

Impianti corneali Intacs® SK per cheratocono

Istruzioni per l'uso

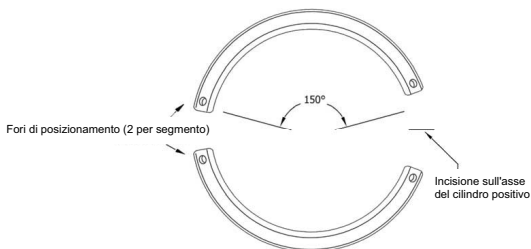
Avvertenze generali

- **DISPOSITIVO A USO LIMITATO:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Prima di poter eseguire la procedura con impianti corneali Intacs SK per il trattamento del cheratocono, il personale medico dovrà seguire un corso di formazione specifico. Prima della procedura, i medici dovranno completare e superare un corso di formazione approvato dalla Addition Technology e leggere e comprendere questo opuscolo e il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono.
- L'espletamento della procedura con impianti corneali Intacs SK con metodo diverso da quello specificato in questo opuscolo e nel manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono può causare risultati indesiderati.

Descrizione del dispositivo

Gli impianti corneali Intacs® SK sono un dispositivo medico oftalmico concepito per la riduzione o l'eliminazione della miopia e dell'astigmatismo in pazienti affetti da cheratocono, di modo da ripristinarne la vista, cercando di evitare una procedura di trapianto della cornea. Se inserito nello stroma corneale, fuori della zona ottica centrale del paziente, il prodotto riduce il cono retinico appiattendolo. I segmenti Intacs SK sono concepiti per il posizionamento leggermente all'esterno della zona ottica centrale della cornea, a una profondità di circa due terzi, e vengono inseriti con intervento chirurgico praticando una piccola incisione radiale nello stroma corneale. Il prodotto Intacs SK può essere rimosso e sostituito se necessario.

Gli impianti corneali Intacs SK sono composti da due segmenti in plastica trasparente, ciascuno con una lunghezza d'arco di 150° (vedere schema di cui sotto). Vengono realizzati in polimetilmetacrilato (PMMA) e sono disponibili in sette spessori diversi: 0,210 mm; 0,250 mm; 0,300 mm; 0,350 mm; 0,400 mm; 0,450 mm; 0,500 mm. Al fine di ridurre la miopia e l'astigmatismo irregolare indotto dal cheratocono, potrebbe essere necessario impiantare due segmenti Intacs SK con spessore tra 0,210 mm e 0,500 mm, secondo l'orientamento del cono retinico e il grado di miopia e astigmatismo da ridurre. Il prodotto è disponibile con diametro esterno e larghezza fissi. Gli impianti corneali Intacs SK hanno un foro di posizionamento su ciascuna estremità del segmento, per favorire la manipolazione chirurgica. I segmenti Intacs SK hanno bordi arrotondati per ridurre l'incidenza di sintomi visivi, poiché vengono posizionati più vicini al centro della zona ottica del paziente rispetto ai segmenti Intacs standard. Sono stati inoltre creati quattro strumenti chirurgici SK (marcatore procedurale SK, separatore corneale SK in senso orario, separatore corneale SK in senso antiorario e calibratore di ispezione SK) per il punto di posizionamento nella cornea.



Schema degli impianti corneali Intacs SK

Nomogrammi sul trattamento

Poiché gli occhi dei pazienti affetti da cheratocono e la gravità della malattia variano da caso a caso, la determinazione del posizionamento specifico dei prodotti Intacs SK e lo spessore degli impianti Intacs SK da impiantare varia a seconda del paziente. La determinazione dello spessore dei segmenti Intacs SK da impiantare dipende da un numero di variabili, fra le quali le più significative sono la rifrazione manifesta del

paziente, la topografia corneale preoperatoria, i valori di cheratometria, la posizione del cono retinico (in proiezione posteriore) e il grado di astigmatismo.

Nomogrammi sul trattamento consigliati per impianti corneali Intacs SK

I nomogrammi sul trattamento riportati di seguito sono stati concepiti per l'applicazione di impianti corneali Intacs SK in pazienti affetti da cheratocono.

Si consiglia di impiantare due segmenti simmetrici alla periferia della zona ottica del paziente di 6,0 mm, secondo le linee guida riportate di seguito.

SIMMETRICI		
Potenza sferica (più notazione cilindrica)	Intacs SK inferiori	Intacs SK superiori
Da piano a -0,75 D	0,210 mm	0,210 mm
Da -1,00 D a -1,75 D	0,250 mm	0,250 mm
Da -2,00 D a -3,75 D	0,300 mm	0,300 mm
Da -4,00 D a -5,75 D	0,350 mm	0,350 mm
Da -6,00 D a -7,75 D	0,400 mm	0,400 mm
Da -8,00 D a -9,75 D	0,450 mm	0,450 mm
-10,00 D e superiore*	0,500 mm	0,500 mm

- Se la pachimetria periferica da 6 mm è superiore a 500 μ , è possibile usare impianti Intacs da 0,500 mm. Altrimenti, usare quelli da 0,450 mm.

Si consiglia di impiantare segmenti asimmetrici alla periferia della zona ottica del paziente di 6,0 mm, secondo le linee guida riportate di seguito.

ASIMMETRICI		
Potenza cilindrica (più notazione cilindrica)	Intacs SK inferiori	Intacs SK superiori
Da 2,00 a 3,00	0,350 mm	0,210 mm
Da 3,00 a 4,00	0,400 mm	0,210 mm
4,00 e superiore	0,450 mm	0,210 mm

Manuale di istruzioni per il chirurgo

Il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono contiene informazioni dettagliate riguardo ai nomogrammi sul trattamento, alla procedura chirurgica, all'attrezzatura, ai farmaci consigliati e al trattamento dei pazienti affetti da cheratocono. Consultare il manuale di istruzioni per il chirurgo per informazioni dettagliate non contenute in questo documento, oppure le istruzioni per il trattamento e l'uso per gli strumenti chirurgici Intacs.

Indicazioni per l'uso

Gli impianti corneali Intacs SK per il trattamento del cheratocono sono intesi per la riduzione o l'eliminazione di miopia e astigmatismo in pazienti affetti da cheratocono ormai non più in grado di vedere a un livello sufficiente con lenti a contatto oppure occhiali, in modo che la loro vista funzionale possa essere ristabilita tentando di evitare una procedura di trapianto della cornea.

Il gruppo secondario specifico di pazienti affetti da cheratocono proposto per il trattamento con impianti corneali Intacs SK include:

- pazienti con valori di cheratometria di 46 D o superiore;
- pazienti che hanno rilevato un progressivo deterioramento della vista, tale da non permettere più loro di contare su un livello visivo adeguato con lenti a contatto oppure occhiali;
- pazienti con cornee centrali pulite;
- pazienti che hanno, al punto previsto per l'incisione, uno spessore corneale minimo di 450 μ oppure, per i segmenti da 0,500 mm di spessore, uno spessore corneale minimo di 500 μ ;
- e
- pazienti che hanno come unica alternativa per migliorare la propria vista funzionale il trapianto della cornea.

Controindicazioni per l'uso

Gli impianti corneali Intacs SK per cheratocono sono controindicati:

- in pazienti con malattie collagene-vascolari, autoimmuni o da immunodeficienza;
- in donne gravide o che allattano;
- in presenza di condizioni oculari, quali sindrome di erosione della cornea ricorrente o distrofia corneale, che potrebbero predisporre il paziente a complicazioni future; oppure
- in pazienti che assumono uno o più dei seguenti farmaci: isotretinoina (Accutane¹); amiodarone (Cordarone²); sumatriptan (Imitrex³).

Avvertenze

- Alcuni pazienti con diametro della pupilla dilatata grande ($\geq 7,0$ mm) sono predisposti a sintomi visivi postoperatori a luce bassa e vanno debitamente informati.
- L'effetto a lungo termine degli impianti corneali Intacs SK sulla densità delle cellule endoteliali non è stato ancora stabilito. Sperimentazioni cliniche Intacs sulla miopia in corso negli Stati Uniti continuano a raccogliere dati a lunga scadenza.
- In condizioni mesopiche, i pazienti potranno riscontrare una parziale perdita nella sensibilità al contrasto a basse frequenze spaziali (1,5 cicli per grado).

¹ Accutane® è un marchio depositato della Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone® è un marchio depositato della Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex® è un marchio depositato della Glaxo-Wellcome, Inc.

Precauzioni

- L'uso della guida di centraggio ad aspirazione sottopone l'occhio a un'umentata pressione intraoculare. **L'applicazione continuata dell'aspirazione va limitata a 3 minuti o meno e non deve superare i 750 mbar.** Qualora fosse necessario riapplicare la guida di centraggio ad aspirazione, attendere 5 minuti per consentire la regolare perfusione vascolare dell'occhio prima della ripresa della suzione.
- Gli impianti corneali Intacs SK non sono consigliati per pazienti affetti da malattie sistemiche, che potrebbero incidere sulla guarigione di ferite, quali diabete dipendente da insulina o grave malattia atopica.
- Gli impianti corneali Intacs SK non sono consigliati per pazienti affetti da malattie oftalmiche croniche, quali *Herpes simplex* o *Herpes zoster*.
- In alcuni pazienti è stata registrata una riduzione temporanea nella sensibilità corneale centrale. Nelle sperimentazioni cliniche Intacs negli Stati Uniti non sono state registrate conseguenze cliniche.
- La sicurezza e l'efficacia di procedure rifrattive alternative a seguito della rimozione degli impianti corneali Intacs SK non sono state determinate.
- Gli impianti corneali Intacs SK sono esclusivamente monouso; non riutilizzarli e non risterilizzarli.
- Alcuni pazienti possono presentare sintomi visivi dovuti al posizionamento degli impianti corneali Intacs SK in vicinanza della zona ottica centrale.
- La sicurezza e l'efficacia degli impianti corneali Intacs SK **NON** sono state determinate nei seguenti casi:
 - nei pazienti affetti da miopia o astigmatismo progressivi, da sclerosi nucleare o da altra opacità della lente cristallina, anomalie corneale o precedenti interventi chirurgici o trauma alla cornea;
 - in pazienti di età inferiore ai 21 anni;
 - per cornee con spessore inferiore a 450 μ in corrispondenza del punto scelto per l'incisione o 500 μ per gli impianti da 0,500 mm di spessore (vedere le indicazioni per l'uso); oppure
 - per impiego a lungo termine.

Anestesia preoperatoria

Precauzione: l'anestesia locale potrebbe portare a chemosi. In caso di chemosi significativa, si consiglia di rimandare la procedura chirurgica.

Per questa procedura si consiglia la sedazione cosciente per via orale o intravenosa con anestesia topica o locale, secondo le preferenze del chirurgo e del paziente. Questa procedura può essere eseguita anche sotto anestesia generale.

Preparazione preoperatoria

Nota: evitare l'eccessiva manipolazione o irritazione della congiuntiva del paziente durante la preparazione preoperatoria, onde evitare il pericolo di chemosi.

1. Per la preparazione del sito operatorio, usare una preparazione e/o tintura di povidone-iodio. Qualora il paziente sia allergico al povidone-iodio, è possibile usare soluzioni di preparazione alternative.

2. Applicare soluzione al 2,5% di povidone-iodio nel cul di sacco al fine di ridurre al minimo l'infiltrazione di microrganismi nell'incisione del tunnel stromale. Lasciare in posizione per due minuti e sciacquare con cura con soluzione salina bilanciata.
3. Cinque - dieci minuti prima dell'intervento, applicare sull'estremità delle palpebre soluzione al 5% di povidone-iodio. Non diluire! Accertarsi che si asciughi e resti sull'estremità delle palpebre per tutto l'intervento.
4. Applicare la procedura standard di bendaggio oftalmico. **ISOLARE LE CIGLIA DAL SITO CHIRURGICO.**

L'intervento chirurgico con impianti Intacs va eseguito in un ambiente privo di filaccia; non usare garze o altro materiale in fibre di cotone. Il chirurgo e l'infermiera devono indossare guanti privi di borotalco.

Procedura chirurgica

Nota: consultare la Figura 1 dello schema della procedura chirurgica con impianti Intacs SK per cheratocono. Il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono contiene informazioni dettagliate riguardo alla procedura chirurgica, all'attrezzatura, ai farmaci consigliati e al trattamento del paziente. Consultare inoltre i documenti "Strumenti chirurgici Intacs® SK - Istruzioni per il trattamento e l'uso", "Strumenti chirurgici Intacs® - Istruzioni per il trattamento e l'uso" e "Sistema di aspirazione Intacs® - Istruzioni per il trattamento e l'uso".

Rimozione degli impianti Intacs SK dalla confezione

I segmenti Intacs SK sono contenuti in una confezione in plastica concepita per proteggerli prima dell'impianto nell'occhio. Per facilitare lo spostamento del prodotto nel campo sterile, il contenitore in plastica è sigillato all'interno di un sistema a doppia chiusura sterile, con vassoi in plastica interno ed esterno sigillati.

Per aprire il vassoio esterno, afferrare il coperchio dall'angolo indicato e tirarlo delicatamente. Adottando la tecnica sterile standard, trasferire il vassoio interno (con il contenitore in plastica) nel campo sterile. Nel campo sterile, afferrare il coperchio del vassoio dall'angolo indicato, tirarlo delicatamente e togliere il contenitore in plastica.

Notare che i singoli segmenti Intacs SK contengono un foro di posizionamento presso le due estremità. Segue la tecnica consigliata per l'apertura e la rimozione dei segmenti Intacs dal contenitore:

- Per togliere il segmento dal contenitore Intacs, poggiare il contenitore su una superficie piana e stabile, con l'estremità arrotondata con il logo rivolta verso l'alto e in direzione opposta rispetto a se stessi.
- Aprire gradualmente la copertura del contenitore facendola scorrere con i pollici, fin quando il primo segmento Intacs non risulta esposto e la copertura scatta nella prima posizione.
- Senza compromettere il campo sterile, aggiungere 1-2 gocce di soluzione antibiotica ad ampio spettro sterile sulla superficie del segmento Intacs contenuto nella cella del contenitore. L'aggiunta di gocce di antibiotico alla superficie del segmento Intacs comporta diversi vantaggi. In primo luogo, l'aggiunta di antibiotico favorisce l'eliminazione di eventuale carica elettrostatica che potrebbe essersi accumulata,

riducendo il rischio di espulsione improvvisa dei segmenti dal contenitore. In secondo luogo, l'aggiunta di antibiotico fa da lubrificante sulla superficie del segmento Intacs, favorendone il posizionamento. Infine, l'uso di antibiotico sulla superficie del segmento Intacs risulta più pratico per il chirurgo e il paziente, in quanto riduce il rischio di infezione postoperatoria.

- Afferrare la pinza Intacs® e puntarne le estremità verso il basso. Abbassare la pinza nel contenitore fin quando le estremità toccano la base della fessura a croce sui lati del segmento. Afferrare delicatamente il segmento a metà (i bordi interno ed esterno del segmento devono rientrare nelle fessure della pinza) e sollevare il segmento dal contenitore.
- Senza riposizionare il segmento nella pinza, inserirlo direttamente attraverso l'incisione comeale e nel tunnel intrastromale in senso orario.
- Qualora fosse necessario riposizionare il segmento nella pinza, posarlo nuovamente nel contenitore e afferrarlo nuovamente con la pinza. **IL SEGMENTO NON VA POSTO DIRETTAMENTE SULLA SUPERFICIE DELLA CORNEA.**
- Dopo aver inserito il segmento per circa metà nel tunnel intrastromale, riposizionare la pinza per completare l'inserimento.
- Adottando la tecnica di apertura del contenitore di cui sopra, far avanzare il coperchio del contenitore fino a farlo scattare nella seconda posizione. Aggiungere 1-2 gocce di soluzione antibiotica ad ampio spettro sterile al secondo segmento Intacs contenuto nella seconda cella. Togliere il secondo segmento dal contenitore e inserirlo nel tunnel intrastromale in senso antiorario.
- Togliere tutti i residui stromali dall'area di incisione. Irrigare con cura l'area di incisione con soluzione salina bilanciata.

La posizione finale del segmento deve corrispondere a quella indicata dai segni creati dal marcatore procedurale SK.

Procedura postoperatoria

Al termine della procedura chirurgica, applicare un unguento o soluzione di antibiotici-steroidi (0,1% di desametasone/0,3% tobramicina o equivalente) sull'occhio operato.

L'occhio va protetto durante le ore notturne con un paraocchio. Il paraocchio va indossato nelle ore notturne per un periodo di tre - sei settimane, per impedire lo sfregamento dell'occhio durante la guarigione.

Procedura chirurgica - Punti da considerare

- Per la procedura chirurgica vanno utilizzati gli speciali strumenti chirurgici SK (marcatore procedurale SK, separatori corneali SK in senso orario e in senso antiorario e calibratore di ispezione SK). Gli strumenti chirurgici SK sono stati concepiti appositamente per il posizionamento degli impianti corneali Intacs SK più vicino alla zona ottica centrale. Per il completamento della procedura chirurgica Intacs SK si devono usare i rimanenti strumenti chirurgici Intacs standard.
- Usare gli strumenti chirurgici Intacs secondo la procedura consigliata per l'intervento. Consultare il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono per istruzioni dettagliate sulla procedura chirurgica. Trattare tutti gli strumenti chirurgici con estrema cura.

- Tutti gli strumenti chirurgici sono forniti **NON STERILI** e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso. Prima dell'uso, ispezionare tutti gli strumenti chirurgici e la confezione di impianti corneali Intacs per accertarsi che non vi siano danni o difetti.
- Non viene consigliato l'uso di pilocarpina per stringere la pupilla del paziente durante la procedura chirurgica, poiché può causare chemosi, con conseguenti problemi di fissazione con la guida di centraggio ad aspirazione.
- Onde evitare la neovascolarizzazione nel punto di incisione, prestare particolare attenzione affinché l'incisione sia tenuta a circa 1 mm di distanza dal limbo.
- In caso di perforazione della camera anteriore, interrompere immediatamente la procedura chirurgica e togliere tutti i segmenti impiantati.
- Controllare che il bisturi in diamante sia impostato sul 68% della lettura di pachimetria presso il sito di incisione.
- Irrigare con cura l'area di incisione dopo aver completato l'incisione e prima di inserire nel tunnel uno strumento o impianto Intacs.
- Per evitare tunnel stromatici poco profondi, creare delle sacche alla massima profondità di incisione e valutarne la profondità.
- Controllare da vicino la dissezione del tunnel. Se si riscontra una maggiore resistenza, oppure se si osserva un'ondulazione del tessuto corneale sulla punta dello strumento di dissezione, il tunnel potrebbe essere poco profondo. Valutare se è il caso di interrompere la dissezione e creare una sacca più profonda con relativo tunnel.
- Per ridurre al minimo la disidratazione dell'epitelio corneale, irrigare con frequenza la cornea ed evitare illuminazione eccessiva durante la procedura chirurgica.
- I segmenti Intacs non vanno poggiati sulla superficie della cornea prima dell'inserimento, in quanto questo potrebbe causare l'adesione delle cellule epiteliali oppure l'introduzione di batteri nel tunnel intrastromale. Inoltre, i segmenti Intacs non devono venire a contatto con lo iodio prima dell'inserimento nel tunnel intrastromale.
- Per ridurre al minimo il rischio di infezioni alla cornea, il chirurgo dovrà evitare che gli impianti Intacs e tutta la strumentazione chirurgica vengano a contatto con l'estremità delle palpebre, la superficie epiteliale, le ciglia, secrezioni dalla ghiandola di Meibomio o fluido lacrimale che potrebbe accumularsi durante l'intervento.
- Prima di chiudere il sito di incisione, controllare che i segmenti siano posizionati correttamente, con il foro di posizionamento accanto al sito di incisione.

- Per evitare l'infiltrazione delle cellule epiteliali nell'incisione, alla conclusione della procedura i bordi dell'incisione anteriore devono essere completamente apposti.
- Prestare attenzione per accertarsi che la tensione sulle suture sia applicata in maniera uniforme; evitare comunque di stringere eccessivamente le suture per non indurre l'astigmatismo.

Istruzioni per il paziente, scheda di identificazione e rapporto

Istruzioni per il paziente

- Se il paziente indossa lenti a contatto, dovrà interromperne l'uso 2-3 settimane prima dell'esame preoperatorio al fine di garantire una corretta rifrazione.
- Se il paziente usa trucco per gli occhi, dovrà interromperne l'uso 2-3 giorni prima della procedura per ridurre il rischio di infezioni.
- Per i primi sei mesi dalla procedura, chiedere al paziente di non sfregare l'occhio sottoposto a intervento. Questo è molto importante per favorire l'adeguata cicatrizzazione dell'incisione.
- Spiegare al paziente l'importanza dell'uso di tutti i medicinali prescritti.
- Chiedere al paziente di rivolgersi subito al proprio medico qualora provi dolore, disagio, abbia l'impressione di avere qualcosa nell'occhio o noti un cambiamento nella vista dopo il periodo iniziale di convalescenza postoperatoria (solitamente 7 giorni).
- Chiedere al paziente di indicare sintomi insoliti che potrebbero essere associati all'uso prolungato di steroidi sul sito dell'incisione, se di pertinenza.

Scheda di identificazione

La confezione di impianti corneali Intacs SK contiene una scheda di identificazione per il paziente. Consegnare questa scheda al paziente al momento dell'intervento. La scheda di identificazione del paziente è intesa come scheda di impianto da tenere nel portafoglio.

Incidenti clinici/effetti collaterali

Durante lo studio clinico europeo sul cheratocono non sono state osservate constatazioni cliniche significative durante la fase operatoria o postoperatoria. Questo studio è stato condotto per l'ottenimento della marcatura CE degli impianti Intacs per il trattamento del cheratocono. Le osservazioni oculari di tutti gli esami postoperatori sono risultate essere minori e non sono state considerate clinicamente significative. Non sono state riferite constatazioni relative alla sicurezza, inclusi infezione oculare, estrusione dell'impianto o assottigliamento stromatico sull'impianto, durante nessuno degli esami postoperatori. Tra le osservazioni postoperatorie più comuni rilevate annoveriamo depositi intrastromali su o in prossimità dei segmenti Intacs e vista annebbiata nell'area di incisione. Queste osservazioni sono state riportate anche per l'indicazione di miopia degli impianti corneali Intacs.

Questa sezione contiene a solo scopo informativo un riepilogo degli effetti collaterali riportato per l'indicazione di miopia. Gli effetti collaterali riportati nel corso della sperimentazione clinica per la miopia sono stati rari e associati principalmente alla tecnica chirurgica. Tra gli effetti collaterali registrati annoveriamo cheratite infiltrativa e una piccola perforazione della camera anteriore dovuta a un'inadeguata disposizione del bisturi. Altre constatazioni cliniche riferite includono: colorazione della cornea, cisti epiteliali, astigmatismo indotto, riduzione temporanea nella sensibilità della cornea centrale, pressione intraoculare (IOP) elevata, formazione di coaguli epiteliali, neovascolarizzazione (panno corneale), secrezione congiuntivale, apertura nell'incisione, arrossamento acquoso, infiltrazione corneale, uveite e irite anteriore e annebbiamento stromale. Le osservazioni oculari di maggiore impatto durante le sperimentazioni cliniche per la miopia sono state annebbiamento del tunnel lamellare, iniezione congiuntivale e depositi nel tunnel lamellare.

I pazienti sottoposti a procedura con impianti Intacs, sia affetti da cheratocono che da miopia, hanno riportato alcuni effetti collaterali visivi. Tra gli effetti collaterali più prevalenti annoveriamo: abbagliamento, aloni, visione fluttuante, immagini doppie, difficoltà a vedere di notte e qualità visiva compromessa. I risultati clinici per cheratocono e miopia indicano che l'incidenza di tali effetti collaterali visivi tende a diminuire con il tempo, a meno che il paziente non abbia una pupilla grossa ($\geq 7,0$ mm di diametro), che potrebbe predisporre il paziente stesso a sintomi visivi.

Notificazione su dispositivi medici/effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati e/o le complicazioni che potrebbero compromettere la vista e potrebbero essere ragionevolmente correlati agli impianti corneali Intacs SK per il trattamento del cheratocono e non previsti in precedenza come eventi naturali, gravi o a causa di incidenti, andranno comunicati subito alla Addition Technology. Queste informazioni vengono richieste da tutti i chirurghi al fine di documentare potenziali effetti a lungo termine a seguito dell'utilizzo degli impianti Intacs SK.

Il personale medico dovrà comunicare questi eventi al fine di favorire l'identificazione di problemi, sia emergenti che potenziali, con gli impianti Intacs SK. Qualsiasi potenziale incidente che coinvolga gli impianti corneali Intacs SK per il trattamento del cheratocono, gli strumenti chirurgici Intacs SK o qualsiasi altro prodotto Addition Technology andrà comunicato immediatamente alla Addition Technology a uno dei numeri riportati di seguito.

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256 / 945 298289

Conformità agli standard

Gli impianti corneali Intacs SK sono stati concepiti, fabbricati e distribuiti in conformità con i requisiti delle Quality System Regulations (QSR) della FDA statunitense, ISO 13485:2003 e altri standard ISO rilevanti, la direttiva sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE e i regolamenti sui dispositivi medici SOR/98-282.

Confezione

Gli impianti corneali Intacs SK per cheratocono vengono forniti sterili e apirogeni. Gli impianti corneali Intacs SK sono esclusivamente monouso. Non riutilizzarli, ritrattarli o risterilizzarli. I rischi del riutilizzo includono infezione e altre lesioni che possono richiedere intervento medico. Il ritrattamento o la risterilizzazione compromette l'integrità strutturale del dispositivo e/o ne comporterà il guasto, che a sua volta può causare lesioni al paziente. Qualora uno dei segmenti contenuti nella confezione non venga usato, gettarlo, non risterilizzarlo e non tentare di riutilizzarlo. Qualora la confezione degli impianti corneali Intacs SK risulti danneggiata, non usare il prodotto e non tentare di risterilizzarlo. Contattare la Addition Technology per comunicare eventuali prodotti danneggiati durante la spedizione. Smaltire adeguatamente tutto il materiale della confezione, riciclandolo laddove possibile.

Simboli e relative spiegazioni



“Attenzione, consultare il manuale per il medico”



“Numero di modello”



“Numero di lotto”



“Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene”



“Non riutilizzare”



“Da usare entro il”

Istruzioni per l'uso

Consultare la Figura 1 dello schema della procedura chirurgica con impianti Intacs SK per cheratocono. Il manuale Intacs® di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono contiene informazioni dettagliate riguardo alla procedura chirurgica, all'attrezzatura, ai farmaci consigliati e al trattamento del paziente.

Figura 1. Diagramma di flusso della procedura chirurgica con impianti corneali Intacs SK (sistema Prolate a 10 fasi)

Strumenti/Materiale

- Anello per anestesia (da usare con anestesia topica)
- Calibratore di ispezione SK
- Soluzione di povidone-iodio al 2,5% e 5%

- Penna di marcatura sterile
- Marcatore da 11 mm
- Ganci Sinsky

- Penna di marcatura sterile
- Marcatore procedurale SK

- Bisturi calibrato in diamante, con lama angolata a 15° (o lama rettangolare di 1 mm o meno)

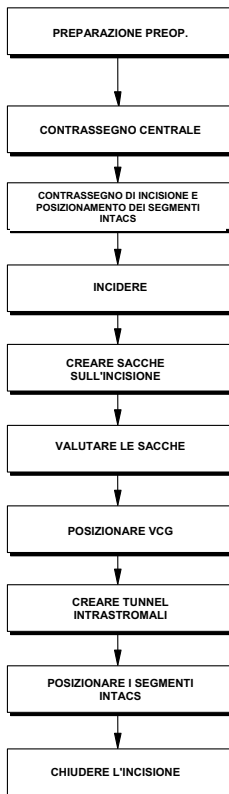
- Gancio di marsupializzazione

- Anello per anestesia (togliere prima dell'applicazione della VCG).
- Guida di centraggio ad aspirazione (VCG)
- Marcatore procedurale SK

- Passaggio simmetrico
- Separatori corneali SK (senso orario/antiorario)

- Pinza Intacs
- Ganci Sinsky
- Contenitore Intacs

- Sutura oftalmica (11-0 o 10-0; consigliate 11-0)



Punti principali

- Preparazione con iodio dell'occhio
- Evitare l'eccessiva manipolazione o irritazione della congiuntiva
- Usare bende prive di filaccia e guanti senza talco
- Contrassegnare il centro geometrico della cornea
- Usare il contrassegno geometrico centrale come punto di riferimento
- Il contrassegno per l'incisione va collocato sull'asse del cilindro positivo sul lato temporale
- Controllare che i contrassegni siano ad almeno 2 mm dal limbo

- Irrigare l'area di incisione
- Tagliare lungo l'intera lunghezza del contrassegno di incisione
- Togliere l'epitelio tagliato dall'area di incisione
- Mantenere idratata la cornea per il resto della procedura

- Dalla base dell'incisione, creare una sacca corneale sui due lati dell'incisione usando il gancio di marsupializzazione
- Le sacche devono essere alla stessa profondità per tutta la larghezza dell'incisione, rientrando nello stesso piano stromale e per tutta la lunghezza del passaggio simmetrico

- Valutare la profondità delle sacche
- Se necessario, creare sacche più profonde

- Posizionare la VCG e il marcatore procedurale SK sul segno centrale
- Applicare aspirazione a 400 - 500 mbar
- Confermare il corretto posizionamento
- Aumentare l'aspirazione a 600-667 mbar

- Inserire il passaggio simmetrico nella prima sacca
- Ruotare la punta della lama del separatore corneale SK sotto il passaggio simmetrico
- Ruotare il separatore corneale SK per creare il tunnel
- Creare il tunnel intrastomale sul secondo lato
- Interrompere l'aspirazione e togliere la VCG

- Irrigare l'area di incisione
- Inserire un segmento Intacs in ciascun tunnel intrastomale
- Un segmento Intacs viene posto inferiormente e uno superiormente
- Allineare il bordo esterno di ciascun segmento sotto il segno di posizionamento corrispondente

- Avvicinare i bordi di incisione per garantire una corretta cicatrizzazione
- Applicare una o due suture discontinue, equidistanti. La profondità delle suture deve essere a livello della sacca stromale
- Nascondere i nodi delle suture

Avvertenze/Precauzioni

- Isolare completamente le ciglia
- Evitare di serrare troppo il divaricatore per palpebre
- Durante la procedura chirurgica, irrigare con regolare frequenza la cornea con soluzione salina bilanciata
- L'anestesia locale potrebbe portare a chemosi
- Evitare che i segmenti e gli strumenti Intacs vengano a contatto con le palpebre, le estremità delle palpebre, le ciglia e il fluido lacrimale
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente la strumentazione
- Ispezionare i separatori corneali con il calibratore
- Non viene consigliato l'uso di pilocarpina per stringere la pupilla

- Impostare il bisturi in diamante sul 68% della lettura di pachimetria sul sito di incisione attenendosi ai requisiti di spessore minimo del tessuto per i segmenti da 0,500 mm.
- Controllare l'impostazione del bisturi in diamante
- Mantenersi a 2 mm dal limbo

- Creare delle sacche a piena profondità dell'incisione per evitare un posizionamento di impianto poco profondo

- Posizionare la porta di aspirazione temporalmente
- Limitare il tempo di VCG continuo a 3 minuti o meno e di aspirazione applicata a 750 mbar

- Interrompere la creazione del tunnel se si riscontra una resistenza o ondulazione del tessuto eccessive, considerare la creazione di una sacca e tunnel più profondi
- Interrompere la procedura in caso di perforazione della camera posteriore o della superficie corneale anteriore

- Evitare il contatto dei segmenti Intacs con lo iodio e/o la superficie epiteliale

- Evitare la crescita epiteliale nello stroma
- La tensione sulle suture va applicata uniformemente
- Evitare di stringere troppo le suture
- Al termine della procedura i bordi di incisione devono essere apposti

Regolamento per la restituzione degli strumenti

Per informazioni sulla restituzione di strumenti danneggiati, contattare il proprio rappresentante di zona oppure rivolgersi alla Addition Technology al numero verde +1-877-888-5372 per informazioni sul regolamento e su come ottenere l'autorizzazione alla restituzione. Tutti i prodotti restituiti alla Addition Technology devono essere corredati del numero di autorizzazione alla restituzione (Return Goods Authorization Number).

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Il dispositivo, gli strumenti chirurgici e il metodo di utilizzo potrebbero essere protetti da uno o più dei seguenti numeri di brevetto statunitense: 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 e E.U. 2,001,407.

GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

La Addition Technology garantisce che al momento della consegna il prodotto è privo di difetti di materiale e di fabbricazione ed è conforme alla versione dei dati tecnici pubblicati dalla ditta produttrice, in vigore al tempo dell'acquisto. Questa garanzia è valida fino alla data di scadenza (inclusa) del prodotto. A sua discrezione, la Addition Technology provvederà a sostituire o a risarcire il costo di qualsiasi prodotto di sua fabbricazione che sia risultato difettoso, purché il prodotto venga restituito alla Addition Technology rispettando il regolamento relativo alla restituzione dei prodotti. La Addition Technology non sarà responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale o consequenziale, derivante direttamente o indirettamente dall'uso, o dall'impossibilità di utilizzazione, di questo prodotto.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, PRESCRITTA PER LEGGE O ALTRIMENTI, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

La Addition Technology non si assume, né autorizza altri ad assumere per suo conto, altre responsabilità o impegni riguardo a questo prodotto, che non siano quelli già espressi in questo documento.



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

www.additiontechnology.com

EC REP

Rappresentante europeo
AJL Ophthalmic, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano
Spain
Telefono: +34 945 298256 / 945 298289
Fax: +34 945 298209

Per la distribuzione fuori del territorio statunitense.

Intacs, Intacs SK, il logo Intacs, il logo Intacs SK e il logo Addition Technology sono marchi depositati o marchi di fabbrica di Addition Technology, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi. ©2011 Addition Technology, Inc.
Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa, in nessuna forma e con nessun mezzo, sia elettronico che meccanico, inclusi fotocopia, registrazione o altri sistemi di memorizzazione e recupero di informazioni, senza il permesso scritto della Addition Technology, Inc.

11276-032614

