

## **Implants cornéens Intacs® pour le traitement du kératocône Mode d'emploi**

### **Pour utilisation et distribution hors des États-Unis**

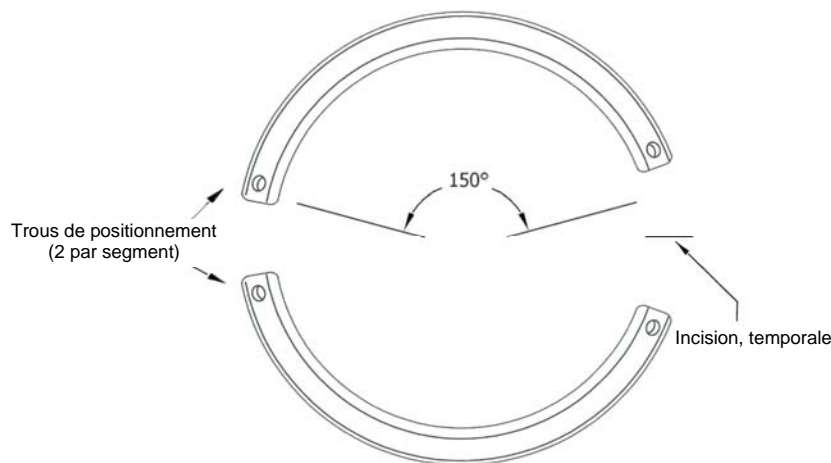
#### **Avertissements d'ordre général**

- **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 pour le traitement d'un kératocône. Les médecins doivent suivre un programme de formation complet agréé par Addition Technology et lire et 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 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<sup>®</sup> 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 sont conçus pour une mise en place à la périphérie 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 a été conçu pour pouvoir être retiré ou remplacé.

Les implants cornéens Intacs se composent de deux segments transparents, dont chacun a une longueur d'arc de 150° (cf. diagramme ci-dessous). Ils sont en polyméthylméthacrylate (PMMA) et disponibles en 11 épaisseurs : 0,21 mm, 0,23 mm, 0,25 mm, 0,275 mm, 0,3 mm, 0,325 mm, 0,35 mm, 0,375 mm, 0,4 mm, 0,425 mm et 0,45 mm. Pour réduire la myopie et l'astigmatisme irrégulier induit par un kératocône, on peut implanter deux implants Intacs de 0,21 à 0,45 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 ont un trou de positionnement qui se situe à chaque extrémité du segment pour faciliter la manipulation chirurgicale.



**Diagramme des implants cornéens Intacs**

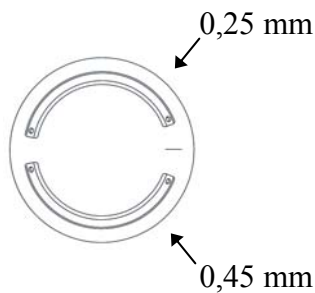
## Nomogrammes de traitement

Les nomogrammes de traitement des implants cornéens Intacs pour kératocône sont basés sur l'utilisation des segments Intacs de 0,25 mm, 0,3 mm, 0,35 mm, 0,4 mm et 0,45 mm d'épaisseur dans des études cliniques. 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 spécifiques varieront au cas par cas. La détermination de l'épaisseur des segments Intacs dépend d'un certain nombre de variables, le plus significatif étant l'équivalent sphérique de réfraction manifeste préopératoire du patient, l'emplacement du cône et le degré d'astigmatisme asymétrique.

Les trois configurations produit différentes recommandées pour le traitement d'un kératocône sont illustrées ci-dessous :

### Diagramme 1

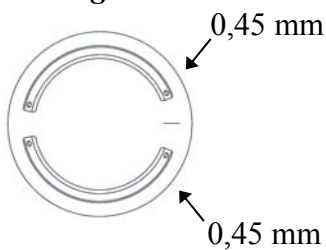
#### *Cône asymétrique*



Un segment Intacs plus fin (0,25 mm) placé en position supérieure et un segment Intacs plus épais en position inférieure (0,45 mm par ex.) ; mise en place par incision temporale (à 9 heures pour l'œil droit et à 3 heures pour l'œil gauche).

### Diagramme 2

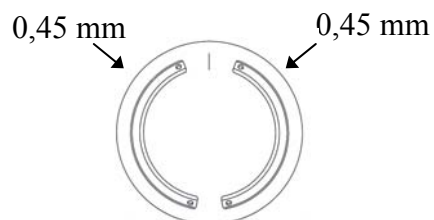
#### *Cône global ou central*



Deux segments Intacs de même épaisseur – un segment Intacs placé en position supérieure et un implant Intacs placé en position inférieure ; mise en place par incision temporale (à 9 heures pour l'œil droit et à 3 heures pour l'œil gauche).

### Diagramme 3

#### *Cône global ou central*



Deux implants Intacs de même épaisseur – un segment Intacs placé en position nasale et un segment Intacs placé en position temporale ; mise en place par incision à 12 heures.

### Nomogramme de traitement recommandé avec les implants cornéens Intacs

Type de kératocône	Épaisseur recommandée <i>Équivalent sphérique préop. ≤ -3 D</i>	Épaisseur recommandée <i>Équivalent sphérique préop. &gt; -3 D</i>
Cône asymétrique		
Asymétrie modérée	0,25 mm/0,3 mm 0,35 mm/0,4 mm	0,25 mm/0,35 mm 0,4 mm/0,45 mm
Asymétrie prononcée	0,25 mm/0,4 mm	0,25 mm/0,45 mm
Cône global ou central	0,4 mm/0,4 mm	0,45 mm/0,45 mm

Six épaisseurs de segment Intacs supplémentaires (0,21 mm, 0,23 mm, 0,275 mm, 0,325 mm, 0,375 mm et 0,425 mm) ont été approuvées au terme de l'étude clinique européenne du kératocône. Les six nouvelles épaisseurs prévoient des niveaux inférieurs et des incréments plus petits de correction comparativement aux cinq épaisseurs de segment Intacs initiales et, à ce titre, elles devraient permettre une augmentation du nombre des options thérapeutiques à la disposition du chirurgien et du patient kératoconique. L'utilisation de ces épaisseurs supplémentaires peut améliorer les résultats visuels en vertu du fait que les chirurgiens disposeront d'un plus large éventail de segments Intacs pour modifier ou ajuster le cône.

En ce qui concerne le niveau de correction myope recherché, les chirurgiens devraient pouvoir anticiper une « amélioration de l'équivalent sphérique myope » égale à quasiment la moitié de la correction dioptrique attendue avec deux segments Intacs. Par exemple, pour un patient kératoconique portant deux segments Intacs (un implant de 0,35 mm et un implant de 0,4 mm), l'amélioration attendue de l'équivalent sphérique myope serait égale à la moyenne de la correction nominale attendue pour la moyenne des deux épaisseurs, dans ce cas -3,05 dioptries.

Exemple : 
$$\left[ \frac{(-2,70 D) + (-3,4 D)}{2} \right] = -3,05 D$$

Les intervalles de prescription recommandés pour le traitement de la myopie sont fournis ci-dessous à titre de référence pour estimer l'amélioration anticipée de l'équivalent sphérique myope pour les patients présentant un kératocône.

**Intervalle de prescription (myopie) recommandé pour les implants cornéens Intacs**

<b>Épaisseur</b>	<b>Correction nominale prédite</b>	<b>Intervalle de prescription recommandé</b>
0,21 mm	-0,75 D	-0,5 à -0,875 D
0,23 mm	-1 D	-1 à -1,125 D
0,25 mm	-1,3 D	-1,25 à -1,5 D
0,275 mm	-1,7 D	-1,625 à -1,75 D
0,3 mm	-2 D	-1,875 à -2,125 D
0,325 mm	-2,3 D	-2,25 à -2,5 D
0,35 mm	-2,7 D	-2,625 à -2,75 D
0,375 mm	-3 D	-2,875 à -3,125 D
0,4 mm	-3,4 D	-3,25 à -3,5 D
0,425 mm	-3,7 D	-3,625 à -3,875 D
0,45 mm	-4,1 D	-4 à -4,25 D

**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. 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 pour le traitement d'un kératocône sont prévus pour la réduction ou l'élimination de la myopie et de l'astigmatisme chez des patients présentant un kératocône et 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 regroupe les patients suivants :

- 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 ;
- dont la cornée mesure 450µ d'épaisseur minimum au site d'incision proposé ; et
- pour lesquels la transplantation cornéenne est la seule option restante pour améliorer leur vision fonctionnelle.

## Contre-indications

Les implants cornéens Intacs 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 (Accutane<sup>1</sup>) ; amiodarone (Cordarone<sup>2</sup>) ; sumatriptan (Imitrex<sup>3</sup>).

## Avertissements

- Certains patients présentant une pupille dilatée d'un grand diamètre ( $\geq 7$  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 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 cliniques de la myopie 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 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 ne sont pas recommandés aux patients présentant des antécédents d'*Herpes simplex* ou *Herpes zoster* ophtalmique.
- Une diminution temporaire de la sensation cornéenne centrale a été constatée chez certains patients. Aucune conséquence clinique n'a été constatée lors des études cliniques effectuées aux États-Unis.
- La sécurité et l'innocuité d'autres procédures de réfraction suite au retrait des implants cornéens Intacs n'ont pas été établies.
- Ils sont à usage unique ; leur réutilisation et leur stérilisation sont interdites.

---

<sup>1</sup> Accutane<sup>®</sup> est une marque déposée de Roche Pharmaceuticals.

<sup>2</sup> Cordarone<sup>®</sup> est une marque déposée de Wyeth-Ayerst Laboratories.

<sup>3</sup> Imitrex<sup>®</sup> est une marque déposée de Glaxo-Wellcome, Inc.

- La sécurité et l'innocuité des implants cornéens Intacs 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 présentant une inclinaison supérieure à 46 dioptries ou plus plates que 40 dioptries ;
  - pour les cornées mesurant moins de 450  $\mu$  d'épaisseur au site d'incision proposé ;  
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. 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.
3. 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.
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 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. En outre, reportez-vous également aux « Instructions de manipulation et d'utilisation des séparateurs cornéens et accessoires Intacs® », « 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 du boîtier en plastique**

Les segments Intacs 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 contient un trou unique de positionnement près de chaque extrémité. Placé dans le tunnel du stroma préparé, ce trou doit être positionné près du site de l'incision. Le boîtier en plastique indique par une flèche la direction d'insertion des segments pour les positionner correctement. 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 premier « 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 (ne s'applique pas aux boîtiers contenant un segment Intacs). 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.

### **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**

- **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 suction.**
- **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 (pas moins de 450 µ de tissus cornéens requis 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. Si, lors de l'inspection, le trou de positionnement se trouve en bas de l'œil (loin du site de l'incision), retirez le segment et reprenez la procédure d'insertion pour corriger le positionnement. La mise en place des trous de positionnement en bas de l'œil risque de compromettre l'accès futur au produit pour une éventuelle explantation ou un repositionnement après guérison de l'œil.**
- **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. 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  $\geq 7$  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.

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

États-Unis : 1-408-541-2700

Angleterre : 44-14-62-89-32-54

## Conformité aux normes

Les implants cornéens Intacs ont été conçus, fabriqués et distribués conformément aux exigences des critères qualité de la FDA [*U.S. FDA Quality System Regulation (QSR)*], des normes ISO pertinentes et de la directive sur les appareils médicaux (MDD) 93/42/EEC.

## Présentation

Les implants cornéens Intacs pour kératocône sont fournis stériles et sont apyrogènes. Ils sont à usage unique ; leur réutilisation et leur restérilisation sont interdites. 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, 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.

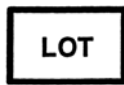
## Signification des symboles



Attention, voir le livret du médecin

**REF**

Numéro de modèle



Numéro de lot



Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Date limite d'utilisation

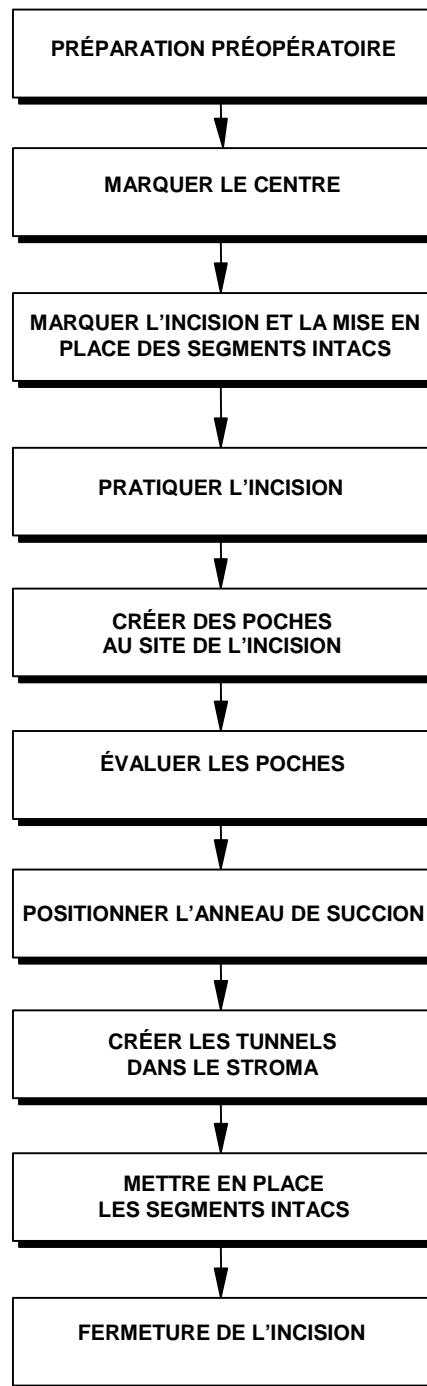
## Mode d'emploi

Pour un diagramme du déroulement de l'intervention chirurgicale Intacs pour un kératocône, reportez-vous à la figure 1. Le manuel de formation du chirurgien Intacs<sup>®</sup> 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 (système en 10 étapes)**

**Instruments/Matériels**

- Anneau d'anesthésie (utilisable avec une anesthésie topique)
- Vérificateur
- Solution d'iode-povidone (concentrée à 2,5 et 5 %)
- Spéculum des paupières
  
- Feutre stérile
- Marqueur de zone de 11 mm
- Crochets Sinsky
  
- Feutre stérile
- Marqueur de procédure
  
- Couteau à diamant calibré avec lame à 15° (ou lame rectangulaire de 1 mm max.)
  
- Crochet pour poche
  
- Guide symétrique
  
- Anneau d'anesthésie (retirer avant l'application de l'anneau de succion)
- Anesthésique topique
- Anneau de succion
- Marqueur de procédure
  
- Anneau de succion
- Guide symétrique
- Séparateurs cornéens (horaire/anti-horaire)
  
- Pince Intacs
- Crochet Sinsky
- Boîtier Intacs
  
- Suture ophtalmique (11-0 ou 10-0 ; 11-0 recommandée)



## 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
- Référenciez le repère central géométrique
- Le repère d'incision est placé à 9 heures (œil droit) et 3 heures (œil gauche)
- Assurez-vous que les repères de mise en place soient à au moins 1 mm du limbe
  
- Coupez sur toute la longueur du repère d'incision
- Retirez l'épithélium non fixé de la zone d'incision
- Irriguez la zone d'incision
  
- 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 être légèrement plus longues que le guide de dissection symétrique.
  
- Estimez la profondeur des poches.
- Approfondissez-les au besoin.
  
- Situez l'anneau de succion et le marqueur de procédure 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 sous le guide de dissection symétrique.
- Tournez le séparateur cornéen pour créer le tunnel.
- Créez le tunnel dans le stroma de l'autre côté.
- Arrêtez la succion et retirez l'anneau de succion.
- Inspectez les segments Intacs avant insertion.
  
- 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.

## Avertissements/Précautions

- 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 la jauge de contrôle.
- 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.
- Vérifiez le réglage du couteau à diamant.
- Restez à 1 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 fois 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.

## **Modalités de renvoi des produits**

Pour des informations sur le renvoi d'un instrument endommagé, contactez votre commercial ou appelez Addition Technology au 1-408-541-2700 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 et U.S. 6,447,528.

## **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.  
155 Moffett Park Drive, Suite B-1  
Sunnyvale, CA 94089-1330  
Téléphone : 1-408-541-2700  
Télécopieur : 1-408-541-1411  
www.additiontechnology.com

Représentant européen  
Duckworth & Kent Ltd.  
Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road  
Baldock, Herts SG7 6XL  
Angleterre  
Téléphone : 44-14-62-89-32-54  
Télécopieur : 44-14-62-89-62-88

### **Pour utilisation et distribution hors des Etats-Unis**

Intacs et les logos Intacs et Addition Technology sont des marques de commerce d'Addition Technology, Inc., éventuellement déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. ©2005 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.

11219-052709