

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

Allgemeine Warnungen

- **EINGESCHRÄNKTES 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 zwei durchsichtigen Segmenten mit einer Bogenlänge von je 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 zwei 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 Hornhaut-Spreizinstrument-rechtsdrehend, SK Hornhaut-Spreizinstrument-links-drehend und SK Prüfmesgerät), um die Platzierungsstelle in der Kornea aufzunehmen.

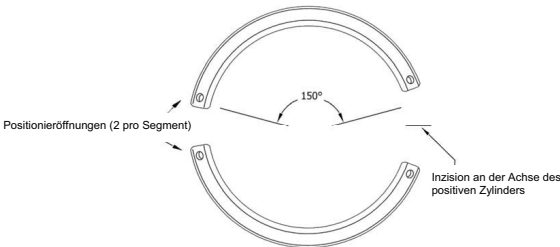


Diagramm der Intacs SK kornealen Implantate

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 SK kornealen Implantaten in Keratokonus-Patienten entwickelt.

Es wird empfohlen, zwei symmetrische Segmente im Bereich der 6,00 mm optischen Zone zu implantieren. Dabei sind die folgenden Richtlinien zu beachten:

SYMMETRISCH		
Sphärische Brechkraft (Plus Zylindereinheit)	Inferior Intacs SK	Superior Intacs SK
Fensterglas bis -0,75 D	0,210 mm	0,210 mm
-1,00 D bis -1,75 D	0,250 mm	0,250 mm
-2,00 D bis -3,75 D	0,300 mm	0,300 mm
-4,00 D bis -5,75 D	0,350 mm	0,350 mm
-6,00 D bis -7,75 D	0,400 mm	0,400 mm
-8,00 D bis -9,75 D	0,450 mm	0,450 mm
-10,00 D und höher*	0,500 mm	0,500 mm

- Es können 0,500 mm Intacs verwendet werden, wenn die 6 mm periphere Pachymetrie über 500µ liegt. Andernfalls 0,450 mm Intacs verwenden.

Es wird empfohlen, asymmetrische Segmente im Bereich der 6,0 mm optischen Zone zu implantieren. Dabei sind die folgenden Richtlinien zu beachten:

ASYMMETRISCH		
Sphärische Brechkraft (Plus Zylindereinheit)	Inferior Intacs SK	Superior Intacs SK
2,00 bis 3,00	0,350 mm	0,210 mm
3,00 bis 4,00	0,400 mm	0,210 mm
4,00 und höher	0,450 mm	0,210 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 Immundefizienzkrankungen;
- 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 ($\geq 7,0$ 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 Myopiastudien 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. 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.
3. 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.
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 antiobiotische 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 Patienten-Identifikationskarte. 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 intrastromale 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 Keratokonus-Patienten 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 Keratokonus-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 / 945 298289

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



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
- Sinsky-Haken

- Steriler Markierungsstift
- SK Verfahrensmarkierung

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

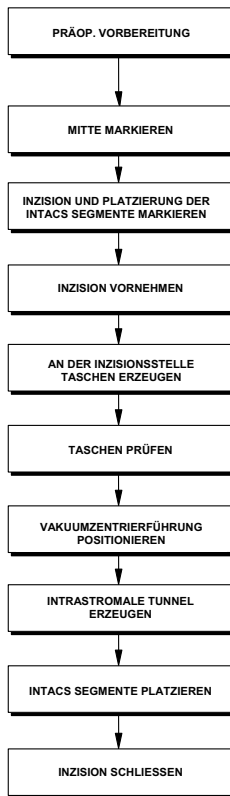
- Taschenhaken

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

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

- Intacs Zange
- Sinsky-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 Prüfmesgerät 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 „Gewebevelle“, 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 telefonisch bei Addition Technology unter der Rufnummer +1-877-888-5372 erhältlich. 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 GARANTIEEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, DIE INFOLGE DER ANWENDUNG DES GESETZES ODER AUF ANDERE WEISE ENTSTEHEN, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN 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 / 945 298289
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.

11276-032614