

Intacs® SK korneale implantater til keratokonus

Bruksanvisning

Generelle advarsler

- **ENHET MED RESTRIKSJONER:** Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av en lege eller etter ordre fra lege.
- Spesiell opplæring er nødvendig før en lege blir kvalifisert til å utføre prosedyren med Intacs SK korneale implantater for behandling av keratokonus. Leger må fullføre et program som er godkjent som tilleggsteknologiopplæringsprogram og lese og forstå dette heftet og Intacs® opplæringshåndbok for leger for behandling av keratokonus, før de utfører prosedyren.
- Gjennomføring av prosedyren for Intacs SK korneale implantater på andre måter enn det som er angitt i dette heftet og Intacs® opplæringshåndbok for leger for behandling av keratokonus, kan føre til et uønsket utfall.

Beskrivelse av enheten

Intacs® SK korneale implantater er en oftalmisk medisinsk enhet, konstruert for reduksjon eller fjerning av myopi og astigmatisme hos pasienter med keratokonus, slik at det funksjonelle synet kan bli gjenopprettet og behovet for en korneal transplantasjonsprosedyre muligens kan bli utsatt. Når produktet blir plassert i stroma i kornea, utenfor pasientens sentrale optiske sone, reduserer produktet konusen ved å flate ut kornea. Intacs SK-segmentene er konstruert for å plasseres litt utenfor den sentrale optiske sonen på hornhinnen, i ca. to tredjedelers dybde, og blir satt inn kirurgisk gjennom et lite radiallyt innsnitt i stroma i kornea. Intacs SK-produktet har blitt konstruert for å gjøre det mulig med fjerning eller utskifting.

Intacs SK korneale implantater er sammensatt av to klare segmenter, og hver av dem har en buelengde på 150° (se diagrammet nedenfor). De er produsert av polymetylmetakrylat (PMMA) og leveres for tiden i syv tykkelser: 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm og 0,500 mm. For å redusere myopi og irregulær astigmatisme som er fremkalt av keratokonus, kan to Intacs SK-segmenter fra 0,210 mm til 0,500 mm bli implantert avhengig av orienteringen av konusen og omfanget av myopien og astigmatismen som skal reduseres. Produktet er konstruert med en fast ytre diameter og bredde. Intacs SK korneale implantater har et posisjoneringshull plassert i hver ende av segmentet til hjelp ved kirurgisk manipulasjon. Intacs SK-segmentene er utformet med avrundede kanter for eventuelt å redusere forekomsten av visuelle symptomer fordi SK-segmentene blir plassert nærmere pasientens sentrale optiske sone enn standard Intacs-segmenter. Fire SK kirurgiske instrumenter (SK-prosedyremerker, SK korneal separator med urviseren, SK korneal separator mot urviseren og SK-inspeksjonsmåleinstrument) har også blitt utviklet for å tilpasse plasseringsposisjonen i kornea.

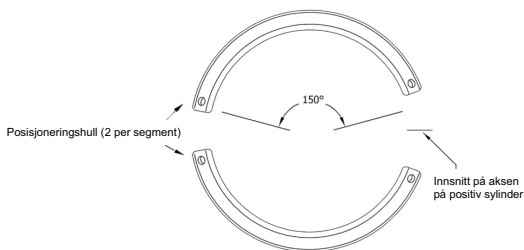


Diagram over Intacs SK korneale implantater

Behandlingsnomogrammer

Fordi alle keratokonus-pasienters øyne og sykdomstilstander er unike, vil fastsettelse av den spesifikke plasseringen av Intacs SK-produktet og tykkelsen på Intacs SK-segmentene som skal implanteres, variere fra pasient til pasient. Fastsettelsen av hvilke tykkelser på Intacs SK-segmentene som skal implanteres, er avhengig av en rekke variabler. De viktigste er pasientens manifeste refraksjon, preoperativ korneal topografi, keratometriske måleresultater, plassering av konusen (sett bakfra) og type astigmatisme.

Anbefalte behandlingsnomogrammer for Intacs SK korneale implantater

Følgende behandlingsnomogrammer har blitt utviklet for å implantere Intacs SK korneale implantater på pasienter med keratokonus.

Det anbefales å implantere to symmetriske segmenter i periferien av pasientens 6,0 mm optiske sone, i samsvar med retningslinjene nedenfor:

SYMMETRISK		
Sfærisk styrke (pluss sylinder-betegnelse)	Inferior Intacs SK	Superior Intacs SK
Plan til -0,75 D	0,210 mm	0,210 mm
-1,00 D til -1,75 D	0,250 mm	0,250 mm
-2,00 D til -3,75 D	0,300 mm	0,300 mm
-4,00 D til -5,75 D	0,350 mm	0,350 mm
-6,00 D til -7,75 D	0,400 mm	0,400 mm
-8,00 D til -9,75 D	0,450 mm	0,450 mm
-10,00 D og høyere*	0,500 mm	0,500 mm

- 0.500 mm Intacs kan brukes dersom 6 mm perifer pakymetri er over 500 μ . Ellers må det brukes 0,450 mm Intacs.

Det anbefales å implantere asymmetriske segmenter i periferien av pasientens 6,0 mm optiske sone, i samsvar med retningslinjene nedenfor:

ASYMMETRISK		
Sylinderstyrke (pluss sylinder-betegnelse)	Inferior Intacs SK	Superior Intacs SK
2,00 til 3,00	0,350 mm	0,210 mm
3,00 til 4,00	0,400 mm	0,210 mm
4,00 og høyere	0,450 mm	0,210 mm

Kirurgopplæringshåndbok

Intacs® kirurgopplæringshåndbok for behandling av keratokonus inneholder detaljert informasjon om behandlingsnomogrammer, den kirurgiske prosedyren, utstyr, medikamenter og administrasjon for keratokonus-pasienter. Vennligst les kirurgopplæringshåndboken for å få detaljert informasjon som ikke finnes i dette dokumentet, eller de ulike Intacs-instruksjonene for håndtering og bruk av kirurgiske instrumenter.

Bruksindikasjoner

Intacs SK korneale implantater for behandling av keratokonus er beregnet på å redusere eller eliminere myopi og astigmatisme hos pasienter som ikke lenger er i stand til å oppnå tilstrekkelig syn med kontaktlinser eller briller, slik at det funksjonelle synet kan bli gjenopprettet, og behovet for en korneal transplantasjonsprosedyre kan muligens bli utsatt.

Den spesifikke undergruppen av keratokonus-pasientene som foreslås behandlet med Intacs SK korneale implantater er pasienter:

- som har keratometriske måleresultater på 46 D eller høyere;

- som har opplevd en progressiv forverring i synet, slik at de ikke lenger kan oppnå tilstrekkelig funksjonelt syn med kontaktlinser eller briller;
- som har klare sentrale korneaer;
- som på det planlagte innsnittsområdet har en minimumstykkelse på kornea på 450 μ eller, for 0,500 mm tykke segmenter, en minimumstykkelse på kornea på 500 μ ;
og
- som har kornea-transplantasjon som den eneste gjenværende muligheten til å forbedre det funksjonelle synet.

Kontraindikasjoner for bruk

Intacs SK korneale implantater for keratokonus er kontraindisert:

- hos pasienter som har kollagen vaskulær, autoimmun sykdom eller sykdom med immunsvikt;
- hos gravide eller ammende kvinner;
- ved forekomst av okulære tilstander, som for eksempel tilbakevendende kornealt erosjonssyndrom eller korneal dystrofi, som kan disponere pasienten for fremtidige komplikasjoner, eller
- hos pasienter som tar én eller flere av følgende medisiner: Isotretinoin (Accutane¹), Amiodaron (Cordarone²) og/eller Sumatriptan (Imitrex³)

Advarsler

- Enkelte pasienter med store utvidede pupilldiametre ($\geq 7,0$ mm) er disponert for visuelle symptomer ved lite lys postoperativt og bør få hensiktsmessige råd.
- Den langsiktige virkningen av Intacs SK korneale implantater på endotelcelletetthet er ikke klarlagt. Ytterligere langsiktige data har blitt samlet inn fra kliniske myopistudier for Intacs USA.
- Under mesopiske forhold kan pasienten oppleve noe tap i kontrastfølsomhet ved lave romlige frekvenser (1,5 sykluser per grad).

Forholdsregler

- Bruk av vakuumsentreringsføring utsetter øyet for økt intraokulært trykk. **Kontinuerlig bruk av vakuum bør begrenses til 3 minutter eller mindre og ikke mer enn 750 mBar.** Hvis det er nødvendig å bruke vakuumsentreringsføringen, vent 5 minutter slik at normal vaskulær perfusjon av øyet skjer før sugeffekten etableres på nytt.
- Intacs SK korneale implantater anbefales ikke til pasienter med systemiske sykdommer som sannsynligvis kan påvirke sårheling, for eksempel insulinavhengig diabetes eller alvorlig atopisk sykdom.
- Intacs SK korneale implantater anbefales ikke til pasienter med tidligere oftalmisk *Herpes simplex* eller *Herpes zoster*.

¹ Accutane[®] er et registrert varemerke for Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone[®] er et registrert varemerke for Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex[®] er et registrert varemerke for Glaxo-Wellcome, Inc.

- En midlertidig reduksjon i følelsen i den sentrale kornea har blitt registrert hos enkelte pasienter. Ingen kliniske konsekvenser ble påvist under kliniske myopistudier for Intacs USA.
- Sikkerheten og effektiviteten på alternative refraktive prosedyrer etter fjerning av Intacs SK korneale implantater er ikke fastlagt.
- Intacs SK korneale implantater er beregnet på engangsbruk og må ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Enkelte pasienter kan oppleve visuelle symptomer på grunn av plasseringen av Intacs SK korneale implantater i nærheten av den sentrale optiske sonen.
- Sikkerheten og effektiviteten på Intacs SK korneale implantater er **ikke** fastlagt:
 - for pasienter med progressiv myopi eller astigmatisme, nukleær sklerose eller annen krystallinsk linseuklarhet, korneal abnormalitet eller tidligere korneal kirurg eller traume;
 - for pasienter under 21 år;
 - for korneaer som er mindre enn 450 μ (se bruksindikasjoner) tykk på det planlagte innsnittsområdet, 500 μ ved bruk av 0,500 mm tykkelse eller
 - ved langsiktig bruk.

Preoperativ anestesi

Forholdsregel: Kemose kan forekomme hvis det blir brukt lokalbedøvelse. Dersom betydelige kemose oppstår, anbefales det at den kirurgiske prosedyren bli utsatt.

Enten oral eller intravenøs bevisst sedasjon med topisk eller lokal bedøvelse anbefales for denne prosedyren, basert på individuelle preferanser hos kirurg og pasient. Denne prosedyren kan også utføres under generell anestesi.

Preoperativ forberedelse

Merknad: Unngå overdreven manipulering eller irritasjon av pasientens konjunktiva under den preoperative forberedelsen, ellers kan kemose oppstå.

1. Povidon-jodrens eller -vask bør brukes til forberedelse av operasjonsområdet. I tilfelle pasienten har allergi mot povidon-jod, kan alternative oppløsninger brukes til vask.
2. Påfør povidon-jodløsning 2,5 % på operasjonsstedet for å minimere innføring av mikroorganismer i innsnitt eller stromaltunnelen. La den være på plass i to minutter og skylt grundig med balansert saltvann.
3. Fem til ti minutter før operasjonen påføres øyelokkanten 5 % povidon-jod-løsning. Må ikke fortynnes! La det lufttørke og være på øyelokkanten gjennom hele inngrepet.
4. Standard oftalmisk draperingsprosedyre må følges. **ISOLER ØYEVIPPENE FRA OPERASJONSOMRÅDET.**

Intacs-inngrepet bør utføres i et lofritt miljø, og gasbind og andre materialer med bomullsfibre må ikke brukes. Kirurg og sykepleier må benytte talkumfrie hansker.

Kirurgisk prosedyre

Merknad: Se flytdiagram i Figur 1 for kirurgisk Intacs SK-prosedyre for keratokonus. Intacs kirurgopplæringshåndbok for behandling av keratokonus

inneholder detaljert informasjon om den kirurgiske prosedyren, anbefalt utstyr, medikamenter og pasientbehandling. I tillegg kan du lese "Intacs® SK instruksjoner for håndtering og bruk av kirurgiske instrumenter", "Intacs® instruksjoner for håndtering og bruk av kirurgiske instrumenter" og "Intacs® instruksjoner for håndtering og bruk av vakuumsystem."

Fjerning av Intacs SK-segenter fra transportemballasjen

Intacs SK-segmentene er pakket i en plastemballasje som er konstruert for å oppbevare på en sikker måte og beskytte segmentene før implantering i øyet. For å lette flyttingen av produktet til det sterile området, er plastemballasjen forseglet i et dobbelt sterilt barriersystem som består av indre og ytre forseglede plastbrett.

For å åpne det ytre brettet griper du tak i lokket på brettet i det angitte hjørnet og skreller forsiktig bort lokket. Ved hjelp av standard steril teknikk overføres det indre brettet (som inneholder plastemballasjen) til det sterile feltet. Når du befinner deg i det sterile feltet, griper du tak i lokket på brettet i det angitte hjørnet og skreller forsiktig bort plastemballasjen.

Merk at hvert Intacs SK-segment inneholder et posisjoneringshull nær hver ende på segmentet. Den anbefalte teknikken for åpning og fjerning av Intacs-segenter fra emballasjen er beskrevet nedenfor:

- For å fjerne segmentet fra Intacs-emballasjen, stabiliserer du emballasjen på en flat, stabil flate med den avrundede enden merket med logoen vendt opp og pekende bort fra deg.
- Skyv gradvis lokket på emballasjen bakover med tommelen, helt til det første Intacs-segmentet blir eksponert og lokket knepper inn i første posisjon.
- Uten å bryte det sterile feltet legges 1-2 dråper med en steril, bredspektrert antibiotikaløsning på overflaten av Intacs-segmentet i "brønnen" på emballasjen. Det er flere fordeler med å påføre antibiotikadråper på overflaten av Intacs-segmentet. For det første vil tilsetning av antibiotika bidra til å eliminere eventuell oppbygd elektrostatisk ladning og dermed redusere risikoen for at segmentene "popper" eller "spretter" (støtes) ut av emballasjen. For det andre gir tilsetningen av antibiotika et smøremiddel på overflaten av Intacs-segmentet, som kan gjøre plasseringen enklere. Til slutt gir bruken av antibiotika på overflaten av Intacs-segmentet et ekstra komfortnivå for kirurg og pasient, fordi dette kan bidra til å redusere risikoen for postoperativ infeksjon.
- Grip tak i Intacs®-pinsetten, slik at spissene på pinsetten peker rett ned. Senk pinsetten over emballasjen inntil spissene har kontakt med bunnen av kryssporet på hver side av segmentet. Grip forsiktig tak i segmentet i den midtre delen (de indre og ytre kantene på segmentet skal passe inn i sporene på pinsetten) og løft segmentet ut av emballasjen.
- Uten å endre på posisjonen av segmentet i pinsetten setter du inn segmentet direkte gjennom det korneale innsnittet og inn den intrastromale tunnelen med urviseren (CW).
- Hvis det er nødvendig å endre posisjonen på segmentet i pinsetten, gjøres det ved å plassere segmentet tilbake i emballasjen og deretter gripe segmentet på nytt med pinsetten. **SEGMENTET MÅ IKKE Plasseres DIREKTE PÅ OVERFLATEN AV KORNEA.**

- Når segmentet er blitt satt inn omtrent halvveis i den intrastromale tunnelen, endres posisjonen på pinsetten for å fullføre innsettingen.
- Med hjelp av åpningsteknikken for emballasjen beskrevet ovenfor, skyves emballasjelokket frem til den andre posisjonen til det låses. Påfør 1-2 dråper med den sterile, bredspektrede antibiotikaløsningen på det andre Intacs-segmentet i den andre "brønnen" i emballasjen. Fjern det andre segmentet fra emballasjen og plasser segmentet i den intrastromale tunnelen mot urviseren (CCW).
- Fjern eventuelle stromale rester fra innsnittsområdet. Påfør rikelig med balansert saltløsning i innsnittsområdet.

Den endelige segmentposisjonen skal være som angitt med merkene som er laget av SK-prosedyremerkepenen.

Postoperativ prosedyre

En kombinasjon av antibiotika og steroider (0,1 % deksametason / 0,3 % tobramycin eller tilsvarende) salve eller løsning skal brukes på det opererte øyet på slutten av prosedyren.

Det opererte øyet skal beskyttes over natten med et øyeskjold. Skjoldet skal brukes om natten i en periode på tre til seks uker for å hindre at øyet gnis under helbredelsen.

Kirurgisk prosedyrepunkter som må hensyntas

- De spesialkonstruerte kirurgiske SK-instrumentene (SK-prosedyremerkepenen, SK korneale separatorer – med/mot urviseren og SK-inspeksjonsmåleinstrument) må brukes til den kirurgiske Intacs SK-prosedyren. De kirurgiske SK-instrumentene har blitt utviklet for å oppfylle kravene til implantering av Intacs SK-segmentene nærmere den sentrale optiske sonen. De øvrige standard kirurgiske Intacs-instrumentene skal brukes til gjennomføringen av den kirurgiske Intacs SK-prosedyren.
- Bruk alle kirurgiske Intacs-instrumenter i henhold til den anbefalte kirurgiske prosedyren. Se Intacs® kirurgopplæringshåndbok for behandling av keratokonus for å få detaljert informasjon om den kirurgiske prosedyren. Håndter alle kirurgiske instrumenter med forsiktighet.
- Alle kirurgiske instrumenter leveres USTERILE og må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk. Inspiser emballasjen til alle kirurgiske instrumenter og Intacs korneale implantater for eventuelle skader eller defekter før bruk.
- Bruken av pilokarpin for å trekke sammen pasientens pupill under den kirurgiske prosedyren anbefales ikke fordi det kan føre til kemose, noe som kan føre til påfølgende fikseringsproblemer med vakuumsentreringsføringen.
- For å unngå neovaskularisering i innsnittsområdet bør det utvises forsiktighet for å sikre at innsnittet blir holdt ca. 1 mm borte fra limbus.
- Stopp den operative prosedyren umiddelbart og fjern eventuelle implanterte segmenter hvis det anteriore kammeret perforeres.
- Kontroller at diamantkniven er stilt inn på 68 % av pakymetriavlesingen på innsnittstedet.

- Skyll innsnittsområdet grundig etter fullført innsnitt og før instrumenter eller Intacs-segmenter settes inn i tunnelen.
- For å unngå grunne stromale tunneler må det lages lommer i full dybde av innsnittet, og lommedybden må evalueres.
- Overvåk tunneldisseksjonen nøye. Ved økende motstand eller hvis det observeres en korneal "vevsbølge" i forkant av dissektorspissen, kan tunnelen være for grunn. Vurder å stoppe disseksjonen og lage en dypere lomme og tunnel.
- For å minimere dehydrering av det korneale epitelet må kornea skylles ofte og man må unngå å bruke for mye lys under den operative prosedyren.
- Intacs-segmentene må ikke plasseres på overflaten av kornea før innsettingen, da dette kan føre til klebing av epitelceller eller innføring av bakterier i den intrastromale tunnelen. I tillegg må Intacs-segmentene ikke komme i kontakt med jod før innsettingen i den intrastromale tunnelen.
- For å minimere risikoen for korneal infeksjon må kirurgen unngå kontakt mellom Intacs-segmentene og de kirurgiske instrumentene med kantene på øyelokket, epiteloverflaten, øyevipper, sekret fra Meiboms kjertler eller lakrimalvæske som kan samle seg opp under operasjonen.
- Før lukking av innsnittsområdet må det kontrolleres at segmentene er riktig plassert med posisjoneringshullet plassert nær innsnittsområdet.
- For å hindre at epitelceller kommer inn i innsnittet, må de anteriore kantene på innsnittet være helt inntil hverandre ved avslutningen av prosedyren.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at spenningen over suturene er jevnt fordelt, men overstramming av suturene må unngås, da dette kan indusere astigmatisme.

Pasientinstruksjoner, identifikasjonskort og rapportering

Pasientinstruksjoner

- Hvis pasientene bruker kontaktlinser, bør de få beskjed om å slutte å bruke dem 2-3 uker før den preoperative undersøkelse for å få en nøyaktig refraksjon.
- Hvis pasientene bruker øyesminke, bør de få beskjed om å stoppe 2-3 dager før det kirurgiske Intacs-inngrepet for å redusere risikoen for infeksjon.
- Pasienter skal instrueres om ikke å gni øyet som er operert de første seks månedene etter inngrepet. Dette er viktig for å fremme riktig helbredelse av såret.
- Pasientene bør informeres om betydningen av å bruke alle medisinene som anvist.

- Pasienter skal instrueres om å kontakte deg umiddelbart hvis de opplever smerte, ubehag, følelse av å ha noe i øyet eller opplever en endring i synet etter den første postoperative restitusjonsperioden (normalt 7 dager).
- Pasienter skal instrueres om å rapportere alle uvanlige symptomer som kan knyttes til langvarig topisk steroidbruk, hvis det er aktuelt.

Identifikasjonskort

Et pasientidentifikasjonskort er vedlagt i produktpakningen til Intacs SK korneale implantater. Gi dette kortet til pasienten på operasjonstidspunktet. Pasientidentifikasjonskortet er ment som et implantatkort som skal oppbevares i pasientens lommebok.

Kliniske hendelser / bivirkninger ved enheter

Det ble ikke observert noen signifikante operative eller postoperative kliniske funn under den kliniske europeiske keratokonus-studien. Denne studien ble gjennomført for å støtte CE-merking av Intacs korneale implantater for behandling av keratokonus. Okulære observasjoner ved alle postoperative undersøkelser var små og ble ikke ansett å være klinisk signifikante av etterforskerne. Det ble ikke rapportert noen sikkerhetsrelaterte funn, inkludert okulær infeksjon, utstøting av implantat eller stromal fortynnelse over implantatet på noen av de postoperative undersøkelsene. De hyppigst rapporterte postoperative observasjonene var intrastromale avleiringer på eller nær Intacs-segmentene og sløring i innsnittsområdet. Disse observasjonene ble også rapportert for myopiindikasjonen for Intacs korneale implantater.

En oppsummering av bivirkningene som ble rapportert for myopiindikasjonen er angitt i denne delen kun som informasjon. Bivirkninger rapportert i de kliniske studiene for myopi har vært sjeldne og var hovedsakelig knyttet til den kirurgiske teknikken. Rapporterte bivirkninger omfatter infiltrerende kerattitt og en liten perforering av det anteriore kammeret knyttet til feil knivinnstilling. Andre rapporterte kliniske funn omfatter: korneal farging, epitelcyster, indusert astigmatisme, en midlertidig reduksjon i følsomheten i den sentrale delen av kornea, forhøyet IOP, dannelse av epitelplugg, neovaskularisering (pannus), konjunktivalt utslipp, snittåpning, vandig lysspredning, korneal infiltrering, anterior uveitt/iritt og stromalt slør. De mest utbredte okulære observasjonene under de kliniske myopistudiene var lamellært tunnelslør, konjunktival injeksjon og lamellære tunnelavleiringer.

Pasienter som har gjennomgått Intacs kirurgiprosedyren, for både keratokonus- og myopi-indikasjoner, har rapportert enkelte visuelle bivirkninger. De mest utbredte av disse bivirkningene omfatter: blinding, halosyn, varierende syn, dobbeltsyn, vanskeligheter med nattsyn og redusert synskvalitet. De kliniske resultatene for både keratokonus og myopi tyder på at forekomsten av disse visuelle bivirkningene har en tendens til å avta over tid, med mindre pasienten har en stor pupill ($\geq 7,0$ mm i diameter), noe som kan predisponere pasienten til å ha visuelle symptomer.

Rapportering av medisinsk utstyr / rapportering av bivirkninger med enheter

Bivirkningstilfeller og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som med rimelighet kan anses tilknyttet til Intacs SK korneale implantater for keratokonus, og som er av en tidligere ikke forventet type, alvorlighetsgrad eller insidensrate, skal straks rapporteres til Addition Technology. Alle kirurger blir bedt om å gi denne informasjonen for å dokumentere mulige langsiktige virkninger av plassering av Intacs SK-segmenter.

Leger må rapportere slike hendelser for å bidra til å identifisere eventuelle nye eller potensielle problemer med Intacs SK-segmenter. Alle eventuelle hendelser med Intacs SK korneale implantater for behandling av keratokonus, Intacs SK kirurgiske instrumenter eller andre produkter fra Addition Technology, skal straks rapporteres til Addition Technology på ett av følgende telefonnumre:

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256 / 945 298289

Samsvar med standarder

Intacs SK korneale implantater er konstruert, produsert og distribuert i samsvar med kravene i US FDA Quality System Regulation (QSR – kvalitetssystemforskrifter), ISO 13485:2003 og andre relevante ISO-standarder, direktivet om medisinsk utstyr (MDD) 93/42/EØS og SOR/98-282 forskrifter om medisinsk utstyr.

Levering

Intacs SK korneale implantater for keratokonus leveres sterile og er ikke-pyrogene. Intacs SK korneale implantater er kun beregnet til bruk på én pasient. De må ikke gjenbrukes, klargjøres på nytt eller resteriliseres. Risikofaktorer ved gjenbruk omfatter infeksjoner og andre skader som kan kreve medisinsk behandling. Ny klargjøring eller resterilisering vil ødelegge den strukturelle integriteten på enheten og/eller føre til svikt av enheten, noe som kan føre til personskader på pasienten. I tilfelle ett segment i en pakning ikke blir brukt, må du kaste dette segmentet, og ikke resterilisere eller forsøke å gjenbruke det. I tilfelle emballasjen til Intacs SK korneale implantater er skadet, må du ikke bruke produktet eller forsøke å resterilisere det. Kontakt Addition Technology vedrørende produkter som oppdages å ha blitt skadet under transport. Avfallsbehandle all emballasje og resirkuler den når det er mulig.

Symboler og symbolforklaringer



"OBS!, se
legeheftet"



"Modell-
nummer"



"Parti-
nummer"



"Metode for
sterilisering med
etylenoksid"



"Må ikke
gjenbrukes"



"Brukes før"

Bruksanvisning

Se flytdiagram i Figur 1 for kirurgisk Intacs SK-prosedyre for keratokonus. Intacs kirurgopplæringshåndbok for behandling av keratokonus inneholder detaljert informasjon om den kirurgiske prosedyren, anbefalt utstyr, medikamenter og pasientbehandling.

Figur 1: Flytskjema for kirurgisk prosedyre for Intacs SK korneale implantater (10-trinns forlenget system)

Instrumenter/materialer

- Anestesiring (for bruk med topisk anestesi)
- SK inspeksjonsmåleinstrument
- Povidon-jod 2,5 % og 5 % løsning

- Steril merkepen
- 11 mm sonemerkepen
- Sinskey-kroker

- Steril merkepen
- SK-prosedyremerkepen

- Kalibrert diamantkniv med 15° vinklet blad (eller rektangulært blad på 1 mm eller mindre)

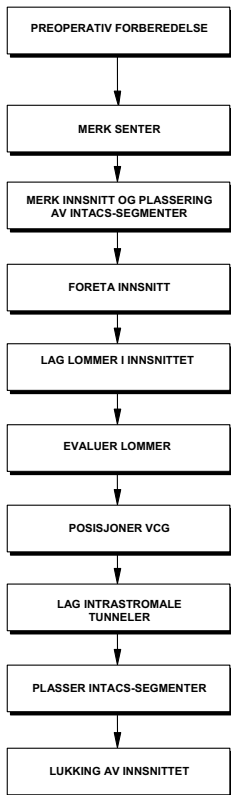
- Lommekrok

- Anestesiring (fjernes før VCG-applikasjon)
- Vakuumsentreringsføring (VCG)
- SK-prosedyremerkepen

- Symmetrisk glider
- SK korneale separatorer (med/mot urviseren)

- Intacs-pinsett
- Sinskey-kroker
- Intacs-emballasje

- Oftalmisk sutur (11-0 eller 10-0: 11-0 anbefalt)



Hovedpunkter

- Jodforberedelse av øyet
- Unngå overdreven manipulering eller irritasjon i konjunktiva
- Bruk lofri drapering og talkumfrie hansker
- Merk det geometriske senteret på kornea
- Lag referanse til det geometriske sentermerket
- Innsnittsmarket plasseres på aksen på den positive sylindern på den temporale siden
- Kontroller at plasseringsmerkene er minst 2 mm fra limbus
- Skyll innsnittsområdet
- Snitt hele lengden av innsnittsmarket
- Fjern løst epitel fra innsnittsområdet
- Hold hele kornea fuktet under resten av prosedyren
- Fra bunnen av innsnittet opprettes en korneal lomme på hver side av innsnittet med hjelp av lommekroken
- Lommene skal være i samme dybde over hele bredden av innsnittet, innenfor samme stromalplan og like lange som den symmetriske glideren
- Beregn lommebylden
- Lag dypere lommer ved behov
- Finn VCG- og SK-prosedyremarkøren på sentermerket
- Påfør vakuuum på 400-500 mBar
- Bekreft riktig plassering
- Øk vakuuum til 600-667 mBar
- Sett inn den symmetriske glideren i den første lommen
- Roter spissen på SK korneal separator under den symmetriske glideren
- Roter SK korneal separator for å lage tunnelen
- Lag den intrastromale tunnelen på den andre siden
- Slipp ut vakuuet, fjern VCG
- Skyll innsnittsområdet
- Sett inn Intacs-segmetet i hver intrastromal tunnel
- Ett Intacs-segment plasseres inferiort, og den andre plasseres superiort
- Juster den ytre kanten på hvert segment under det aktuelle plasseringsmerket
- Sørg for at innsnittskantene er inntil hverandre for å sikre at de gror riktig
- Plasser én eller to avbrutte suturer med jevn avstand. Suturebylden bør være til nivået av den stromale lommen
- Sutureknuten bør være dekket

Advarsler/forsiktighetsregler

- Isoler øyenvippene fullstendig
- Unngå overstramming av spekulum på øyelokket
- Påfør ofte balansert saltvann på kornea under operasjonsprosedyren
- Kemose kan forekomme hvis det blir brukt lokalbedøvelse
- Unngå kontakt mellom Intacs-segmetene og instrumenter med øyelokkene, kantene på øyelokkene, øyenvipper og lakrimal væske
- Kontroller instrumentene visuelt før bruk
- Inspiser korneale separatorene med inspeksjonsmåleren
- Pilokarpin for å trekke sammen pupillen anbefales ikke
- Still inn diamantkniven til 68 % av pakymeter-avlesingen på innsnittstedet og noter minimumskrav om vevstykkelse for 500 µm-segmetene.
- Kontroller diamantknivinnstillingen
- Hold en avstand på 2 mm fra limbus
- Lag lommer i full dybde i innsnittet for å unngå for grunn implantatdybde
- Plasser vakuuumporten temporalt
- Begrens kontinuerlig VCG-tid til 3 minutter eller mindre og benyttet vakuuum til 750 mBar
- Stopp opprettingen av tunnelen dersom det er for mye motstand eller du møter "vevssølgen", vurder å opprette en dypere lomme og tunnel
- Stopp prosedyren i tilfelle det oppstår en posterior kammerperforering eller anterior overflateperforering på kornea
- Unngå kontakt mellom Intacs-segmetene og jod og/eller epiteloverflate
- Unngå innvekst av epitel i stroma
- Stramming i suturene må påføres jevnt
- Unngå overstramming av suturer
- Innsnittskanter må legges inntil hverandre på slutten av prosedyren

Retningslinjer for retur av varer

For å få informasjon om retur av et eventuelt skadet instrument, kan du kontakte din lokale representant eller ringe Addition Technology på 1-877-888-5372 for å få godkjenning av returen og fullstendige informasjon om retningslinjene. Alle produkter som returneres til Addition Technology må ledsages av et godkjenningsnummer for retur av varer.

OB! Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg av en lege eller etter ordre fra en lege.

Enheden, de kirurgiske instrumentene og bruksmetoden kan være beskyttet av ett eller flere amerikanske patentnumre: 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 og E.U. 2,001,407.

GARANTI OG ANSVARSBEGRENSNING

Addition Technology garanterer at produktet ved levering er uten feil i materialer og utførelse og oppfyller produsentens gjeldende versjon av de publiserte spesifikasjonene. Denne garantien gjelder for tidsperioden frem til og med utløpsdatoen for produktet. Etter eget skjønn vil Addition Technology erstatte eller gi refusjon for et produkt som er produsert av selskapet og som viser seg å være defekt, så lenge produktet returneres til Addition Technology i henhold til bestemmelsene for retur av varer. Addition Technology er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller indirekte tap, skader eller utgifter, som direkte eller indirekte er en følge av bruk av, eller manglende evne til å bruke, produktet.

OVENNEVNTE GARANTI KOMMER I STEDET FOR OG UTELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, SOM FØLGER AV LOVGIVNINGEN ELLER ANNET, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Addition Technology hverken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noe tilleggsansvar eller -forpliktelse med hensyn til dette produktet, annet enn det som er fremsatt skriftlig her.



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

www.additiontechnology.com

EC REP

Europeisk representant
AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Telefon: +34 945 298256 / 945 298289
Faks: +34 945 298209

For distribusjon utenfor USA.

Intacs, Intacs SK, Intacs-logoen, Intacs SK-logoen og Addition Technology-logoen, er registrerte varemerker eller varemerker for Addition Technology, Inc., i USA og andre land. ©2011 Addition Technology, Inc.
Med enerett

Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres eller overføres i noen form eller med noen midler, elektronisk eller mekanisk, inkludert fotokopiering, opptak eller informasjonslagrings- og tilgangssystemer, uten skriftlig tillatelse fra Addition Technology, Inc.

11276-032614

