

Intacs® SK cornea-implantaten voor keratoconus

Gebruiksaanwijzing

Algemene waarschuwingen

- **HULPMIDDEL MET GEBRUIKSBEPERKINGEN:** Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, geleverd of gebruikt.
- Artsen moeten een specifieke opleiding hebben gevolgd voordat zij bevoegd zijn om de Intacs SK cornea-implantaatprocedure te verrichten voor de behandeling van keratoconus. Zij moeten met goed gevolg een door Addition Technology goedgekeurd opleidingsprogramma hebben doorlopen en deze brochure en de 'Intacs® instructiehandleiding voor de chirurg voor behandeling van keratoconus' hebben gelezen en begrepen vóór het verrichten van deze procedure.
- Het verrichten van de Intacs SK cornea-implantaatprocedure op een andere wijze dan beschreven in deze procedure en de 'Intacs® instructiehandleiding voor de chirurg voor behandeling van keratoconus' kan resulteren in een ongewenst resultaat.

Beschrijving van het medische hulpmiddel

De Intacs[®] SK cornea-implantaten zijn een oogheelkundig medisch hulpmiddel voor het verminderen of elimineren van myopie en astigmatisme bij patiënten met keratoconus, zodat functioneel zicht wordt hersteld en de noodzaak tot een corneatransplantatie mogelijk kan worden uitgesteld. Bij plaatsing in het corneastroma buiten de centrale optische zone van de patiënt verkleint het product de conus door middel van afplattung van de cornea. De Intacs SK segmenten zijn bestemd voor plaatsing enigszins buiten de centrale optische zone van de cornea, op ongeveer twee derde diepte, en worden operatief ingebracht via een kleine radiale incisie in het corneastroma. Het Intacs SK product kan desgewenst worden verwijderd of vervangen.

De Intacs SK cornea-implantaten bestaan uit twee transparante segmenten, beide met een booglengte van 150° (zie onderstaande afbeelding). Ze zijn vervaardigd uit polymethylmethacrylaat (PMMA) en zijn momenteel verkrijgbaar in zeven diktematen: 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm en 0,500 mm. Voor vermindering van myopie en onregelmatig astigmatisme zoals veroorzaakt door keratoconus kunnen er twee Intacs SK segmenten met een maat van 0,210 mm tot 0,500 mm worden geïmplant, afhankelijk van de oriëntatie van de conus en de mate van myopie en astigmatisme die moet worden verminderd. Het product heeft een vaste buitendiameter en breedte. Intacs SK cornea-implantaten zijn voorzien van twee plaatsingsgaten per segment, één aan elk uiteinde, als hulp bij chirurgische manipulatie. De Intacs SK segmenten zijn voorzien van ronde randen om het mogelijke optreden van visuele symptomen te beperken, aangezien de SK segmenten, in vergelijking met de gewone Intacs segmenten, dicht bij de centrale optische zone van de patiënt worden geplaatst. Daarnaast zijn er vier nieuwe SK chirurgische instrumenten ontworpen om de Intacs SK segmenten op de plaats in de cornea te kunnen implanteren: de SK proceduremarkeerder, de SK corneascheider-rechtsomdraaiend, de SK corneascheider-linksomdraaiend en de SK inspectiemeter.

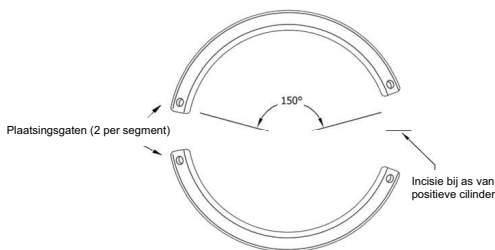


Diagram van Intacs[®] SK cornea-implantaten

Behandelingsnomogrammen

Omdat de ogen en het ziektebeeld van elke patiënt met keratoconus uniek zijn, variëren de bepalende factoren voor de specifieke plaatsing van het Intacs SK product en de dikte van de te implanteren Intacs SK segmenten per patiënt. De dikte van de te implanteren Intacs

SK segmenten wordt bepaald door diverse variabelen; de belangrijkste daarvan zijn de manifeste fractie, de preoperatieve cornea-topografie en de keratometriewaarden van de patiënt, de plaats van de conus (posterieur aanzicht) en de mate van asymmetrisch astigmatisme.

Aanbevolen behandelingsnomogrammen voor Intacs SK cornea-implantaten

De onderstaande behandelingsnomogrammen zijn bestemd voor gebruik bij de implantatie van Intacs SK cornea-implantaten bij patiënten met keratoconus.

Er wordt aanbevolen om twee symmetrische segmenten te implanteren bij de periferie van de optische zone van 6,0 mm van de patiënt, volgens de onderstaande richtlijnen:

SYMMETRISCH		
Sferische sterkte (plus cilindernotatie)	Inferieure Intacs SK	Superieure Intacs SK
Plano tot -0,75 D	0,210 mm	0,210 mm
-1,00 D tot -1,75 D	0,250 mm	0,250 mm
-2,00 D tot -3,75 D	0,300 mm	0,300 mm
-4,00 D tot -5,75 D	0,350 mm	0,350 mm
-6,00 D tot -7,75 D	0,400 mm	0,400 mm
-8,00 D tot -9,75 D	0,450 mm	0,450 mm
-10,00 D en hoger*	0,500 mm	0,500 mm

- 0,500 mm Intacs kunnen worden gebruikt als de perifere pachymetrie op 6 mm meer dan 500 μ bedraagt. Gebruik in alle andere gevallen 0,450 mm Intacs.

Er wordt aanbevolen om asymmetrische segmenten te implanteren bij de periferie van de optische zone van 6,0 mm van de patiënt, volgens de onderstaande richtlijnen:

ASYMMETRISCH		
Cilindersterkte (plus cilindernotatie)	Inferieure Intacs SK	Superieure Intacs SK
2,00 tot 3,00	0,350 mm	0,210 mm
3,00 tot 4,00	0,400 mm	0,210 mm
4,00 en hoger	0,450 mm	0,210 mm

Instructiehandleiding voor de chirurg

De 'Intacs[®] instructiehandleiding voor de chirurg voor behandeling van keratoconus' bevat gedetailleerde informatie over de behandelingsnomogrammen, de operatie, de apparatuur, de medicatie en het management van patiënten met keratoconus. Raadpleeg de 'Intacs[®] instructiehandleiding voor de chirurg' voor gedetailleerde informatie die u niet kunt vinden in dit document, of raadpleeg de instructies voor hantering en gebruik van de diverse Intacs chirurgische instrumenten.

Indicaties voor gebruik

De Intacs SK cornea-implantaten ter behandeling van keratoconus zijn bestemd voor het verminderen of elimineren van myopie en astigmatisme bij patiënten die niet meer goed kunnen zien met contactlenzen of een bril, zodat functioneel zicht wordt hersteld en de noodzaak tot een corneatransplantatie mogelijk kan worden uitgesteld.

De specifieke subgroep van keratoconuspatiënten die voor behandeling met Intacs SK cornea-implantaten in aanmerking komt, omvat patiënten:

- met keratometrie waarden van 46 D of groter;
- met een voortschrijdende verslechtering van zicht, zodat voldoende functioneel zicht niet langer met contactlenzen of een bril bewerkstelligd kan worden;
- met heldere centrale cornea;
- met op de voorgenomen locatie van de incisie een corneadikte van ten minste 450 μ of voor segmenten met een dikte van 0,500 mm een corneadikte van ten minste 500 μ ;
en
- voor wie corneatransplantatie de enige resterende mogelijkheid tot herstel van functioneel zicht is.

Contra-indicaties

Intacs SK cornea-implantaten voor keratoconus zijn gecontra-indiceerd:

- bij patiënten met collageengerelateerde vaataandoeningen, auto-immuunziekten of immunodeficiëntie;
- bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
- bij aanwezigheid van oogandoeningen, zoals terugkerend cornea-erosiesyndroom of corneadystrofie, die een predispositie voor toekomstige complicaties bij de patiënt vormen;
- bij patiënten die een of meer van de volgende medicijnen gebruiken: isotretinoïne (Accutane¹); amiodaron (Cordarone²); sumatriptan (Imitrex³).

Waarschuwingen

- Sommige patiënten met gedilateerde pupillen met grote diameter ($\geq 7,0$ mm) hebben een predispositie tot postoperatieve visuele symptomen bij weinig licht en dienen daarover juist te worden ingelicht.
- Het langetermijneffect van Intacs SK cornea-implantaten op de dichtheid van de endotheelcellen is niet bekend. Verdere gegevens over de prestaties op lange termijn zijn verzameld in de klinische trials voor myopie die door Intacs in de VS zijn uitgevoerd.
- Onder mesopische omstandigheden kan de patiënt enig verlies van contrastgevoeligheid bij lage spatiale frequenties (1,5 cycli per graad) ondervinden.

¹ Accutane® is een gedeponerd handelsmerk van Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone® is een gedeponerd handelsmerk van Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex® is een gedeponerd handelsmerk van Glaxo-Wellcome, Inc.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik van de zuigring (*vacuum centering guide*) stelt het oog bloot aan een verhoging van de intraoculaire druk. **Het uitoefenen van constante onderdruk moet beperkt worden tot ten hoogste 3 minuten en ten hoogste 750 mbar.** Als de zuigring nogmaals moet worden aangebracht, moet u 5 minuten wachten zodat de normale vaatperfusie van het oog zich kan herstellen voordat u nogmaals suctie uitvoert.
- Gebruik van de Intacs SK cornea-implantaten wordt afgeraden bij patiënten met systemische aandoeningen die wondgenezing negatief kunnen beïnvloeden, zoals insulineafhankelijke diabetes en ernstige atopie.
- Gebruik van de Intacs SK cornea-implantaten wordt afgeraden bij patiënten met anamnese van oogheelkundige *Herpes simplex* of *Herpes zoster*.
- Bij sommige patiënten is een tijdelijke afname van gevoeligheid in de centrale cornea waargenomen. In de klinische trials voor myopie die door Intacs in de VS zijn uitgevoerd, werden geen klinische consequenties geconstateerd.
- De veiligheid en werkzaamheid van andere refractieprocedures na het verwijderen van Intacs SK cornea-implantaten zijn niet aangetoond.
- De Intacs SK cornea-implantaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Sommige patiënten ondervinden mogelijk visuele symptomen als gevolg van de plaatsing van de Intacs SK cornea-implantaten dicht bij de centrale optische zone.
- De veiligheid en werkzaamheid van de Intacs SK cornea-implantaten zijn **NIET** aangetoond:
 - voor patiënten met voortschrijdende myopie of astigmatisme, nucleaire sclerose of andersoortige kristallijne lenstroebeling, cornea-afwijkingen of eerdere cornea-operaties of cornea-trauma;
 - voor patiënten die jonger zijn dan 21;
 - voor cornea's met een dikte van minder dan 450 μ (zie Indicaties voor gebruik) op de voorgenomen incisielocatie, 500 μ bij het inbrengen van een dikte van 0,500; of
 - voor langetermijngebruik.

Preoperatieve verdoving

Voorzorg: Bij gebruik van plaatselijke verdoving kan chemose optreden. In het geval van aanzienlijke chemose wordt aanbevolen om de operatie tot een latere datum uit te stellen.

Voor deze procedure wordt orale of intraveneuze sedatie bij bewustzijn met topische of plaatselijke anesthetica aanbevolen, op basis van de persoonlijke voorkeur van de chirurg en de patiënt. De procedure kan ook onder algemene verdoving plaatsvinden.

Preoperatieve voorbereiding

NB: Vermijd overmatige manipulatie of irritatie van de conjunctiva van de patiënt tijdens de preoperatieve voorbereiding, anders kan er chemose ontstaan.

1. Povidonjoodreinigingsmiddelen en/of -kleurstof moeten worden gebruikt voor de preparatie van het operatiegebied. Als de patiënt allergisch is voor povidonjood, kunnen andere desinfecterende oplossingen gebruikt worden.
2. Breng een 2,5%-oplossing van povidonjood aan op het doodlopende gedeelte om de kans op binnendringen van microben in de incisie of de stromatunnel tot een minimum te beperken. Laat het middel twee minuten zitten en spoel vervolgens grondig met een gebalanceerde fysiologische zoutoplossing.
3. Breng vijf à tien minuten voor aanvang van de operatie op de randen van de oogleden een 5%-oplossing van povidonjood aan. Niet verdunnen! Laat de oplossing aan de lucht drogen en tijdens de operatie op de randen van de oogleden zitten.
4. De standaardprocedures voor afdekking bij oogoperaties moeten worden gevolgd.
ISOLEER DE WIMPERS VAN HET OPERATIEGEBIED.

De Intacs operatie moet plaatsvinden in een pluisvrije omgeving; gaas en andere materialen met katoenvezels mogen niet worden gebruikt. De chirurg en de instrumenterende verpleegkundige moeten talkvrije handschoenen te dragen.

Chirurgische procedure

NB: Zie afbeelding 1 voor een stroomschema van de Intacs SK chirurgische procedure voor keratoconus. De 'Intacs® instructiehandleiding voor de chirurg voor behandeling van keratoconus' bevat gedetailleerde informatie over de chirurgische procedure, de aanbevolen apparatuur, de medicatie en het patiëntmanagement. Raadpleeg daarnaast tevens de publicaties 'Instructies voor hantering en gebruik van Intacs® SK chirurgische instrumenten', 'Aanwijzingen voor hantering en gebruik van Intacs® chirurgische instrumenten' en 'Aanwijzingen voor hantering en gebruik van het Intacs® vacuümsysteem'.

De Intacs SK segmenten uit de houder verwijderen

De Intacs SK segmenten zijn verpakt in een kunststof houder die de segmenten bevat en beschermt voordat ze in het oog worden geïmplanteerd. Om het overbrengen van het product naar het steriele veld te vergemakkelijken, is de kunststof houder verzegeld in een systeem met twee steriele barrières, bestaande uit een binnenste en buitenste verzegelde kunststof tray.

Om de buitenste tray te openen, pakt u het deksel van de tray bij de aangemerkte hoek beet en trekt u het deksel voorzichtig los. Plaats de binnenste tray (met de kunststof houder) met standaard aseptische technieken in het steriele veld. Nadat de tray in het steriele veld is geplaatst, pakt u het deksel van de tray bij de gemarkeerde hoek beet, trekt u het deksel voorzichtig los en verwijdert u de kunststof houder.

Elk Intacs SK segment is voorzien van één plaatsingsgat aan elk van beide uiteinden. De aanbevolen techniek voor het openen en uit de houder verwijderen van de Intacs segmenten volgt hieronder.

- Om het segment uit de Intacs houder te verwijderen, houdt u de houder op een horizontaal en stabiel oppervlak stabiel met het afgeronde uiteinde met het logo omhoog en van u vandaan gericht.
- Schuif het deksel van de houder met uw duim langzaam naar achteren totdat het eerste Intacs segment vrijkomt en het deksel op de eerste stand klikt.

- Plaats zonder het steriele veld aan te tasten 1 à 2 druppels steriele antibiotische breedspectrumoplossing op het oppervlak van het Intacs segment in de holte van de houder. Het toevoegen van de antibioticadruppels op het oppervlak van het Intacs segment heeft diverse voordelen. Ten eerste helpt toevoegen van het antibioticum een eventuele elektrostatische lading te elimineren, wat de kans dat de segmenten uit de houder 'springen' vermindert. Ten tweede fungeert het toegevoegde antibioticum als smeermiddel op het oppervlak van het Intacs segment, wat het plaatsen kan vergemakkelijken. En tenslotte werkt toevoegen van het antibioticum op het oppervlak van het Intacs segment geruuststellend voor de chirurg en de patiënt, aangezien dit het risico van postoperatieve infecties kan helpen reduceren.
- Pak het Intacs[®] pincet beet zodat de punten van het pincet recht naar beneden wijzen. Laat het pincet boven de houder zakken totdat de punten de onderkant van de kruissleuf aan weerszijden van het segment raken. Pak het segment voorzichtig in het midden beet (de binnen- en buitenrand van het segment horen in de sleuven in het pincet te vallen) en til het segment uit de houder.
- Steek het segment zonder het in het pincet te verplaatsen direct via de incisie in de cornea in de rechtsom lopende intrastromale tunnel.
- Als het segment in het pincet moet worden verplaatst, doet u dit door het segment opnieuw in de houder te plaatsen en het vervolgens opnieuw met het pincet beet te pakken. **HET SEGMENT MAG NIET DIRECT OP HET CORNEA-OPPERVLAK GEPLAATST WORDEN.**
- Nadat het segment ongeveer halverwege in de intrastromale tunnel is ingebracht, wijzigt u de positie van het pincet om het inbrengen te voltooien.
- Schuif het houderdeksel volgens de openingstechniek zoals hierboven omschreven naar de tweede stand totdat het op zijn plaats klikt. Plaats 1 à 2 druppels steriele antibiotische breedspectrumoplossing op het tweede Intacs segment in de tweede holte van de houder. Neem het tweede segment uit de houder en plaats het segment in de linksom lopende intrastromale tunnel.
- Verwijder eventueel stromadebris uit het incisiegebied. Spoel het incisiegebied grondig met een gebalanceerde zoutoplossing.

De eindpositie van de segmenten moet overeenstemmen met de positie die wordt aangegeven door de markeringen die met de SK proceduremarkeerder zijn aangebracht.

Postoperatieve procedure

Na voltooiing van de procedure moet er een zalf of oplossing bestaande uit een combinatie van antibiotica en steroïden (0,1% dexamethason/0,3% tobramycine of vergelijkbare combinatie) op het behandelde oog worden aangebracht.

Het behandelde oog moet 's nachts met een oogschildje worden beschermd. Het oogschildje moet gedurende drie tot zes weken 's nachts gedragen worden om wrijven tijdens genezing van het oog te voorkomen.

Overwegingen bij de chirurgische procedure

- De speciaal ontworpen SK chirurgische instrumenten (SK proceduremarkeerder, SK corneascheider-rechtsomdraaiend, SK corneascheider-linksomdraaiend en SK inspectiemeter) moeten worden gebruikt voor de Intacs SK chirurgische procedure. De SK chirurgische instrumenten zijn speciaal ontwikkeld om de Intacs SK segmenten dicht bij de centrale optische zone te kunnen implanteren. De overige gewone Intacs chirurgische

instrumenten moeten worden gebruikt om de Intacs SK chirurgische procedure te voltooien.

- Gebruik alle Intacs chirurgische instrumenten volgens de aanbevolen chirurgische procedure. Raadpleeg de 'Intacs® instructiehandleiding voor de chirurg voor behandeling van keratoconus' voor gedetailleerde informatie over de chirurgische procedure. Hanteer alle chirurgische instrumenten voorzichtig.
- Alle chirurgische instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór gebruik altijd worden gereinigd en gesteriliseerd. Inspecteer alle chirurgische instrumenten en de verpakking van de Intacs cornea-implantaten vóór gebruik op tekenen van beschadiging of defecten.
- Gebruik van pilocarpine voor vernauwing van de pupil van de patiënt tijdens de operatie wordt afgeraden omdat dit chemose kan veroorzaken, wat kan leiden tot fixeringsproblemen met de zuigring.
- Om neovascularisatie naar het incisiegebied te vermijden, moet er extra op worden gelet de incisie op een afstand van ten minste 1 mm van de limbus te houden.
- Staak de operatie onmiddellijk en verwijder geïmplanteerde segmenten in geval van perforatie van de voorste oogkamer.
- Controleer of het diamantmes is ingesteld op 68% van de pachometriewaarde bij de incisielocatie.
- Spoel de incisielocatie grondig na het voltooien van de incisie en voordat u instrumenten of Intacs segmenten in de tunnel inbrengt.
- Om ondiepe stromatunnels te vermijden moet u de zakjes op de volle diepte van de incisie maken en de diepte van de zakjes controleren.
- Bewaak de tunneldissectie zorgvuldig. Als u toenemende weerstand voelt of als u een rimpeling van corneaweefsel ziet vóór de dissectortip, kan dat betekenen dat de tunnel niet diep genoeg is. Overweeg het staken van de dissectie en het maken van een dieper zakje en een diepere tunnel.
- Om uitdroging van het cornea-epitheel tot een minimum te beperken moet u de cornea regelmatig spoelen en gebruik van overmatige verlichting tijdens de operatie tot een minimum beperken.
- De Intacs segmenten mogen niet vóór het inbrengen op het cornea-oppervlak geplaatst worden omdat dit ertoe kan leiden dat er epitheelcellen aan blijven kleven of bacteriën in de intrastromale tunnel terechtkomen. De Intacs segmenten mogen ook niet in aanraking komen met jood voordat ze in de intrastromale tunnel worden ingebracht.
- Om het risico van cornea-infectie tot een minimum te beperken, moet de chirurg voorkomen dat de Intacs segmenten en de chirurgische instrumenten in contact

komen met de randen van de oogleden, het epitheeloppervlak, de wimpers, de afscheiding uit de klieren van Meibom en de traanvloeistof die zich tijdens de operatie kan ophopen.

- **Vóór het afsluiten van de incisielocatie dient u te verifiëren of elk segment goed geplaatst is, met het positiegat dicht bij de incisielocatie.**
- **Om te voorkomen dat er epitheelcellen in de incisie binnendringen, moeten de anterieure randen van de incisie geheel tegen elkaar liggen na voltooiing van de ingreep.**
- **Zorg dat de spanning op de hechtdraden gelijkmatig is; voorkom echter te strak aantrekken van de hechtingen, aangezien dit astigmatisme kan veroorzaken.**

Instructies voor de patiënt, identificatiekaart en rapportage

Instructies voor de patiënt

- Patiënten die contactlenzen dragen, moeten daar 2 à 3 weken vóór het preoperatief onderzoek mee stoppen om accurate refractie te verkrijgen.
- Patiënten die oogmake-up gebruiken, moeten daar 2 à 3 dagen vóór de Intacs operatie mee stoppen om het risico van infecties te verminderen.
- Patiënten moeten eraan herinnerd worden dat zij tot zes maanden na de Intacs operatie niet in het behandelde oog mogen wrijven. Dit is belangrijk voor goede genezing van de incisie.
- Patiënten moeten erop worden gewezen dat het belangrijk is om alle medicijnen zoals geïnstrueerd te gebruiken.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd om onmiddellijk contact met u op te nemen als zij pijn of ongemak ondervinden, het gevoel hebben dat er iets in het oog zit of een verandering in gezichtsvermogen ondervinden na het verstrijken van de eerste postoperatieve herstelperiode (doorgaans 7 dagen).
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd alle ongebruikelijke verschijnselen te rapporteren die mogelijk verband houden met langdurig gebruik van topische steroïden (indien van toepassing).

Identificatiekaart

De verpakking van de Intacs SK cornea-implantaten bevat een identificatiekaart voor de patiënt. Overhandig deze kaart tijdens de operatie aan de patiënt. De identificatiekaart voor de patiënt dient als implantaatkaart die de patiënt in zijn/haar portefeuille moet bewaren.

Klinische incidenten/ongewenste voorvallen met het hulpmiddel

Er werden geen significante operatieve of postoperatieve klinische bevindingen gedaan tijdens de klinische studie van keratoconus in Europa. Deze studie werd uitgevoerd ter verkrijging van de CE-markering voor de Intacs cornea-implantaten voor behandeling van keratoconus. Bevindingen voor het oog bij alle postoperatieve onderzoeken waren gering en werden door de onderzoekers niet als klinisch significant aangemerkt. Er werd geen melding gedaan van bevindingen in verband met veiligheid, inclusief ooginfectie, extrusie van het implantaat of stromaverdunning boven het implantaat, bij de postoperatieve onderzoeken. De meest frequent gemelde postoperatieve bevindingen betroffen intrastromale afzetting op of bij de Intacs segmenten en een waas in het incisiegebied. Deze bevindingen werden tevens gemeld voor de myopie-indicatie van Intacs cornea-implantaten.

Een samenvatting van de ongewenste voorvallen die voor de myopie-indicatie werden gemeld, is in dit gedeelte ter informatie opgenomen. Er werden slechts zeer weinig ongewenste voorvallen gemeld tijdens de klinische trials voor myopie, en deze werden voornamelijk in verband gebracht met de operatietechniek. Gemelde ongewenste voorvallen omvatten infiltratieve keratitis en een kleine perforatie van de voorste oogkamer in verband met een foutieve mesinstelling. Overige gerapporteerde klinische bevindingen omvatten: corneavlekken, epitheelcysten, geïnduceerd astigmatisme, tijdelijke vermindering van de gevoeligheid in het midden van de cornea, verhoogde intraoculaire druk, vorming van epitheelpluggen, neovascularisatie (pannus), conjunctiva-uitvloeiing, opening van de incisie, toename van kamerwater, cornea-infiltratie, anterieure uveïtis/iritis en stromawaas. De meest voorkomende verschijnselen die in het oog geobserveerd werden tijdens de klinische trials voor myopie, waren lamellaire-tunnelwaas, conjunctiva-injectie en afzetting op de lamellaire tunnel.

Patiënten die een Intacs operatie hebben ondergaan (voor de keratoconus- en de myopie-indicatie), hebben bepaalde visuele bijwerkingen gemeld. De meest voorkomende van deze bijwerkingen waren: schittering, halo's, fluctuerend zicht, dubbele beelden, moeite met zien bij nacht en afnemende zichtkwaliteit. De klinische resultaten voor keratoconus en myopie wijzen uit dat de incidentie van deze bijwerkingen voor het zicht na verloop van tijd pleegt af te nemen, tenzij de patiënt een grote pupil (diameter $\geq 7,0$ mm) heeft, wat een predispositie vormt voor visuele symptomen.

Melding in verband met medische hulpmiddelen/melding van ongewenste voorvallen met medische hulpmiddelen

Ongewenste voorvallen en/of mogelijk zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijze beschouwd kunnen worden als resultaat van Intacs SK cornea-implantaten voor keratoconus en die niet eerder qua aard, ernst of mate van incidentie verwacht werden, moeten onmiddellijk aan Addition Technology worden gemeld. Alle chirurgen wordt verzocht deze informatie te verstrekken ter documentatie van mogelijke langetermijngevolgen van de plaatsing van Intacs SK segmenten.

Artsen moeten deze incidenten melden om te helpen bij de onderkenning van beginnende of mogelijke problemen met Intacs SK segmenten. Alle mogelijke incidenten in verband met Intacs SK cornea-implantaten ter behandeling van keratoconus, Intacs chirurgische instrumenten of andere producten van Addition Technology moeten onmiddellijk aan Addition Technology gemeld worden op de volgende nummers.

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256 / 945 298289

Overeenstemming met normen

De Intacs SK cornea-implantaten zijn ontworpen en vervaardigd en worden verkocht conform de vereisten van de Quality System Regulations (QSR) van het Amerikaanse (VS) FDA, ISO 13485:2003 en andere toepasselijke ISO-normen, de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG en de Regelgeving Medische Hulpmiddelen SOR/98-282.

Handelsvorm

De Intacs SK cornea-implantaten voor keratoconus worden steriel geleverd en zijn pyrogeenvrij. De Intacs SK cornea-implantaten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, opwerken of hersteriliseren. De risico's van hergebruik omvatten infectie en ander vormen van letsel die medisch ingrijpen kunnen vereisen. Opwerking en hersterilisatie tasten de structurele integriteit van het hulpmiddel aan en/of leiden tot falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel van de patiënt. Indien een segment in een verpakking niet gebruikt is, dient u dit segment weg te werpen en niet te proberen het opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken. Als de verpakking van de Intacs SK cornea-implantaten beschadigd is, mag u het product niet gebruiken en niet proberen om het opnieuw te steriliseren. Neem contact op met Addition Technology aangaande producten waarvan u constateert dat ze tijdens transport beschadigd zijn. Werp al het verpakkingsmateriaal op gepaste wijze weg en recycle wanneer mogelijk.

Verklaring van symbolen



'Attentie: lees brochure voor de arts'



'Model-nummer'



'Lot-nummer'



'Gesteriliseerd met ethyleenoxide'



'Niet opnieuw gebruiken'



'Uiterste gebruiksdatum'

Aanwijzingen voor gebruik

Zie afbeelding 1 voor een stroomschema van de Intacs SK chirurgische procedure voor keratoconus. De 'Intacs® instructiehandleiding voor de chirurg voor behandeling van keratoconus' bevat gedetailleerde informatie over de chirurgische procedure, de aanbevolen apparatuur, de medicatie en het patiëntmanagement.

**Afbeelding 1: Stroomschema van chirurgische procedure voor Intacs SK cornea-implantaten
(10-staps prolatiesysteem)**

Instrumenten en materiaal

- Anesthesiering (voor gebruik met topische anesthesie)
- SK inspectiemeter
- Povidonjood, 2,5%- en 5%-oplossing

- Steriele markeerstift
- Zonemarkering, 11 mm
- Sinsky haakjes

- Steriele markeerstift
- SK proceduremarkeerder

- Gekalibreerd diamantmes met lemmet onder hoek van 15° (of rechthoekig mes van ten hoogste 1 mm)

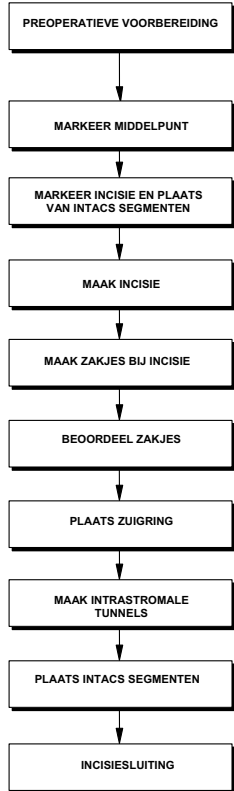
- Zakvormingshaakje

- Anesthesiering (moet worden verwijderd voordat de zuigring wordt aangebracht)
- Zuigring
- SK proceduremarkeerder

- Symmetrische goot
- SK comeascheiders (rechtsom-/linksomdraaiend)

- Intacs pincet
- Sinsky haakjes
- Intacs houder

- Oogheelkundige hecht draad (11-0 of 10-0; 11-0 aanbevolen)



Voornaamste punten

- Oog prepareren met jood
- Vermijd overmatig manipuleren of irriteren van de conjunctiva
- Gebruik pluïsvrije doeken en talkvrije handschoenen
- Markeer het geometrisch middelpunt van de cornea
- Gebruik de markering op het geometrisch middelpunt als referentie
- De incisiemarkering wordt geplaatst bij de as van de positieve cilinder aan de zijde van de slaap
- Controleer of de plaatsingsmarkeringen zich op ten minste 2 mm van de limbus bevinden
- Spoel de incisielocatie
- Maak een incisie over de gehele lengte van de incisiemarkering
- Verwijder los epitheel van de incisielocatie
- Houd de gehele cornea gehydrateerd tijdens de rest van de procedure
- Vorm vanaf de basis van de incisie een corneazakje aan weerszijden van de incisie met het zakvormingshaakje
- De zakjes moeten over de gehele breedte van de incisie dezelfde diepte hebben in hetzelfde stromavlak en net zo lang zijn als de symmetrische goot.
- Beoordeel de diepte van de zakjes
- Maak de zakjes zo nodig dieper
- Plaats de zuigring en de SK proceduremarkeerder op het merkteken op het middelpunt
- Oefen onderdruk uit met 400-500 mbar
- Controleer of de plaatsing juist is
- Verhoog de onderdruk tot 600-667 mbar
- Steek de symmetrische goot in het eerste zakje
- Draai de tip van het lemmet van de SK corneascheider onder de symmetrische goot
- Draai de SK corneascheider om een tunnel te vormen
- Maak een intrastromale tunnel aan de andere kant
- Hef de onderdruk op en verwijder de zuigring
- Spoel de incisielocatie
- Schuif één Intacs segment in elke intrastromale tunnel
- Eén Intacs segment wordt inferieur geplaatst; het andere wordt superieur geplaatst
- Plaats de buitenrand van elk segment onder de bijbehorende plaatsingsmarkering
- Breng de randen van de incisie naar elkaar toe voor goede genezing
- Plaats een of twee onderbroken hechtingen op gelijke afstand van elkaar. De hecht diepte moet gelijk zijn aan het niveau van het stromazakje
- De hecht knopen moeten verzonken zijn

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Isoleer de wimpers geheel
- Voorkom te strak vastzetten van het ooglidspeculum
- Spoel de cornea tijdens de operatie regelmatig met een gebalanceerde fysiologische zoutoplossing
- Bij gebruik van plaatselijke verdoving kan chemose optreden
- Voorkom dat de Intacs segmenten en instrumenten in contact komen met de oogleden, randen van de oogleden, wimpers en traanvloeistof
- Inspecteer de instrumenten vóór gebruik visueel
- Inspecteer de corneascheiders met de inspectiemeter
- Gebruik van pilocarpine voor pupilvernaauwing wordt afgeraden
- Stel het diamantmes in op 68% van de pachymetrie waarde bij de incisielocatie, rekening houdend met de eisen voor de minimale weefseldikte voor de segmenten van 0,500 mm
- Verifieer de instelling van het diamantmes
- Houd een afstand van 2 mm van de limbus aan
- Vorm zakjes tot de volle diepte van de incisie om onvoldoende implantatiediepte te voorkomen
- Plaats de vacuümpoort aan de zijde van de slaap
- Beperk de duur van continu zuigringgebruik tot 3 minuten of minder en de onderdruk tot 750 mbar
- Stop met het maken van de tunnel als u overmatige weerstand of weefselrimpels ondervindt; overweeg in dat geval vorming van een dieper zakje en diepere tunnel
- Staak de procedure in het geval van perforatie van de achterste oogkamer of perforatie van het voorste corneaoppervlak
- Voorkom dat de Intacs segmenten in contact komen met jood en/of het epitheeloppervlak
- Vermijd ingroeien van epitheel in het stroma
- De spanning op de hecht draden moet gelijkmatig zijn
- Vermijd te strak aantrekken van de hechtingen
- De incisie randen moeten aan het einde van de procedure tegen elkaar geplaatst zijn

Retourneren van artikelen

Neem voor informatie over het retourneren van beschadigde instrumenten contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger of bel Addition Technology op nummer +1-877-888-5372 voor toestemming voor retourzending en complete informatie over ons beleid aangaande retourzending. Alle producten die aan Addition Technology worden geretourneerd, moeten van een Return Goods Authorization Number (nummer van toestemming voor retourzending) worden voorzien.

LET OP: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts verkocht worden.

Het product, de chirurgische instrumenten en de toepassingsmethode worden mogelijk gedekt door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 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 en E.U. 2,001,407.

GARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING

Addition Technology garandeert dat het product bij levering vrij is van fouten in materiaal en fabricage en voldoet aan de op dat moment meest recente versie van de gepubliceerde specificaties van de fabrikant. Deze garantie geldt voor de periode tot en met de uiterste gebruiksdatum van het product. Addition Technology zal, naar eigen goeddunken, door haar vervaardigde en defect bevonden producten vervangen of de kosten ervan restitueren, op voorwaarde dat het product aan Addition Technology geretourneerd wordt conform het beleid voor retourzending van goederen. Addition Technology is niet aansprakelijk voor incidentele of bijkomende verliezen, schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van of het niet kunnen gebruiken van haar product.

DE BOVENSTAANDE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES EN SLUIT DEZE UIT, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, VOORTVLOEIEND UIT DE WERKING VAN DE WET OF ANDERSZINS, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Addition Technology aanvaardt geen, en verklaart niemand bevoegd tot het in haar naam aanvaarden van, enige andere aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product, anders dan wat hierin schriftelijk vermeld staat.



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

www.additiontechnology.com

EC REP

Vertegenwoordiger in Europa
AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Telefoon: +34 945 298256 / 945 298289
Fax: +34 945 298209

Voor distributie buiten de Verenigde Staten.

Intacs, Intacs SK, het Intacs logo, het Intacs SK logo en het Addition Technology logo zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Addition Technology, Inc. in de VS en andere landen. ©2011 Addition Technology, Inc.
Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden veelevoudigd, of in enige vorm of op enige wijze worden verzonden, hetzij elektronisch, hetzij mechanisch, inclusief door middel van fotokopiëren, registratie/opname of een systeem voor opslag en ophalen van informatie, zonder schriftelijke toestemming van Addition Technology, Inc.

11276-032614

