os médicos devem comunicar estes eventos para auxiliar a identificar qualquer emergência ou problemas potenciais relacionados com os segmentos Intacs SK. Qualquer potencial incidente abrangendo os Implantes Corneanos Intacs SK para tratamento de ceratocone, instrumentos cirúrgicos Intacs SK ou outros produtos da Addition Technology devem ser reportados imediatamente à Addition Technology através de um dos números seguintes:

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256

Conformidade com Normas

Os Implantes Corneanos Intacs SK foram concebidos, fabricados e distribuídos em conformidade com o Regulamento do Sistema de Qualidade (QSR) da FDA dos EUA, normas ISO 13485:2003 e outras normas ISO relevantes, e Directiva sobre Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC e Regulamentos de Dispositivos Médicos SOR/98-282.

Forma de apresentação

Os Implantes Corneanos Intacs SK para ceratocone são fornecidos estéreis e apirogénicos. Os Implantes Corneanos Intacs SK destinam-se a ser utilizados apenas num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Os riscos provocados pela reutilização incluem infecção, bem como outras lesões que podem requerer intervenção médica. O reprocessamento ou reesterilização comprometerá a integridade estrutural do dispositivo e/ou a ocorrência de falhas no dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões no doente. No caso de um segmento de uma embalagem não for usado, queira eliminar este segmento e não o reesterilize nem tente utilizá-lo. No caso da embalagem dos Implantes Corneanos Intacs SK apresentar danos, não use o produto nem tente reesterilizar. Contacte a Addition Technology sobre quaisquer produtos que apresentem danos sofridos durante

o transporte. Elimine todos os materiais da embalagem apropriadamente e recicle sempre que possível.

Símbolos e Respectivas Explicações



“Atenção, Consulte o Folheto do Médico”



“Número do Modelo”



“Número de Lote”



“Método de esterilização usando óxido de etileno”



“Não volte a utilizar”



“Utilize até”

Orientações para a Utilização

Consulte a Figure 1 para um fluxograma do procedimento cirúrgico Intacs SK para ceratocone. O Manual de Formação do Cirurgião Intacs® para o Tratamento de Ceratocone contém informações detalhadas sobre o procedimento cirúrgico, equipamento recomendado, medicamentos e gestão do doente.

Figura 1: Fluxograma do Procedimento Cirúrgico de Implantes Corneanos Intacs SK (Sistema Prolato em 10-Passos)

Instrumentos/Materiais

- Sistema anestésico em círculo (para uso com anestesia tópica)
- Calibrador de Inspeção SK
- Solução de Povidona-Iodo a 2,5% e 5%

- Caneta de Marcação Estérel
- Marcador de Zona de 11 mm
- Ganchos Oftálmicos Sinskey

- Caneta de Marcação Estérel
- Marcador do Procedimento SK

- Lâmina de Diamante calibrada com uma lâmina angular de 15° (ou lâmina rectangular de 1 mm ou menos)

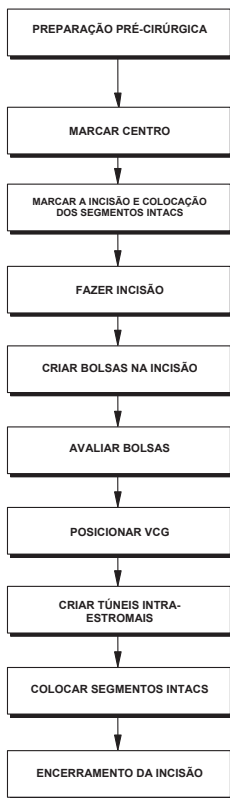
- Gancho de Retenção (espátula estromal)

- Sistema Anestésico em Círculo (Removido antes da aplicação do Guia de Centragem Corneal a Vácuo)
- Guia de Centragem Corneal a Vácuo (VCG)
- Marcador do Procedimento SK

- Deslizador Simétrico
- Separadores Corneanos SK (à direita/à esquerda)

- Fórceps Intacs
- Ganchos Oftálmicos Sinskey
- Protector de Transporte Intacs

- Sutura Oftálmica (recomenda-se 11-0 ou 10-0; 11-0)



Pontos Essenciais

- Preparação do olho com iodo
- Evite a manipulação ou irritação excessiva da conjuntiva
- Use panos estéreis sem fiapos e luvas sem talco
- Pontos Essenciais
- Preparação do olho com iodo
- Evite a manipulação ou irritação excessiva da conjuntiva
- Use panos estéreis sem fiapos e luvas sem talco
- Marque o centro geométrico da córnea
- Referência fora da marca do centro geométrico
- A marca de incisão é colocada no eixo do cilindro positivo do lado temporal
- Verifique se as marcas de colocação estão, pelo menos, a 2 mm de distância do limbo
- Irrigue a área de incisão
- Corte segundo o comprimento total da marca de incisão
- Remova o epitélio solto da área de incisão
- Mantenha a córnea completamente hidratada durante o resto do procedimento
- A partir da base da incisão, crie uma bolsa corneana em cada lado da incisão usando o gancho de retenção
- As bolsas devem apresentar a mesma profundidade através da largura completa da incisão dentro do mesmo plano estromal e tão comprido como o deslizamento simétrico
- Calcule a profundidade da bolsa
- Crie bolsas profundas, se necessário
- Localize o Guia de Centragem da Córnea a Vácuo e o marcador SK na marca do centro
- Aplique vácuo a 400-500 mBar
- Confirme a colocação correcta
- Aumente o vácuo para 600-667 mBar
- Introduza o deslizador simétrico na primeira bolsa
- Rode a ponta da lâmina do separador da córnea SK por baixo do deslizador simétrico
- Rode o separador da córnea SK para criar um túnel
- Crie um túnel intra-estromal no segundo lado
- Desengate o vácuo e retire o guia de centragem da córnea a vácuo
- Irrigue a área de incisão
- Introduza um segmento Intacs em cada túnel intraestromal
- Um segmento Intacs é colocado inferiormente e o outro é colocado superiormente
- Alinhe o bordo exterior de cada segmento debaixo da marca de colocação apropriada
- Aproxime os bordos de incisão para assegurar uma cicatrização apropriada
- Coloque uma ou duas suturas interrompidas, espaçadas uniformemente. A profundidade da sutura deve estar ao mesmo nível da bolsa do estroma
- Os nós de sutura devem ficar ocultos

Advertências / Precauções

- Isole completamente as pestanas
- Evite apertar demasiado o espéculo da pálpebra
- Irrigue frequentemente a córnea com uma solução salina equilibrada durante o procedimento cirúrgico
- Se for usada anestesia local, tal pode resultar em quemose
- Evite o contacto dos segmentos e instrumentos Intacs com as pálpebras, margens palpebrais, pestanas e fluidos lacrimais
- Inspeccione visualmente os instrumentos antes da sua utilização
- Inspeccione os separadores corneanos usando o calibrador de inspecção
- Não se recomenda o uso de pilocarpina para contrair a pupila
- Regule a lâmina de diamante a 68% da leitura de paquimetria no local da incisão observando os requisitos de espessura de corte para os segmentos de 500 mm.
- Verifique o ajustamento da lâmina de diamante
- Mantenha a uma distância de 2 mm do limbo
- Crie as bolsas segundo a profundidade total da incisão para evitar uma profundidade superficial de implante
- Posicione a porta de vácuo temporalmente
- Limite o tempo do guia de centragem da córnea a vácuo a 3 minutos ou menos e o vácuo aplicado a 750 mBar
- Interrompa o desenvolvimento do túnel se notar uma resistência excessiva ou se observar uma "onda de tecido";
- considere a preparação de um túnel e uma bolsa com mais profundidade
- Interrompa o procedimento no caso de perfuração de uma câmara posterior ou perfuração da superfície corneana anterior
- Evite o contacto dos segmentos Intacs com iodo e/ou com a superfície epitelial
- Evite o crescimento interno epitelial no estroma
- Deve aplicar uma tensão uniforme nas suturas
- Evite apertar as suturas em excesso
- Os bordos da incisão têm de ficar apostos no final do procedimento

Normas para a devolução dos produtos

Para obter informações sobre como devolver qualquer instrumento danificado, contacte o representante local ou Addition Technology para obter autorização de devolução e informações completas sobre as normas de devolução. Todos os produtos devolvidos à Addition Technology devem se acompanhados de um Número de Autorização para Devolução de Produtos (Return Goods Authorization Number).

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste produto a médicos ou por indicação médica.

O dispositivo, instrumentos cirúrgicos e o método de utilização podem estar protegidos por uma ou mais Patentes dos EUA números: EUA. 5.824.086; EUA. 5.403.355; EUA. 5.843.105; EUA 5.846.256, EUA. 6.447.528, EUA. 5.466.260, EUA. 6.508.837, EUA. 5.665.584, R.E. 35.947 e E.U. 2.001.407.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Addition Technology garante que este produto é fornecido isento de defeitos de materiais e de mão de obra e está em conformidade com a versão, então vigente, das especificações publicadas pelo fabricante. Esta garantia é aplicável durante o período de tempo até e incluindo o término da data do prazo de validade do produto. Segundo o seu critério, a Addition Technology substituirá ou oferecerá um reembolso envolvendo qualquer produto por ela fabricado e que se confirme apresentar um defeito, desde que o produto seja devolvido à Addition Technology de acordo com as normas para a devolução de produtos. A Addition Technology não deve ser considerada responsável por qualquer dano, perda ou despesa incidental ou consequencial directa ou indirectamente decorrente da utilização, ou da incapacidade de utilização do seu produto.

A GARANTIA ANTERIORMENTE MENCIONADA SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS DEMAIS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS POR FORÇA DA LEI OU QUALQUER OUTRA ACÇÃO, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUABILIDADE PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR.

A Addition Technology não assume nem autoriza nenhuma outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade ou obrigação adicional, relacionada com este produto para além do acima referido por escrito neste documento.



Addition Technology, Inc.
820 Oak Creek Drive
Lombard, IL 60148-6405,
U.S.A.
Téléphone: 1-847-297-8419
Télécopieur: 1-847-297-8678

www.additiontechnology.com

EC REP

Representante Europeu

AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Téléphone: +34 945 298256
Télécopieur: +34 945 298209

Para distribuição fora dos Estados Unidos da América.

Intacs, Intacs SK, o logótipo Intacs, o logótipo Intacs SK e o logótipo Addition Technology são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Addition Technology, Inc., nos EUA e outros países estrangeiros. ©2011 Addition Technology, Inc.
Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida em qualquer forma ou por qualquer meio, electrónico ou mecânico, incluindo processo de fotocópias, gravação ou qualquer sistema de extração ou de armazenamento de dados, sem autorização por escrito da Addition Technology, Inc.

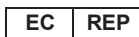
11276-031721



Addition Technology, Inc.
820 Oak Creek Drive

Lombard, IL 60148-6405
USA
Telephone: (+1) 847-297-8419
Fax: (+1) 847-297-8678

www.additiontechnology.com



European Representative

AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava Ferdinand
Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Telephone: +34 945 298256
Fax: +34 945 298209

For distribution outside the United States.

Intacs, Intacs SK, the Intacs logo, the Intacs SK logo and Addition Technology logo are registered trademarks or trademarks of Addition Technology, Inc., in the U.S. and foreign countries.

©2021 Addition Technology, Inc. All rights reserved.

CE 2797