

Implanty Intacs® SK do leczenia stożka rogówki

Instrukcja użytkowania

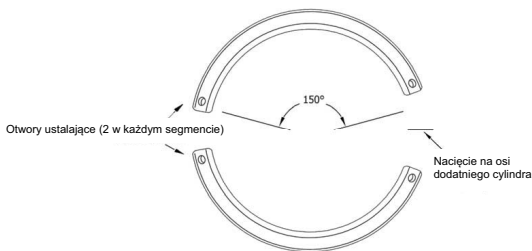
Ostrzeżenia ogólne

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

Opis wyrobu

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

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



Implanty rogówkowe Intacs SK

Nomogramy leczenia

Ponieważ każdy przypadek stożka rogówki oraz stan zaawansowania jest inny, decyzja dotycząca wszczępienia określonego produktu Intacs SK oraz grubości segmentu jest podejmowana indywidualnie w przypadku każdego pacjenta. Określenie grubości segmentów Intacs SK zależy od szeregu zmiennych, z których najważniejsze to istniejąca

refrakcja, topografia rogówki przed zabiegiem, odczyty keratometryczne, lokalizacja stożka (w widoku tylnym) oraz typ astygmatyzmu.

Nomogramy zalecanych implantów Intacs SK

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

Zaleca się wszczepienie dwóch symetrycznych segmentów w obszarze peryferyjnym strefy optycznej pacjenta 6,0 mm, zgodnie z niżej podanymi wskazówkami:

SYMETRYCZNE		
Moc sferyczna (cylinder dodatni)	Dolny Intacs SK	Górny Intacs SK
Plano do -0,75D	0,210 mm	0,210 mm
-1,00 D do -1,75 D	0,250 mm	0,250 mm
-2,00 D do -3,75 D	0,300 mm	0,300 mm
-4,00 D do -5,75 D	0,350 mm	0,350 mm
-6,00 D do -7,75 D	0,400 mm	0,400 mm
-8,00 D do -9,75D	0,450 mm	0,450 mm
-10,00 D i więcej*	0,500 mm	0,500 mm

- Intacs 0,500 mm można użyć, jeżeli wynik pachymetrii peryferyjnej 6 mm przekracza 500 μ m. W pozostałych przypadkach należy użyć Intacs 0,450 mm.

Zaleca się wszczepienie asymetrycznych segmentów w obszarze peryferyjnym strefy optycznej pacjenta 6,0 mm, zgodnie z niżej podanymi wskazówkami:

ASYMETRYCZNE		
Moc cylindra (cylinder dodatni)	Dolny Intacs SK	Górny Intacs SK
2,00 do 3,00	0,350 mm	0,210 mm
3,00 do 4,00	0,400 mm	0,210 mm
4,00 i więcej	0,450 mm	0,210 mm

Podręcznik chirurga

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

Wskazania dotyczące zastosowania

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

Poniżej podano charakterystykę pacjentów, w odniesieniu do których proponuje się leczenie za pomocą implantów rogówki Intacs SK:

- odczyt keratometryczny 46 D lub więcej;
- progresywne pogarszanie wzroku w stopniu uniemożliwiającym właściwe funkcjonalne widzenie pomimo używania soczewek kontaktowych lub okularów;
- przezroczyste centralne obszary rogówki;
- minimalna grubość rogówki w miejscu nacięcia 450 μ lub w przypadku segmentów o grubości 0,500 mm minimalna grubość rogówki 500 μ ;
oraz
- jedyną inną opcją poprawy funkcjonalnego widzenia jest przeszczep rogówki.

Przeciwwskazania

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

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

Ostrzeżenia

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

¹ Accutane[®] jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Roche Pharmaceuticals.

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

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

Środki ostrożności

- Użycie centrującego prowadnika próżniowego powoduje narażenie oka na zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe. **Nieprzerwane działanie próżni nie powinno przekraczać 3 minut, a ciśnienie 750 mbarów.** Jeśli konieczne jest ponowne użycie centrującego prowadnika próżniowego, należy odczekać 5 minut, aby przed ponownym zastosowaniem ssania zapewnić normalną perfuzję naczyniową oka.
- Nie zaleca się stosowania implantów rogówki Intacs SK u pacjentów ze schorzeniami ogólnoustrojowymi, które mogą wpłynąć na gojenie się rany, takimi jak cukrzyca insulinozależna lub poważne schorzenia atopowe.
- Nie zaleca się stosowania implantów rogówki Intacs SK u pacjentów po przebytej ocznej opryszczce pospolitej (*Herpes simplex*) lub półpaścu ocznym (*Herpes zoster*).
- U niektórych pacjentów wystąpiło okresowe zmniejszenie wrażliwości centralnej części rogówki. W przeprowadzonych w USA badaniach klinicznych z zastosowaniem implantów Intacs przy krótkowzroczności nie odnotowano żadnych skutków klinicznych.
- Bezpieczeństwo i skuteczność alternatywnych zabiegów chirurgii refrakcyjnej przeprowadzonych po usunięciu implantów Intacs SK nie zostały zbadane.
- Implanty Intacs SK przeznaczone są do jedнокrotnego użytku; nie używać i nie wyjaławiać powtórnie.
- U niektórych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia widzenia spowodowane umieszczeniem implantów rogówki Intacs SK w pobliżu centralnej strefy optycznej.
- Bezpieczeństwo i skuteczność implantów rogówki Intacs SK **NIE** zostały ustalone:
 - u pacjentów z progresywną krótkowzrocznością lub astygmatyzmem, zaćmą jądrową lub innym typem zmętnienia soczewki ocznej, nieprawidłowością rogówki lub przebytą operacją albo urazem rogówki;
 - u pacjentów w wieku poniżej 21 lat;
 - w przypadku rogówki, której grubość w miejscu planowanego nacięcia jest mniejsza niż 450 μ (patrz wskazania dotyczące użytkowania), 500 μ w przypadku wprowadzania implantu o grubości 0,500; lub
 - w przypadku długotrwałego użytkowania.

Znieczulenie przed zabiegiem

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

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

Przygotowanie przed zabiegiem

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

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

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

Zabieg operacyjny

Uwaga: Na Rysunku 1 przedstawiono schemat sekwencji czynności podczas zabiegu wszczepiania implantu Intacs SK w celu leczenia stożka rogówki. „Podręcznik chirurga z zakresu leczenia stożka rogówki z zastosowaniem implantów Intacs[®]” zawiera szczegółowe informacje dotyczące zabiegu chirurgicznego, zalecanego sprzętu, leków oraz postępowania z pacjentami. Ponadto prosimy odwołać się do „Instrukcji użytkowania przyrządów chirurgicznych Intacs[®] SK”, „Instrukcji użytkowania przyrządów chirurgicznych Intacs[®]” oraz „Instrukcji użytkowania systemów próżniowych Intacs[®]”.

Wymowienie segmentów Intacs SK z opakowania

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

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

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

- W celu wyjęcia segmentu z opakowania Intacs, umieścić opakowanie na płaskiej, stabilnej powierzchni tak, aby zaokrąglony brzeg z logo skierowany był do góry i w kierunku od osoby otwierającej opakowanie.
- Stopniowo zsuwać kciukiem osłonę opakowania do chwili, aż ukaże się pierwszy segment Intacs, a wieczko zaskoczy w pierwszej pozycji.

- Zachowując jałowe pole, umieścić 1-2 krople jałowego roztworu antybiotyku o szerokim spektrum działania na powierzchni segmentu Intacs w przegródce opakowania. Dodanie kropli antybiotyku na powierzchnię segmentu Intacs niesie za sobą kilka korzyści. Po pierwsze, dodanie antybiotyku pomoże wyeliminować wszelkie nagromadzone ładunki elektrostatyczne, zmniejszając tym samym ryzyko „wyskoczenia” segmentu z opakowania. Po drugie, dodanie antybiotyku zapewni nasmarowanie powierzchni segmentu Intacs, co ułatwi jego umieszczenie. Po trzecie, zastosowanie antybiotyku na powierzchni segmentu Intacs zapewni dodatkowy komfort chirurgowi i pacjentowi, ponieważ pomoże zredukować ryzyko zakażenia po zabiegu.
- Chwycić kleszczyki Intacs® tak, aby ich końce były skierowane pionowo do dołu. Obniżyć je nad opakowanie, aby końce zetknęły się z podstawą szczeliny po każdej stronie segmentu. Delikatnie przytrzymać segment w okolicy połowy jego długości (zewnątrzny i wewnętrzny brzeg segmentu powinny znaleźć się w szczelinach kleszczyków) i wyjąć go z opakowania.
- Nie zmieniając położenia segmentu w kleszczykach, wprowadzić go bezpośrednio przez nacięcie w rogówce do skierowanego w prawo tunelu śródrogówkowego.
- Jeżeli zachodzi konieczność zmiany położenia segmentu w kleszczykach, należy to uczynić poprzez ponowne umieszczenie segmentu w opakowaniu, a następnie odpowiednie jego chwycenie kleszczykami. **SEGMENTU NIE WOLNO UMIESZCZAĆ BEZPOŚREDNIO NA POWIERZCHNI ROGÓWKI.**
- Po wprowadzeniu segmentu na około połowę długości do kanału śródrogówkowego zmienić ustawienie kleszczyków i wprowadzić segment do końca.
- Stosując opisaną wyżej metodę otwierania opakowania, przesunąć wieczko opakowania do drugiej pozycji, tak aby zaskoczyło. Dodać 1-2 krople jałowego roztworu antybiotyku o szerokim spektrum działania do drugiego segmentu, znajdującego się w drugiej przegródce opakowania. Wyjąć drugi segment z opakowania i umieścić go w skierowanym w lewo tunelu śródrogówkowym.
- Z obszaru nacięcia usunąć wszelkie pozostałości zrębu. Używając roztworu zbuforowanego roztworu soli fizjologicznej, przeprowadzić dokładną irygaację obszaru nacięcia.

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

Procedura po zabiegu

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

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

Informacje, które należy uwzględnić podczas zabiegu operacyjnego

- W zabiegu wszczepiania implantów Intacs SK należy korzystać ze specjalnie zaprojektowanych przyrządów chirurgicznych SK (markera zabiegowego SK, separatorów rogówkowych SK-prawego/lewego i miernika kontrolnego SK). Przyrządy chirurgiczne SK opracowano w celu ułatwienia realizacji wymogu wszczepiania segmentów Intacs SK blisko centralnej strefy optycznej. Pozostałych standardowych instrumentów chirurgicznych Intacs należy użyć w celu zakończenia zabiegu wszczepiania implantów Intacs SK.

- Przyrządy chirurgiczne Intacs należy używać zgodnie z zalecaną procedurą chirurgiczną. Szczegółowe informacje dotyczące zabiegu chirurgicznego podano w „Podręczniku szkoleniowym chirurga z zakresu leczenia stożka rogówki z zastosowaniem implantów Intacs®”. Przy obchodzeniu się ze wszystkimi przyrządami chirurgicznymi należy zachować ostrożność.
- Wszystkie przyrządy chirurgiczne dostarczane są w stanie NIEJAŁOWYM i przed użyciem należy je wyczyścić i wyjałowić. Przed użyciem wszystkie przyrządy chirurgiczne oraz implanty rogówki Intacs należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub wad.
- Podczas zabiegu nie zaleca się stosowania pilokarpiny w celu zwężenia źrenicy pacjenta, ponieważ środek ten może spowodować obrzęk spojówki (chemozę), czego następstwem mogą być problemy związane z użyciem centrującego przewodnika próżniowego.
- Aby uniknąć neowaskularyzacji na obszarze nacięcia, nacięcie należy wykonać w odległości około 1 mm od rąbka.
- W przypadku perforacji komory przedniej oka należy natychmiast przerwać zabieg operacyjny i usunąć wszelkie wszczepione segmenty.
- Należy upewnić się, że diamentowy nóż jest ustawiony na poziomie 68% wartości pachymetrycznej w miejscu nacięcia.
- Po zakończeniu wykonywania nacięcia i przed wprowadzeniem jakiegokolwiek przyrządu lub segmentu Intacs do tunelu należy wykonać dokładną irygację obszaru nacięcia.
- Aby zapobiec utworzeniu zbyt płytkich tuneli zrębowych, należy utworzyć kieszenie na pełną głębokość nacięcia i sprawdzić ich głębokość.
- Dokładnie monitorować proces tworzenia kanału. Nasilający się opór lub zaobserwowanie przed końcówkami nożyczek „tkankowej fali” rogówki może świadczyć o zbyt małej głębokości tunelu. Należy rozważyć wstrzymanie rozcinania i utworzenie głębszej kieszeni i tunelu.
- W celu zminimalizowania odwodnienia nabłonka rogówki należy przeprowadzać częstą irygację rogówki, a podczas zabiegu unikać stosowania nadmiernego oświetlenia.
- Segmentów Intacs nie należy umieszczać na powierzchni rogówki przed ich wprowadzeniem, ponieważ mogłyby to spowodować przywarcie komórek nabłonka lub wprowadzenie bakterii do tunelu śródrogówkowego. Ponadto przed wprowadzeniem segmentów Intacs do tunelu śródrogówkowego nie wolno dopuścić do ich kontaktu z jodem.

- W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia rogówki chirurg powinien unikać kontaktu z segmentami Intacs, jak również kontaktu przyrządów chirurgicznych z krawędziami powiek, powierzchnią nabłonka, rzęsami, wydzieliną z gruczołu tarczowego lub płynem łzowym, do nagromadzenia których może dojść w trakcie zabiegu.
- Przed zamknięciem nacięcia należy potwierdzić, że każdy segment jest prawidłowo umieszczony i jego otwór ustalający znajduje się w pobliżu miejsca nacięcia.
- Aby zapobiec przedostaniu się do nacięcia komórek nabłonka, po zakończeniu zabiegu przednie brzegi nacięcia należy całkowicie zbliżyć.
- Należy upewnić się, że napięcie w szwach jest równomiernie rozłożone; należy jednak unikać nadmiernego napinania szwów, ponieważ mogłoby to spowodować powstanie astygmatyzmu.

Instrukcje dla pacjenta, karta identyfikacyjna i zgłaszanie objawów

Instrukcje dla pacjenta

- Aby zapewnić prawidłową refrakcję w przypadku, gdy pacjent używa soczewek kontaktowych, należy poinstruować go o konieczności zaprzestania ich noszenia na 2-3 tygodnie przed wykonaniem badania przedzabiegowego.
- Jeżeli pacjentka używa makijażu do oczu, powinna tego zaniechać na 2-3 dni przed zabiegiem wszczęcia implantów Intacs w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.
- Przez okres sześciu miesięcy po zabiegu pacjent nie powinien trzeć operowanego oka. Jest to istotne z punktu widzenia prawidłowego przebiegu procesu gojenia się nacięcia.
- Pacjent powinien przyjmować wszystkie leki zgodnie ze wskazaniami.
- Pacjent musi natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu, dyskomfortu, uczucia obecności ciała obcego w oku lub zmiany w sposobie widzenia w pierwszych dniach rekonwalescencji po zabiegu (zazwyczaj 7 dni).
- Pacjent musi zgłaszać odbiegające od normy objawy, które mogą być związane z długotrwałym, miejscowym stosowaniem sterydów.

Karta identyfikacyjna

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

Incydenty kliniczne/niepożądane reakcje związane z użyciem produktu

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

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

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

Zgłaszanie objawów ubocznych/niepożądanych związanych z produktem

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

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

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256 / 945 298289

Zgodność ze standardami

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

Sposób dostarczenia

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

Symbole i ich objaśnienie



„Uwaga, patrz broszura lekarska”



„Numer modelu”



„Numer serii”



„Metoda sterylizacji: tlenek etylenu”



„Nie używać powtórnie”



„Termin przydatności”

Wskazówki dotyczące użytkowania

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

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

Przyrządy i materiały

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

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

- Jałowy marker do zaznaczeń
- Marker zabiegowy SK

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

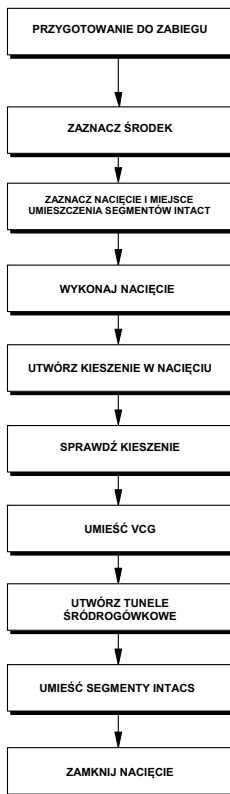
- Haczyk do tworzenia kieszeni

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

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

- Kleszczyki Intacs
- Haczyki Sinskey'ego
- Opakowanie Intacs

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



Najważniejsze punkty

- Przygotowanie oka z zastosowaniem jodu
- Unikanie nadmiernej manipulacji lub podrażnienia spojówki
- Zastosowanie obłożenia bez kłaczkowatych osadów i użycie beztałkowatych rękawic
- Zaznaczenie geometrycznego środka rogówki
- Odniesienie do zaznaczenia geometrycznego środka
- Nacięcie należy zaznaczyć na osi dodatniego cylindra po stronie skroniowej
- Sprawdzenie, czy oznaczenie miejsca umieszczenia implantów znajduje się w odległości co najmniej 2 mm od rąbka
- Wykonanie irygacji obszaru nacięcia
- Wykonanie nacięcia na całej długości zaznaczenia
- Usunięcie z obszaru nacięcia luźnych komórek nabłonka
- Nawilżanie całej powierzchni rogówki do czasu zakończenia zabiegu
- Utworzenie za pomocą haczyka kieszeni rogówkowej po każdej stronie nacięcia, poczynając od podstawy nacięcia
- Na całej szerokości nacięcia kieszenie powinny znajdować się na takiej samej głębokości i w tej samej płaszczyźnie, a ich długość powinna być taka sama jak szpatułki
- Ocena głębokości kieszeni
- W razie potrzeby utworzenie głębszych kieszeni
- Umieszczenie markera zabiegowego VCG i SK na oznaczeniu centralnym
- Zastosowanie podciśnienia 400-500 mbarów
- Potwierdzenie prawidłowego umieszczenia
- Zwiększenie podciśnienia do 600-667 mbarów
- Wprowadzenie szpatułki do pierwszej kieszeni
- Obrócenie ostrza separatora rogówkowego SK pod szpatułką
- Wykonywanie obrotów separatorem rogówkowym SK w celu utworzenia tunelu
- Utworzenie śródrogówkowego tunelu po drugiej stronie
- Usunięcie próżni, usunięcie VCG
- Wykonanie irygacji obszaru nacięcia
- Wprowadzenie segmentu Intacs do tunelu śródrogówkowego
- Jeden segment Intacs jest umieszczony niżej, drugi wyżej
- Ustawienie zewnętrznej krawędzi każdego segmentu pod właściwym oznaczeniem miejsca umieszczenia
- Zbliżenie brzegów nacięcia w celu zapewnienia prawidłowego procesu gojenia
- Założenie jednego lub dwóch szwów przerywanych w równomiernych odstępach Głębokość szwu powinna sięgać do poziomu kieszeni
- Węzły szwu należy schować

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

- Dokładnie odizolować rzęsy
- Unikać nadmiernego zaciskania rozwórki powieki
- W trakcie zabiegu przeprowadzać częstą irygację rogówki roztworem BSS
- W przypadku zastosowania zmniejszenia miejscowego może wystąpić obrzęk spojówek
- Unikać kontaktu segmentów Intacs i przyrządów chirurgicznych z powiekami, krawędziami powiek, rzęsami i płynem łzowym
- Przed użyciem sprawdzać wzrokowo przyrządy
- Sprawdzić separatory rogówkowe za pomocą miernika kontrolnego
- Nie zaleca się stosowania polikarpiny do zwężenia źrenicy
- Ustawić diamentowy nóż na 68% wskazania pachometrycznego w miejscu nacięcia, uwzględniając wymóg dot. minimalnej grubości tkanki dla segmentów 0,500 mm
- Sprawdzić ustawienie diamentowego noża
- Utrzymać minimalną odległość od rąbka co najmniej 2 mm
- Aby uniknąć zbyt płytkiego umieszczenia implantu, utwórzć kieszenie na pełnej głębokości nacięcia
- Port próżniowy umieścić skroniowo
- Ograniczyć czas nieprzerwanego stosowania VCG do 3 minut, a podciśnienie do 750 mbarów
- W przypadku nadmiernego oporu lub „fali tkankowej” zaprzestać tworzenia tunelu, rozważyć utworzenie głębszej kieszeni i tunelu
- W przypadku perforacji tylnej komory oka lub przedniej powierzchni rogówki przerwać zabieg
- Unikać kontaktu segmentów Intacs z jodem i/lub powierzchnią nabłonka
- Nie dopuścić do wrastania nabłonka do zrębu
- Naprężenie nici powinno być równomierne
- Unikać nadmiernego naprężania nici
- Po zakończeniu zabiegu brzoży nacięcia muszą się stykać

Zasady zwrotu produktów

Aby uzyskać informacje dotyczące autoryzacji i zasad zwrotu uszkodzonych produktów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub z Addition Technology pod numerem 1-877-888-5372. Do wszystkich produktów zwracanych do Addition Technology musi być załączony numer autoryzacji zwrotu produktu.

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

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

GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE I RĘKOJMIE, POWSTAŁE NA MOCY PRAWA, W TYM WSZELKIE RĘKOJMIE PRZYDATNOŚCI CZYLI ZDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

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



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

www.additiontechnology.com

EC REP

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

Do rozpowszechnienia poza terenem Stanów Zjednoczonych.

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

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

11276-032614

