

## **Implantes Corneanos Intacs® SK para Ceratocone**

### **Instruções de Utilização**

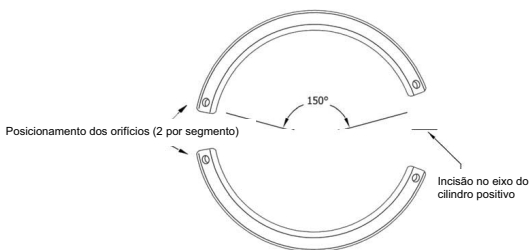
#### **Advertências Genéricas**

- **DISPOSITIVO RESTRITO:** A lei federal dos EUA limita a venda, distribuição e uso deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
- O médico terá que adquirir formação específica antes de se qualificar para executar o procedimento de Implantes Corneanos Intacs SK para tratamento de ceratocone. Os médicos terão que completar com êxito um programa de formação aprovado pela Addition Technology, ler e compreender este folheto e o Manual de Formação do Cirurgião Intacs® para o Tratamento de Ceratocone, antes de executar o procedimento.
- O desempenho do procedimento de Implantes Corneanos, que não se encontre especificado neste folheto e no Manual de Formação do Cirurgião Intacs® SK para o Tratamento de Ceratocone, pode provocar um resultado não desejável.

### Descrição do Dispositivo

Os Implantes Corneanos Intacs® SK constam de um dispositivo médico oftálmico concebido para a redução ou eliminação de miopia e astigmatismo em doentes com ceratocone para que a sua visão funcional possa ser restaurada sendo a necessidade de um procedimento de transplantação da córnea potencialmente diferida. Quando colocado no estroma corneano, fora da zona central óptica do doente, o produto reduz a forma de cone aplanando a córnea. Os segmentos Intacs SK foram concebidos para serem colocados ligeiramente fora da zona óptica central da córnea, a uma profundidade de aproximadamente dois terços da espessura corneana e são inseridos cirurgicamente através de uma pequena incisão radial no estroma da córnea. O produto Intacs SK foi concebido para permitir a sua remoção ou substituição.

Os Implantes Corneanos Intacs SK são compostos por dois segmentos transparentes, dispondo cada um de um arco com o comprimento de 150° (ver o diagrama abaixo). São fabricados a partir de polimetacrilato de metilo (PMMA) encontrando-se actualmente disponíveis em sete espessuras: 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm e 0,500 mm. A fim de reduzir a miopia e o astigmatismo irregular induzido pelo ceratocone, podem ser implantados dois segmentos Intacs SK compreendendo entre 0,210 mm e 0,500 mm, dependendo da orientação do cone e da quantidade de miopia e astigmatismo a ser reduzida. O produto foi concebido com um diâmetro externo e largura fixos. Os Implantes Corneanos Intacs SK possuem um orifício de posicionamento localizado em cada extremidade do segmento para auxiliar a manipulação cirúrgica. Os segmentos Intacs SK foram concebidos com arestas arredondadas para reduzir potencialmente a incidência de sintomas visuais uma vez que os segmentos SK são colocados mais próximos da zona central óptica do doente do que os segmentos Intacs padrão. Foram igualmente desenvolvidos quatro Instrumentos Cirúrgicos SK (Marcador Corneano do Procedimento SK, Separador Corneano à Direita SK, Separador Corneano à Esquerda SK e Calibrador de Inspeção) para acomodar a posição de colocação na córnea.



**Diagrama de Implantes Corneanos Intacs SK**

### Nomogramas de Tratamento

Dado que os olhos de cada doente com ceratocone e o estado da doença são únicos, a determinação da colocação específica do produto Intacs SK, bem como a espessura dos

segmentos Intacs SK a serem implantados variará de doente para doente. A determinação da espessura dos segmentos Intacs SK a implantar depende de um número de variáveis sendo as mais importantes a refração manifestada pelo doente, topografia corneana pré-operatória, leituras de ceratometria, a localização do cone (na vista posterior) e o tipo de astigmatismo.

### Nomogramas de Tratamento de Implantes Corneanos Intacs SK Recomendados

Os nomogramas de tratamento a seguir indicados foram desenvolvidos para procedimentos de implantação de Implantes Corneanos Intacs SK em doentes com ceratocone.

Recomenda-se a implantação de dois segmentos na periferia da zona central óptica de 6,0 mm do doente, de acordo com as directrizes oferecidas abaixo:

SIMÉTRICO		
Potência esférica (Mais notação cilíndrica)	Intacs SK inferiores	Intacs SK superiores
Plano a -0,75 D	0,210 mm	0,210 mm
-1,00 D a -1,75 D	0,250 mm	0,250 mm
-2,00 D a -3,75 D	0,300 mm	0,300 mm
-4,00 D a -5,75 D	0,350 mm	0,350 mm
-6,00 D a -7,75 D	0,400 mm	0,400 mm
-8,00 D a -9,75 D	0,450 mm	0,450 mm
-10,00 D e superior*	0,500 mm	0,500 mm

- Podem ser usados Intacs de 0,500 mm se a paquimetria esférica de 6 mm for superior a 500 $\mu$ . Caso contrário, use Intacs de 0,450 mm.

Recomenda-se que os segmentos assimétricos sejam implantados na periferia da zona óptica de 6,0 mm do doente, de acordo com as directrizes oferecidas abaixo:

ASSIMÉTRICO		
Potência cilíndrica (Mais notação cilíndrica)	Intacs SK inferiores	Intacs SK superiores
2,00 a 3,00	0,350 mm	0,210 mm
3,00 a 4,00	0,400 mm	0,210 mm
4,00 e superior	0,450 mm	0,210 mm

### Manual de Formação do Cirurgião

O Manual de Formação do Cirurgião Intacs® para o Tratamento de Ceratocone contém informações detalhadas sobre os nomogramas de tratamento, procedimento cirúrgico, equipamento, medicamentos e gestão de doentes com ceratocone. Queira consultar o Manual de Formação do Cirurgião para obter informações detalhadas não incluídas neste documento ou as Instruções de Manuseamento e Uso dos vários Instrumentos Cirúrgicos Intacs.

### Indicações de Utilização

Os Implantes Corneanos Intacs SK para o tratamento de ceratocone destinam-se a reduzir ou eliminar a miopia ou o astigmatismo em doentes que já não têm capacidade de usufruir de uma visão adequada com o uso de lentes de contacto ou de óculos, de modo a

permitir a possibilidade de restaurar da sua visão funcional, sendo a necessidade de um procedimento de transplantação da córnea potencialmente diferida.

O subconjunto específico de doentes com ceratocone proposto a ser tratado com Implantes Corneanos Intacs SK integra os doentes:

- que apresentam leituras de ceratometria de 46 D ou superiores;
- que sentiram uma deterioração progressiva da sua visão, de tal modo que já não lhes é possível usufruir de uma visão funcional adequada com o uso de lentes de contacto ou óculos;
- que têm córneas centrais transparentes;
- que têm, no local de incisão proposto, uma espessura mínima da córnea de 450 $\mu$  ou, para os segmentos de 0,500 mm de espessura, uma espessura mínima da córnea de 500 $\mu$ ;
- e
- que contemplam, como única opção viável, uma transplantação da córnea para melhorar a sua visão funcional.

### **Contra-indicações de Utilização**

Os Implantes Corneanos Intacs SK para ceratocone estão contra-indicados nos seguintes casos:

- doentes com doenças vasculares do colagéneo, doenças auto-imunes ou imunodeficiência;
- mulheres grávidas ou que estão a amamentar;
- na presença de condições oculares, tais como síndrome de erosão recorrente da córnea ou distrofia da córnea que possa predispor o doente a futuras complicações; ou
- doentes que estejam a tomar um ou mais dos seguintes medicamentos: isotretinoína (Accutane<sup>1</sup>); amiodarona (Cordarone<sup>2</sup>); sumatriptano (Imitrex<sup>3</sup>).

### **Advertências**

- Alguns doentes com pupilas de grandes diâmetros ( $\geq 7,0$  mm) estão predispostos a sintomas visuais pós-cirurgia em áreas de pouca luz, pelo que devem ser apropriadamente informados.
- O efeito a longo prazo dos Implantes Corneanos Intacs SK na densidade de células endoteliais da córnea não foi estabelecido. Foram recolhidos dados adicionais a longo prazo nos ensaios clínicos para tratamento da miopia realizados pela Intacs (EUA).
- Sob condições mesópicas, os doentes podem sentir uma perda de sensibilidade de contraste a frequências espaciais baixas (1,5 ciclos por grau).

---

<sup>1</sup> Accutane<sup>®</sup> é uma marca comercial registada da Roche Pharmaceuticals.

<sup>2</sup> Cordarone<sup>®</sup> é uma marca comercial registada da Wyeth-Ayerst Laboratories.

<sup>3</sup> Imitrex<sup>®</sup> é uma marca comercial registada da Glaxo-Wellcome, Inc.

## Precauções

- O uso do Guia de Centragem Corneal a Vácuo sujeita o olho a pressão intra-ocular aumentada. **A aplicação contínua de vácuo deve ser limitada a 3 minutos ou menos e a não mais de 750 mBar.** Se for necessário voltar a aplicar o Guia de Centragem Corneal a Vácuo, aguarde 5 minutos para permitir que ocorra a perfusão vascular normal do olho antes de reestabelecer a sucção.
- Os Implantes Corneanos Intacs SK não são recomendados em doentes com doenças sistémicas susceptíveis de afectar a cicatrização da lesão, tais como diabetes insulino-dependente ou doença atópica grave.
- Os Implantes Corneanos Intacs SK não são recomendados em doentes com antecedentes clínicos de *Herpes simplex* ou *Herpes zoster* com complicações oftálmicas.
- Foi notado em alguns doentes uma redução temporária da sensação na parte central da córnea. Não foram demonstradas consequências clínicas nos ensaios clínicos para tratamento da miopia realizados pela Intacs EUA.
- A segurança e eficácia dos procedimentos de refração alternativos no seguimento da remoção de Implantes Corneanos Intacs SK não foram estabelecidas.
- Os Implantes Corneanos Intacs SK destinam-se a ser utilizados apenas uma única vez; não reutilize nem reesterilize.
- Alguns doentes podem sentir sintomas visuais devido à colocação dos Implantes Corneanos Intacs SK muito próximo da zona central óptica.
- A segurança e eficácia dos Implantes Corneanos Intacs SK **NÃO** foram estabelecidas:
  - em doentes com miopia e astigmatismo progressivos, esclerose nuclear ou outra opacidade das lentes cristalinas, anomalias da córnea, ou traumatismo ou cirurgia corneana previa;
  - para doentes com menos de 21 anos de idade;
  - para córneas com uma espessura inferior a 450 $\mu$  (Ver indicações de utilização) no local de incisão proposto, 500 $\mu$  ao inserir 0,500 de espessura; ou
  - em uso a longo prazo.

## Anestesia Pré-operatória

**Precaução:** Se for administrada anestesia local, tal pode resultar em quemose. Se ocorrer uma quemose significativa, recomenda-se que o procedimento cirúrgico seja adiado.

Recomenda-se para este procedimento uma sedação consciente sob anestesia tópica ou local, quer via oral ou via intravenosa, tendo em conta as preferências individuais do cirurgião e do doente. Este procedimento pode também ser executado sob anestesia geral.

## Preparação Pré-operatória

**Nota:** Evite uma manipulação ou irritação excessiva da conjuntiva ocular do doente durante a preparação pré-operatória pois tal pode resultar em quemose.

1. Na preparação do campo operatório, deve ser usada uma solução de esfrega de povidone-iodo e/ou tintura. Caso o doente seja alérgico a povidona-iodo, podem ser usadas soluções alternativas de esfrega.
2. Aplique uma solução de povidona-iodo a 2,5% no fundo-do-saco para minimizar a introdução de microorganismos dentro da incisão ou do túnel estromal. Mantenha durante dois minutos e irrigue exaustivamente com solução salina equilibrada.
3. Cinco ou dez minutos antes da cirurgia, pinte as margens palpebrais com uma solução de povidona-iodo a 5%. Não dilua! Permita que seque ao ar, devendo permanecer nas margens palpebrais durante todo o tempo da cirurgia.
4. Deve seguir-se um procedimento de campo cirúrgico oftálmico estéril padrão.  
**ISOLE AS PESTANAS DO CAMPO CIRÚRGICO.**

A cirurgia Intacs deve ser realizada num ambiente sem fiapos; gaze e outros materiais que contenham fibras de algodão não devem ser usados. O cirurgião e a enfermeira auxiliar devem usar luvas sem talco.

### **Procedimento Cirúrgico**

**Nota: Consulte a Figure 1 para um fluxograma do procedimento cirúrgico Intacs SK para ceratocone. O Manual de Formação do Cirurgião Intacs® para o Tratamento de Ceratocone contém informações detalhadas sobre o procedimento cirúrgico, equipamento recomendado, medicamentos e gestão do doente. Adicionalmente, queira consultar as “Instruções de Manuseamento e Uso dos Instrumentos Cirúrgicos Intacs® SK”, “Instruções de Manuseamento e Uso dos Instrumentos Cirúrgicos Intacs®” e as “Instruções de Manuseamento e Uso do Sistema de Vácuo “Intacs®”.**

### **Remoção dos Segmentos Intacs SK da Embalagem de Transporte Protectora**

Os segmentos Intacs SK são embalados dentro de uma embalagem de transporte protectora de plástico concebida para manter e proteger de forma segura os segmentos antes de serem implantados no olho. Para facilitar a deslocação do produto para o campo estéril, a embalagem protectora de plástico encontra-se vedada dentro de um sistema de barreira estéril dupla consistindo em dois tabuleiros vedados de plástico, um interior e outro exterior.

Para abrir o tabuleiro exterior, agarre firmemente a tampa do tabuleiro no canto indicado para destacar cuidadosamente a tampa. Aplicando uma técnica estéril padrão, desloque o tabuleiro interior (contendo o protector de plástico) para o campo estéril. Quando colocado no campo estéril, agarre firmemente na tampa do tabuleiro no canto indicado, destaque cuidadosamente a tampa e remova o protector de plástico.

Note que cada segmento Intacs SK contém um orifício de posicionamento localizado próximo de cada extremidade do segmento. A técnica recomendada para abertura e remoção dos segmentos Intacs do protector de transporte é proporcionada a seguir:

- Para remover o segmento do protector de transporte Intacs, estabilize o protector sobre uma superfície estável e plana com a extremidade redonda gravada com o logótipo virada para cima e apontando para longe de si.
- Deslize gradualmente para trás a tampa do protector, usando o seu dedo polegar, até que o primeiro segmento Intacs fique exposto e a tampa fique encaixada na primeira posição.

- Sem interromper o campo estéril, instile 1 a 2 gotas de solução antibiótica estéril de largo espectro na superfície do segmento Intacs no “poço” do protector de transporte. A instilação de gotas de antibiótico na superfície do segmento Intacs oferece vários benefícios. Em primeiro lugar, a instilação do antibiótico ajudará a eliminar qualquer acumulação de carga electrostática reduzindo assim o risco dos segmentos “projectarem” ou “saltarem” para fora do protector. Em segundo lugar, a instilação do antibiótico oferece uma acção lubrificante na superfície do segmento Intacs, o que poderá proporcionar uma colocação mais facilitada. Finalmente, a aplicação do antibiótico na superfície do segmento Intacs oferece um nível acrescentado de conforto ao cirurgião e ao doente pois pode ajudar a reduzir o risco de infecção após a cirurgia.
- Agarre firmemente no fórceps Intacs® para que as pontas do fórceps apontem directamente para baixo. Baixe o fórceps sobre o acondicionador até que as pontas entrem em contacto com a base da ranhura cruzada em cada lado do segmento. Agarre cuidadosamente o segmento na sua secção média (os bordos exteriores e interiores do segmento devem encaixar nas ranhuras do fórceps) e retire o segmento do protector.
- Sem reposicionar o segmento no fórceps, introduza o segmento directamente através da incisão corneana para dentro do túnel intra-estromal em sentido horário (à direita).
- Se for necessário reposicionar o segmento no fórceps, faça-o colocando o segmento novamente dentro do protector de transporte e, em seguida, agarrando firmemente de novo o segmento com o fórceps. **O SEGMENTO NÃO DEVE SER COLOCADO DIRECTAMENTE NA SUPERFÍCIE DA CÓRNEA.**
- Quando o segmento estiver introduzido aproximadamente a meio do túnel intra-estromal, reposicione o fórceps para completar a introdução.
- Aplicando a técnica de abertura do protector de transporte descrita acima, avance a tampa do protector para a segunda posição até ficar encaixada no lugar. Instile 1 a 2 gotas de solução antibiótica estéril de largo espectro no segundo segmento Intacs no segundo “poço” do protector de transporte. Retire o segundo segmento do protector de transporte e coloque o segmento no túnel intra-estromal em sentido anti-horário (à esquerda).
- Remova quaisquer detritos estromais da área de incisão. Irrigue minuciosamente a área da incisão com uma solução salina equilibrada.

O posicionamento do segmento final deverá ser realizado como indicado pelas marcas indicadoras criadas pelo Marcador de Procedimento SK.

### **Procedimento Pós-operatório**

No final do procedimento deve-se aplicar uma combinação de solução ou pomada de antibióticos e esteróides (0,1% dexametasona/0,3% tobramicina ou equivalente) no olho operado.

O olho operado deve ser protegido durante a noite usando um tampão protector do olho. O protector do olho deve ser usado durante a noite por um período de três a seis semanas para evitar fricção enquanto o olho cicatriza.

### **Pontos a Considerar sobre o Procedimento Cirúrgico**

- Para o procedimento cirúrgico de Intacs SK têm de ser usados os Instrumentos SK especificamente desenvolvidos para este procedimento (Marcador de Procedimento SK, Separadores Corneanos-à Direita e à Esquerda SK e Calibrador de Inspeção SK). Os Instrumentos Cirúrgicos SK foram desenvolvidos para satisfazer as exigências de

implantação dos segmentos Intacs SK mais próximos da zona central óptica. Os restantes Instrumentos Cirúrgicos Intacs padrão devem ser usados para conclusão do procedimento cirúrgico Intacs SK.

- Todos os Instrumentos Cirúrgicos Intacs devem ser usados de acordo com o procedimento cirúrgico recomendado. Consulte o Manual de Formação do Cirurgião Intacs® para o Tratamento de Ceratocone para obter informações detalhadas sobre o procedimento cirúrgico. Manuseie todos os instrumentos cirúrgicos com cuidado.
- Todos os instrumentos cirúrgicos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Inspeccione todos os instrumentos cirúrgicos, bem como as embalagens dos Implantes Corneanos Intacs para detectar a possibilidade de danos ou a presença de defeitos antes de utilizar.
- Não se recomenda o uso de pilocarpina para contrair a pupila do doente durante o procedimento cirúrgico dado que tal pode causar quemose o que, por sua vez, pode provocar subsequentes problemas de fixação com o Guia de Centragem Corneal a Vácuo.
- Para evitar neovascularização dentro da região da incisão, deve ter cuidados especiais para assegurar que a incisão é mantida a aproximadamente 1 mm de distância do limbo.
- Interrompa imediatamente o procedimento cirúrgico e remova quaisquer segmentos implantados no caso de ocorrência de uma perfuração na câmara anterior.
- Verifique se a lâmina de diamante está regulada a 68% da leitura de paquimetria no local de incisão.
- Irrigue minuciosamente a área de incisão após ter completado a incisão e antes de introduzir qualquer instrumento ou segmentos Intacs no túnel.
- Para evitar túncis estromais superficiais, crie as bolsas segundo a profundidade total da incisão e avalie a profundidade da bolsa.
- Monitorize de perto a dissecação do túnel. Se sentir um aumento de resistência, ou se observar uma “onda de tecido” corneano em frente da ponta do dissector corneano, isto significa que o túnel pode ser demasiado superficial. Considere a interrupção do processo de dissecação e crie uma bolsa e um túnel mais profundos.
- Para minimizar a desidratação do epitélio corneano, irrigue frequentemente a córnea e evite usar iluminação em excesso durante o procedimento cirúrgico.
- Os segmentos Intacs não devem ser colocados na superfície da córnea antes da inserção, pois isto pode resultar na adesão das células epiteliais ou na introdução de bactérias no túnel intra-estromal. Além disso, não se deve permitir que os segmentos Intacs entrem em contacto com iodo antes da inserção no túnel intra-estromal.
- Para minimizar o risco de infecção da córnea, o cirurgião deve evitar o contacto com os segmentos Intacs, bem como o contacto de qualquer instrumento cirúrgico com as margens palpebrais, superfície epitelial, pestanas, secreções das glândulas de Meibomius ou fluido lacrimal que se possa acumular durante a cirurgia.



- Antes de encerrar o local de incisão, verifique se cada segmento está correctamente colocado com o orifício de posicionamento localizado próximo do local da incisão.
- Para evitar que as células epiteliais penetrem na incisão, os bordos da incisão anteriores devem encontrar-se completamente apostos no final do procedimento.
- Deve ter cuidado para assegurar que a tensão das suturas está aplicada de forma uniforme; contudo, deve-se evitar apertar as suturas em excesso pois isto pode induzir o astigmatismo.

## **Instruções, Cartão de Identificação e Relatórios do Doente**

### **Instruções para o Doente**

- Os doentes que usam lentes de contacto devem ser instruídos para deixarem de as usar 2 a 3 semanas antes do seu exame pré-operatório a fim de se obter uma refração precisa.
- Os doentes que usam maquilhagem nos olhos devem ser instruídos para deixarem de aplicar maquilhagem 2 a 3 dias antes do procedimento cirúrgico Intacs para reduzir o risco de infeção.
- Os doentes devem ser instruídos para não esfregarem o olho submetido a cirurgia durante os primeiros seis meses após o procedimento. Isto é importante para estimular a cicatrização apropriada da incisão.
- Os doentes devem ser instruídos sobre a importância de usarem todos os medicamentos indicados.
- Os doentes devem ser instruídos para o contactarem imediatamente se sentirem dores, desconforto, ou se tiverem a sensação da presença de um corpo estranho no olho ou se notarem uma mudança de visão depois do período inicial de recuperação pós-cirurgia (normalmente 7 dias).
- Os doentes devem ser instruídos para comunicar quaisquer sintomas raros que possam estar associados ao uso prolongado de esteróides tópicos, se aplicável.

### **Cartão de Identificação**

O Cartão de Identificação do Doente está incluído na embalagem dos Implantes Corneanos Intacs SK. Queira entregar este cartão ao doente na altura da cirurgia. O Cartão de Identificação do Doente é um cartão de autenticação do implante que deve ser guardado na carteira do doente.

### **Incidentes Clínicos/Efeitos Adversos do Dispositivo**

Não foram observados achados clínicos operatórios ou pós-operatórios durante o Estudo Clínico Europeu sobre Ceratocone. Este estudo foi realizado para apoiar a marcação CE dos Implantes Corneanos Intacs para tratamento de ceratocone. As observações oculares a todos os exames pós-operatórios foram de importância secundária, não tendo sido consideradas clinicamente significativas pelos investigadores. Não foram assinalados relatos de quaisquer achados relacionados com a segurança, incluindo infecção ocular, extrusão do implante ou afinamento estromal sobre o implante em qualquer exame pós-operatório. As observações pós-operatórias mais assinaladas de modo genérico indicaram depósitos intra-estromais ou próximo dos segmentos Intacs e opacificação da área de incisão. Estas observações foram igualmente assinaladas para a indicação de miopia de Implantes Corneanos Intacs.

Apenas para efeitos de informação é fornecido nesta secção um sumário dos eventos adversos assinalados para a indicação de miopia. Os eventos adversos assinalados durante os ensaios clínicos para miopia foram raros e foram essencialmente associados à técnica cirúrgica. Os eventos adversos relatados incluíram ceratite infiltrativa e uma pequena perfuração da câmara anterior relacionada com uma regulação incorrecta da lâmina. Outros achados clínicos assinalados abrangem: coloração da córnea, cistos epiteliais, astigmatismo induzido, uma redução temporária da sensação corneana central, pressão intraocular (PIO) elevada, formação de rolhões epiteliais, neovascularização (pannus), descarga conjuntival, abertura da incisão, flare aquoso, infiltração corneana, irrite/uveíte anterior e opacificação do estroma. As observações oculares mais predominantes durante os ensaios clínicos da miopia foram a opacificação do túnel lamelar, injeção conjuntival e depósitos no túnel lamelar.

Os doentes submetidos ao procedimento cirúrgico Intacs, para indicações de miopia e de ceratocone, assinalaram certos efeitos secundários visuais. Os efeitos secundários mais predominantes são: brilho, halos, visão flutuante, imagens duplicadas, dificuldade de visão nocturna e redução da qualidade de visão. Os resultados clínicos tanto para ceratocone como miopia indicam que a incidência destes efeitos secundários visuais tendem a diminuir com o decorrer do tempo, excepto se o doente tiver uma pupila grande ( $\geq 7,0$  mm de diâmetro), o que pode predispor o doente a sintomas visuais.

### **Relatórios dos Dispositivos Médicos/Relatórios dos Efeitos Adversos do Dispositivo**

Os eventos adversos e/ou potenciais complicações que possam por em risco a visão e que possam sensatamente ser consideradas como relacionadas com os Implantes Corneanos Intacs SK para ceratocone e que não foram previamente previstos pela sua natureza, gravidade ou taxa de incidência, devem ser reportados imediatamente à Addition Technology. Esta informação é solicitada a todos os cirurgiões a fim de se documentar os potenciais efeitos a longo prazo da colocação de segmentos Intacs SK.

Os médicos devem comunicar estes eventos para auxiliar a identificar qualquer emergência ou problemas potenciais relacionados com os segmentos Intacs SK. Qualquer potencial incidente abrangendo os Implantes Corneanos Intacs SK para tratamento de ceratocone, instrumentos cirúrgicos Intacs SK ou outros produtos da Addition Technology devem ser reportados imediatamente à Addition Technology através de um dos números seguintes:

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256 / 945 298289

### Conformidade com Normas

Os Implantes Corneanos Intacs SK foram concebidos, fabricados e distribuídos em conformidade com o Regulamento do Sistema de Qualidade (QSR) da FDA dos EUA, normas ISO 13485:2003 e outras normas ISO relevantes, e Directiva sobre Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC e Regulamentos de Dispositivos Médicos SOR/98-282.

### Forma de apresentação

Os Implantes Corneanos Intacs SK para ceratocone são fornecidos estéreis e apirogénicos. Os Implantes Corneanos Intacs SK destinam-se a ser utilizados apenas num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Os riscos provocados pela reutilização incluem infecção, bem como outras lesões que podem requerer intervenção médica. O reprocessamento ou reesterilização comprometerá a integridade estrutural do dispositivo e/ou a ocorrência de falhas no dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões no doente. No caso de um segmento de uma embalagem não for usado, queira eliminar este segmento e não o reesterilize nem tente utilizá-lo. No caso da embalagem dos Implantes Corneanos Intacs SK apresentar danos, não use o produto nem tente reesterilizar. Contacte a Addition Technology sobre quaisquer produtos que apresentem danos sofridos durante o transporte. Elimine todos os materiais da embalagem apropriadamente e recicle sempre que possível.

### Símbolos e Respectivas Explicações



“Atenção, Consulte o Folheto do Médico”



“Número do Modelo”



“Número de Lote”



“Método de esterilização usando óxido de etileno”



“Não volte a utilizar”



“Utilize até”

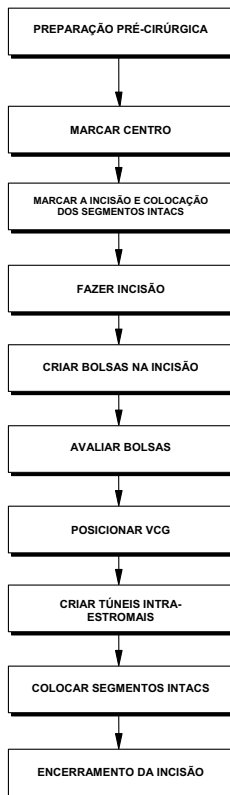
### Orientações para a Utilização

Consulte a Figure 1 para um fluxograma do procedimento cirúrgico Intacs SK para ceratocone. O Manual de Formação do Cirurgião Intacs® para o Tratamento de Ceratocone contém informações detalhadas sobre o procedimento cirúrgico, equipamento recomendado, medicamentos e gestão do doente.

**Figura 1: Fluxograma do Procedimento Cirúrgico de Implantes Corneanos Intacs SK (Sistema Prolato em 10-Passos)**

### **Instrumentos/Materiais**

- Sistema anestésico em círculo (para uso com anestesia tópica)
- Calibrador de Inspeção SK
- Solução de Povidona-Iodo a 2,5% e 5%
  
- Caneta de Marcação Estéril
- Marcador de Zona de 11 mm
- Ganchos Oftálmicos Sinsky
  
- Caneta de Marcação Estéril
- Marcador do Procedimento SK
  
- Lâmina de Diamante calibrada com uma lâmina angular de 15° (ou lâmina rectangular de 1 mm ou menos)
  
- Gancho de Retenção (espátula estromal)
  
- Sistema Anestésico em Círculo (Removido antes da aplicação do Guia de Centragem Corneal a Vácuo)
- Guia de Centragem Corneal a Vácuo (VCG)
- Marcador do Procedimento SK
  
- Deslizador Simétrico
- Separadores Corneanos SK (à direita/à esquerda)
  
- Fórceps Intacs
- Ganchos Oftálmicos Sinsky
- Protector de Transporte Intacs
  
- Sutura Oftálmica (recomenda-se 11-0 ou 10-0; 11-0)



## Pontos Essenciais

- Preparação do olho com iodo
- Evite a manipulação ou irritação excessiva da conjuntiva
- Use panos estéreis sem fiapos e luvas sem talco
- Marque o centro geométrico da córnea
- Referência fora da marca do centro geométrico
- A marca de incisão é colocada no eixo do cilindro positivo do lado temporal
- Verifique se as marcas de colocação estão, pelo menos, a 2 mm de distância do limbo
  
- Irrigue a área de incisão
- Corte segundo o comprimento total da marca de incisão
- Remova o epitélio solto da área de incisão
- Mantenha a córnea completamente hidratada durante o resto do procedimento
  
- A partir da base da incisão, crie uma bolsa corneana em cada lado da incisão usando o gancho de retenção
- As bolsas devem apresentar a mesma profundidade através da largura completa da incisão dentro do mesmo plano estromal e tão comprido como o deslizamento simétrico
  
- Calcule a profundidade da bolsa
- Crie bolsas profundas, se necessário
  
- Localize o Guia de Centragem da Córnea a Vácuo e o marcador SK na marca do centro
- Aplique vácuo a 400-500 mBar
- Confirme a colocação correcta
- Aumente o vácuo para 600-667 mBar
  
- Introduza o deslizador simétrico na primeira bolsa
- Rode a ponta da lâmina do separador da córnea SK por baixo do deslizador simétrico
- Rode o separador da córnea SK para criar um túnel
- Crie um túnel intra-estromal no segundo lado
- Desengate o vácuo e retire o guia de centragem da córnea a vácuo
- Irrigue a área de incisão
- Introduza um segmento Intacs em cada túnel intra-estromal• Um segmento Intacs é colocado inferiormente e o outro é colocado superiormente• Alinhe o bordo exterior de cada segmento debaixo da marca de colocação apropriada
- Aproxime os bordos de incisão para assegurar uma cicatrização apropriada
- Coloque uma ou duas suturas interrompidas, espaçadas uniformemente A profundidade da sutura deve estar ao mesmo nível da bolsa do estroma
- Os nós de sutura devem ficar ocultos

## Advertências / Precauções

- Isole completamente as pestanas
- Evite apertar demasiado o espéculo da pálpebra
- Irrigue frequentemente a córnea com uma solução salina equilibrada durante o procedimento cirúrgico
- Se for usada anestesia local, tal pode resultar em quemose
- Evite o contacto dos segmentos e instrumentos Intacs com as pálpebras, margens palpebrais, pestanas e fluidos lacrimais
- Inspeccione visualmente os instrumentos antes da sua utilização
- Inspeccione os separadores comeanos usando o calibrador de inspecção
- Não se recomenda o uso de pilocarpina para contrair a pupila
  
- Regule a lâmina de diamante a 68% da leitura de paquimetria no local da incisão observando os requisitos de espessura de tecido para os segmentos de 500 mm.
- Verifique o ajustamento da lâmina de diamante
- Mantenha a uma distância de 2 mm do limbo
  
- Crie as bolsas segundo a profundidade total da incisão para evitar uma profundidade superficial de implante
  
  
- Posicione a porta de vácuo temporalmente
- Limite o tempo do guia de centragem da córnea a vácuo a 3 minutos ou menos e o vácuo aplicado a 750 mBar
  
- Interrompa o desenvolvimento do túnel se notar uma resistência excessiva ou se observar uma "onda de tecido"; considere a preparação de um túnel e uma bolsa com mais profundidade
- Interrompa o procedimento no caso de perfuração de uma câmara posterior ou perfuração da superfície corneana anterior
  
- Evite o contacto dos segmentos Intacs com iodo e/ou com a superfície epitelial
  
  
- Evite o crescimento interno epitelial no estroma
- Deve aplicar uma tensão uniforme nas suturas
- Evite apertar as suturas em excesso
- Os bordos da incisão têm de ficar apostos no final do procedimento

## **Normas para a devolução dos produtos**

Para obter informações sobre como devolver qualquer instrumento danificado, contacte o representante local ou contacte a Addition Technology através do número de telefone 1-877-888-5372 para obter autorização de devolução e informações completas sobre as normas de devolução. Todos os produtos devolvidos à Addition Technology devem ser acompanhados de um Número de Autorização para Devolução de Produtos (Return Goods Authorization Number).

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste produto a médicos ou por indicação médica.

O dispositivo, instrumentos cirúrgicos e o método de utilização podem estar protegidos por uma ou mais Patentes dos EUA números: EUA. 5.824.086; EUA. 5.403.355; EUA. 5.843.105; EUA 5.846.256, EUA. 6.447.528, EUA. 5.466.260, EUA. 6.508.837, EUA. 5.665.584, R.E. 35.947 e E.U. 2.001.407.

## **GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

A Addition Technology garante que este produto é fornecido isento de defeitos de materiais e de mão de obra e está em conformidade com a versão, então vigente, das especificações publicadas pelo fabricante. Esta garantia é aplicável durante o período de tempo até e incluindo o término da data do prazo de validade do produto. Segundo o seu critério, a Addition Technology substituirá ou oferecerá um reembolso envolvendo qualquer produto por ela fabricado e que se confirme apresentar um defeito, desde que o produto seja devolvido à Addition Technology de acordo com as normas para a devolução de produtos. A Addition Technology não deve ser considerada responsável por qualquer dano, perda ou despesa incidental ou consequential directa ou indirectamente decorrente da utilização, ou da incapacidade de utilização do seu produto.

**A GARANTIA ANTERIORMENTE MENCIONADA SUBSTITUI E EXCLUI TODAS AS DEMAIS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS POR FORÇA DA LEI OU QUALQUER OUTRA ACÇÃO, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUABILIDADE PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR.**

A Addition Technology não assume nem autoriza nenhuma outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade ou obrigação adicional, relacionada com este produto para além do acima referido por escrito neste documento.



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

[www.additiontechnology.com](http://www.additiontechnology.com)

**EC REP**

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

### **Para distribuição fora dos Estados Unidos da América.**

Intacs, Intacs SK, o logótipo Intacs, o logótipo Intacs SK e o logótipo Addition Technology são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Addition Technology, Inc., nos EUA e outros países estrangeiros. ©2011 Addition Technology, Inc.  
Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida em qualquer forma ou por qualquer meio, electrónico ou mecânico, incluindo processo de fotocópias, gravação ou qualquer sistema de extracção ou de armazenamento de dados, sem autorização por escrito da Addition Technology, Inc.

11276-032614

