

## **Intacs® SK -sarveiskalvoimplantit kartiopullistuman hoitoon**

### **Käyttöohjeet**

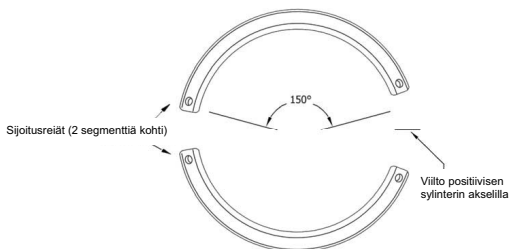
#### **Yleiset varoitukset**

- **LAITTEEN KÄYTTÖRAJOITUS:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jälleenmyydä ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
- Lääkärillä on oltava erityiskoulutus ennen Intacs SK -sarveiskalvoimplanttien implantointia sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoon. Lääkäreiden on suoritettava Addition Technologyn hyväksymä koulutusohjelma, luettava ja ymmärrettävä tämä tuoteseloste ja sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoa koskeva kirurgin Intacs®-koulutusopas ennen toimenpiteen suorittamista.
- Jos Intacs SK -sarveiskalvoimplantit implantoidaan muutoin kuin tässä tuoteselosteessa ja kartiopullistuman hoitoa koskevassa kirurgin Intacs®-koulutusoppaassa määritettyjen ohjeiden mukaan, hoitotulos voi olla epätydyttävä.

## Laitteen kuvaus

Intacs® SK -sarveiskalvoimplantit ovat lääkinällisiä oftalmisia laitteita, jotka on tarkoitettu likitaitteisuuden ja hajataitteisuuden vähentämiseen tai korjaamiseen keratokoonikoilla, jotta toiminnallinen näkökyky voidaan palauttaa ja sarveiskalvonsiirtoa mahdollisesti siirtää myöhempään vaiheeseen. Kun implantti sijoitetaan sarveiskalvon stroomaan potilaan näkövyöhykkeen keskuksen ulkopuolelle, se vähentää sarveiskalvon kartiomaisuutta painamalla sarveiskalvoa litteämmäksi. Intacs SK -segmentit on tarkoitettu sijoitettavaksi juuri sarveiskalvon näkövyöhykkeen keskuksen ulkopuolelle, noin kahden-kolmasosan syvyyteen, ja ne implantoidaan kirurgisesti sarveiskalvon stroomaan tehdyn pienen radiaalisen viillon kautta. Intacs SK -implantti on suunniteltu siten, että sen voi poistaa tai vaihtaa.

Intacs SK -sarveiskalvoimplantit koostuvat kahdesta läpinäkyvästä segmentistä, joissa kummassakin kaaren pituus on 150° (katso alla olevaa kuvaa). Segmentit on valmistettu polymetyylietakrylaatista (PMMA) ja niitä on tällä hetkellä saavana seitsemänä eri paksuutena: 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm ja 0,500 mm. Kartiopullistuman aiheuttaman likitaitteisuuden ja epäsäännöllisen hajataitteisuuden hoitoon voidaan implantoida kaksi 0,210–0,500 mm:n Intacs SK -segmenttiä kartion suunnan ja hoidettavan liki- ja hajataitteisuuden määrän mukaan. Implantin ulkoläpimitta ja leveys ovat kiinteät. Intacs SK -sarveiskalvoimplantin kummankin segmentin päässä on sijoitusreiät, joka avustaa kirurgisessa käsittelyssä. Intacs SK -segmenttien reunat on pyörästetty mahdollisten näköoireiden vähentämiseksi, sillä Intacs SK -segmentit sijoitetaan lähemmäksi potilaan näkövyöhykkeen keskusta kuin vakiomalliset Intacs-segmentit. Neljä kirurgista SK-instrumenttia (SK-toimenpidemerkinä, myötöpäiväinen SK-sarveiskalvoerotin, vastapäiväinen SK-sarveiskalvoerotin ja SK-tarkistusmittari) on myös kehitetty avustamaan implantin sijoittamisessa sarveiskalvoon.



**Intacs SK -sarveiskalvoimplantin kuva**

## Kokotaulukot

Koska jokaisen keratokoonikon silmät ja taudintila ovat yksilölliset, tietyn Intacs SK -sarveiskalvoimplantin sijoituskohdan ja Intacs SK -segmentin paksuuden valinta vaihtelee potilaan mukaan. Intacs SK -segmentin paksuus valitaan useiden eri tekijöiden perusteella, joista tärkeimpiä ovat potilaan taivutusvoimakkuus, toimenpidettä edeltävä

sarveiskalvon rakenne, kaarevuusarvot, kartion sijaintikohta (posteriorinen näkökulma) ja hajataitteisuuden tyyppi.

### Suosittelut Intacs SK -sarveiskalvoimplanttien kokotaulukot

Seuraavat kokotaulukot on kehitetty Intacs SK -sarveiskalvoimplanttien implantointiin keratokoonikoille.

Suosittelimme kahden symmetrisen segmentin implantoimista potilaan 6,0 mm:n näkövyöhykkeen ulkopuolelle seuraavassa annettujen ohjeiden mukaan:

SYMMETRINEN		
Taittovoimakkuus (+ CYL)	Alempi Intacs SK	Ylempi Intacs SK
0 – -0,75 D	0,210 mm	0,210 mm
-1,00 D – -1,75 D	0,250 mm	0,250 mm
-2,00 D – -3,75 D	0,300 mm	0,300 mm
-4,00 D – -5,75 D	0,350 mm	0,350 mm
-6,00 D – -7,75 D	0,400 mm	0,400 mm
-8,00 D – -9,75 D	0,450 mm	0,450 mm
-10,00 D ja suurempi*	0,500 mm	0,500 mm

- 0,500 mm:n Intacs-segmenttiä voi käyttää, jos 6 mm:n ääreissarveiskalvon paksuus on yli 500µ. Muussa tapauksessa käytetään 0,450 mm:n Intacs-segmenttiä.

Suosittelimme asymmetrisen segmenttien implantoimista potilaan 6,0 mm:n näkövyöhykkeen ulkopuolelle seuraavassa annettujen ohjeiden mukaan:

ASYMMETRINEN		
Sylinterivoimakkuus (+ CYL)	Alempi Intacs SK	Ylempi Intacs SK
2,00–3,00	0,350 mm	0,210 mm
3,00–4,00	0,400 mm	0,210 mm
4,00 ja suurempi	0,450 mm	0,210 mm

### Kirurgin koulutusopas

Sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoa koskeva kirurgin Intacs<sup>®</sup>-koulutusopas sisältää yksityiskohtaista tietoa kokotaulukoista, kirurgisesta toimenpiteestä, laitteistosta, lääkkeistä ja keratokoonikkojen hoidosta. Kirurgin koulutusoppaassa on yksityiskohtaista tietoa, joka ei ole mukana tässä dokumentissa tai muissa Intacs-instrumenttien käsittely- ja käyttöohjeissa.

### Käyttöaiheet

Sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoon tarkoitetut Intacs SK -sarveiskalvoimplantit on tarkoitettu vähentämään tai korjaamaan likitaitteisuutta ja hajataitteisuutta potilailla, joiden riittävää näöntarkkuutta ei pystytä enää saavuttamaan piilolinseillä tai silmälasilla, siten että toiminnallinen näkökyky voidaan palauttaa ja sarveiskalvonsiirtoa mahdollisesti siirtää myöhempään vaiheeseen.

Erityisesti seuraavat potilasryhmät ovat mahdollisia Intacs SK -sarveiskalvoimplantilla hoidettavia potilaita:

- sarveiskalvon kaarevuusarvo vähintään 46 D
- näkökyvyn jatkuva heikkeneminen siten, että riittävää toiminnallista näkötarkeutta ei enää voida saavuttaa piilolinssillä tai silmälasilla
- sarveiskalvon keskus läpinäkyvä
- sarveiskalvon paksuus aiotussa viiltokohdassa vähintään 450 $\mu$ , tai 0,500 mm paksuisten segmenttien kyseessä ollen vähintään 500 $\mu$  ja
- sarveiskalvonsiirto ainoa jäljellä oleva hoitovaihtoehto toiminnallisen näkökyvyn parantamiseen.

### Vasta-aiheet

Sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoon tarkoitettujen Intacs SK - sarveiskalvoimplanttien käyttö on vasta-aiheista seuraavilla potilailla:

- kollageeniverisuoni-, autoimmuuni- tai immuunikatosairauksista kärsivät potilaat
- raskaana olevat tai imettävät naiset
- silmänsairaudet kuten toistuva sarveiskalvon epiteelivaurio tai sarveiskalvon dystrofia, joka voi aiheuttaa potilaalle tulevia komplikaatioita, tai
- seuraavilla lääkityksillä olevat potilaat: isotretinoiini (Accutane<sup>1</sup>); amiodaroni (Cordarone<sup>2</sup>); sumatriptaani (Imitrex<sup>3</sup>).

### Varoitukset

- Jotkut potilaat, joiden mustuaisen läpimitta on laajentunut huomattavasti ( $\geq 7,0$  mm) ovat leikkauksen jälkeen alttiita näköoireille himmeässä valaistuksessa, ja tästä on kerrottava potilaalle.
- Intacs SK -sarveiskalvoimplanttien pitkäaikaista vaikutusta endoteelisolujen tiheyteen ei ole määritetty. Lisätietoa pitkäaikaisista tuloksista on kerätty Yhdysvalloissa kliinisissä Intacs-likitaitteisuustutkimuksissa.
- Mesopisisissa olosuhteissa potilaiden kontrastiherkkyys voi heikentyä alhaisilla spatiaalisilla taajuuksilla (1,5 jaksoa astetta kohti).

### Varotoimet

- Alipaineella toimivan keskittämissyökälun käyttäminen alistaa silmän lisääntyneelle silmänsisäiselle paineelle. **Alipaineen jatkuva käyttäminen on rajoitettava enintään 3 minuuttiin ja 750 millibaariin.** Jos keskittämissyökälua tarvitsee käyttää uudestaan, odota 5 minuuttia ja anna silmän normaalin verenkierron palautua ennen imun uudelleenkäynnistämistä.
- Intacs SK -sarveiskalvoimplantteja ei suositella potilaille, joilla on systeemisiä, haavan paranemiseen vaikuttavia sairauksia kuten insuliiniriippuvainen diabetes tai vakava atooppinen sairaus.
- Intacs SK -sarveiskalvoimplantteja ei suositella potilaille, joilla on aiemmin ollut silmän *Herpes simplex* tai *Herpes zoster*.

<sup>1</sup> Accutane<sup>®</sup> on Roche Pharmaceuticalsin rekisteröity tavaramerkki.

<sup>2</sup> Cordarone<sup>®</sup> on Wyeth-Ayerst Laboratoriesin rekisteröity tavaramerkki.

<sup>3</sup> Imitrex<sup>®</sup> on Glaxo-Wellcome, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

- Sarveiskalvon keskuksen tuntoaistimuksen tilapäistä heikkenemistä on havaittu joillakin potilailla. Yhdysvalloissa suoritetuissa kliinisissä Intacs-likitaitteisuustutkimuksissa ei havaittu mitään kliinisiä seurauksia.
- Vaihtoehtoisten taittovirheitä korjaavien toimenpiteiden turvallisuutta ja tehokkuutta Intacs SK -sarveiskalvoimplanttien poistamisen jälkeen ei ole määritetty.
- Intacs SK -sarveiskalvoimplantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön; niitä ei saa käyttää tai steriloida uudestaan.
- Joillakin potilailla voi esiintyä näköoireita lähelle näkövyöhykkeen keskusta sijoitettujen Intacs SK -sarveiskalvoimplanttien implantoinnin jälkeen.
- Intacs SK -sarveiskalvoimplanttien turvallisuutta ja tehokkuutta EI ole määritetty seuraavilla potilailla:
  - etenevä likitaitteisuus tai hajataitteisuus, tumaskleroosi tai muu mykiön samentuminen, sarveiskalvon poikkeavuus tai aiempi sarveiskalvon kirurgia tai trauma
  - alle 21-vuotiaat potilaat
  - sarveiskalvon paksuus alle 450 $\mu$  (katso Käyttöaiheet) aiotussa viiltokohdassa, 500 $\mu$ , kun 0,500 mm:n paksuista implanttia käytetään, tai
  - pitkäaikaisessa käytössä.

#### Leikkausta edeltävä anestesia

**Varoitus: Paikallispuudutus voi johtaa sarveiskalvon turvotukseen. Jos huomattavaa sarveiskalvon turvotusta esiintyy, suosittelemme että kirurgista toimenpidettä siirretään myöhemmäksi.**

Tähän toimenpiteeseen suositellaan joko suun kautta otettavaa tai laskimonsisäistä kevytmukutusta ja topikaalista tai paikallispuudutusta kirurgin ja potilaan oman harkinnan mukaan. Toimenpide voidaan suorittaa myös yleisnukutuksessa.

#### Leikkausta edeltävä valmisteleminen

**Huomautus: Potilaan sidekalvoa on vältettävä käsittelemästä liikaa tai ärsyttämästä leikkausta edeltävän valmistelun aikana, sillä se voi aiheuttaa sarveiskalvon turvotusta.**

1. Leikkausalue on valmisteltava povidonijodilla hankaamalla ja/tai sivelemällä. Jos potilas on allerginen povidonijodille, vaihtoehtoisia valmisteluliuoksia voi käyttää.
2. Annostele 2,5 % povidonijodiliuosta alaluomen alle minimoimaan mikro-organismien pääsyä viiltoon tai stroomakanavaan. Jätä liuos alaluomen alle kahdeksi minuutiksi ja huuhtelee perusteellisesti suolaliuksella.
3. Levitä 5 % povidonijodiliuosta silmäluomen reunoihin 5–10 minuuttia ennen toimenpidettä. Liuosta ei saa laimentaa! Anna liuksen ilmauivua ja jäää luomen reunuille koko toimenpiteen ajaksi.
4. Potilas on suojattava leikkausliinoilla silmäleikkauksiin käytettyä vakiomenetelmää noudattaen. **ERISTÄ SILMÄRIPSET KIRURGISELTA ALUEELTA.**

Intacs-toimenpide on suoritettava nukattomassa ympäristössä; sideharsoa ja muita puuvillakuitua sisältäviä materiaaleja ei saa käyttää. Kirurgin ja leikkaussalin hoitajan on käytettävä talkittomia käsiaineitä.

## Kirurginen toimenpide

**Huomautus:** Kuvassa 1 esitetään sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoon tarkoitettun kirurgisen Intacs SK -toimenpiteen vuokaavio. Sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoa koskeva kirurgin Intacs® -koulutusopas sisältää yksityiskohtaista tietoa kirurgisesta toimenpiteestä, suositellusta laitteistosta, lääkkeistä ja potilashallinnasta. Tämän lisäksi lisätietoja on kirurgisten Intacs® SK -instrumenttien käsittely- ja käyttöohjeissa, kirurgisten Intacs® -instrumenttien käsittely- ja käyttöohjeissa ja Intacs® -imujärjestelmän käsittely- ja käyttöohjeissa.

### Intacs SK -segmenttien poistaminen telineestä

Intacs SK -segmentit on pakattu muovitelineeseen, jonka tarkoitus on säilyttää ja suojata segmenttejä turvallisesti ennen niiden implantointia silmään. Tuotteen siirtämistä steriilille alueelle helpottaa muoviteline, joka on suljettu kaksinkertaisen, tiiviin sisä- ja ulkomuovialustan sisältävän steriilin suojajärjestelmän sisään.

Ulompi alusta avataan tarttumalla alustan kanteen merkitystä kulmasta ja vetämällä kansi varovasti auki. Siirrä sisäalusta (sisältää muovitelineen) steriilejä vakiomenetelmiä käyttäen steriilille alueelle. Kun alusta on steriilillä alueella, tartu alustan kanteen merkitystä kulmasta, vedä kansi varovasti auki ja ota muoviteline alustasta.

Huomaa, että kunkin Intacs SK -segmentin molemmissa päissä on sijoitusreikä. Seuraavassa annetaan Intacs-segmenttien suositeltu avaus- ja poistomenetelmä telineestä:

- Poista segmentti Intacs-telineestä asettamalla teline vakaalle tasaiselle pinnalle logolla varustettu pyörästetty pää ylöspäin ja pois päin käyttäjästä.
- Työnnä telineen kanta asteittain pois päin peukalolla, kunnes ensimmäinen Intacs-segmentti näkyy ja kansi napsahtaa ensimmäiseen asentoon.
- Lisää 1–2 pisaraa steriiliä laajakirjoista antibioottiliuosta Intacs-segmentin pinnalle kuljettimen syvennyksessä. Antibioottipisaroiden lisäämisestä Intacs-segmentin pinnalle on useita etuja. Ensiksikin antibiootin lisääminen auttaa eliminoimaan kerääntynyttä staattista sähköä ja vähentää näin ollen sen vaaraa, että segmentit ponnahtavat ulos telineestä. Toiseksi antibioottien lisääminen liukastaa Intacs-segmenttien pintaa ja voi helpottaa niiden sijoittamista. Lopuksi antibioottien käyttäminen Intacs-segmentin pinnalla lisää kirurgin ja potilaan mielenrauhaa, sillä se voi auttaa vähentämään leikkauksen jälkeistä infektioriskiä.
- Tartu Intacs® -pihteihin siten, että pihtien kärjet osoittavat suoraan alaspäin. Laske pihtejä telineen päälle, kunnes kärjet koskettavat segmentin kummallakin puolella sijaitsevan poikittaisloven pohjaa. Tartu segmenttiin varovasti sen keskeltä (segmentin sisä- ja ulkoreunojen pitäisi olla pihtien lovilla) ja nosta segmentti telineestä.
- Muuttamatta segmentin paikkaa pihdeissä työnnä segmentti suoraan sarveiskalvoviillon läpi myötöpäiväiseen stroomansisäiseen kanavaan.
- Jos segmentin paikkaa pihdeissä on muutettava, aseta segmentti takaisin telineeseen ja tartu segmenttiin uudestaan pihdeillä. **SEGMENTTIÄ EI SAA SIOJITTA SUORAAN SARVEISKALVON PINNALLE.**
- Kun segmenttiä on työnnetty noin puoliväliin stroomansisäiseen kanavaan, siirrä pihtejä ja työnnä segmentti kokonaan sisään.
- Noudata edellä esitettyä telineen avausmenetelmää ja työnnä telineen kanta seuraavaan asentoon, kunnes se lukittuu. Lisää 1–2 pisaraa steriiliä laajakirjoista

antibioottiliuosta toiseen Intacs-segmenttiin telineen toisessa syvennyksessä. Ota toinen segmentti telineestä ja sijoita se vastapäiväiseen stroomansisäiseen kanavaan.

- Poista stroomajäämät viiltoalueelta. Huuhtelee viiltoalue perusteellisesti suolaliuoksella.

Segmentin lopullinen paikka pitäisi olla samassa kohdassa kuin SK-toimenpidemerkkajailla tehdyt merkit.

### **Leikkauksenjälkeinen toimenpide**

Antibiootti-steroidiyhdistelmää (0,1 % deksametasoni / 0,3 % tobramysiini tai vastaava) sisältävää salvaa tai liuosta annostellaan leikattuun silmään toimenpiteen jälkeen.

Leikattua silmää on suojattava yön yli silmäsuojuksella. Silmäsuojusta on käytettävä yöllä 3–6 viikon ajan, jotta potilas ei hiero silmää paranemisprosessin aikana.

#### **Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviä seikkoja**

- Toimenpiteeseen erityisesti suunniteltuja kirurgisia SK-instrumentteja (SK-toimenpidemerkkajaaja, myötä- ja vastapäiväiset SK-sarveiskalvoerotimet ja SK-tarkistusmittari) on käytettävä kirurgisessa Intacs SK -toimenpiteessä. Kirurgiset SK-instrumentit on tarkoitettu varmistamaan, että Intacs SK -segmentit implantoidaan lähelle näkövyöhykkeen keskusta. Muita vakiomallisia kirurgisia Intacs-instrumentteja käytetään kirurgisen Intacs SK -toimenpiteen päättämiseen.
- Kaikkia kirurgisia Intacs-instrumentteja on käytettävä suositellun kirurgisen toimenpiteen mukaisesti. Yksityiskohtaiset kirurgisen toimenpiteen tiedot annetaan sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoa koskevassa kirurgin Intacs® -koulutusoppaassa. Kaikkia kirurgisia instrumentteja on käsiteltävä varoen.
- Kaikki kirurgiset instrumentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä. Tarkista kaikki kirurgiset instrumentit ja Intacs-sarveiskalvoimplanttien pakkaukset vaurioiden tai vikojen varalta ennen käyttöä.
- Pilokarpiinin käyttöä potilaan mustuaisen supistamiseen kirurgisen toimenpiteen aikana ei suositella, sillä se voi aiheuttaa sarveiskalvon turvotusta, mikä voi puolestaan johtaa kiinnitysongelmiin keskittämistyövälineitä käytettäessä.
- Uudissuonittamista viiltoalueella vältetään varmistamalla erityisen huolellisesti, että viilto pidetään noin 1 mm:n päässä reunasta.
- Keskeytä toimenpide välittömästi ja poista implantoidut segmentit, jos anteriorinen kammio perforoidaan.
- Varmista, että timanttiveitsi on asetettu 68 %:iin ääreissarveiskalvon paksuudesta viiltoalueella.
- Huuhtelee viiltoalue perusteellisesti viillon tekemisen jälkeen ja ennen minkään instrumentin tai Intacs-segmenttien sisäänvientä kanavaan.

- Vältä matalia stroomakanavia tekemällä taskut yhtä syviksi kuin viilto ja arvioimalla taskujen syvyys.
- Tarkkaile kanavan dissektointia huolellisesti. Jos lisääntyneitä vastusta tuntuu tai jos dissektioinstrumentin kärjen edessä näkyy sarveiskalvon kudosryppy, kanava voi olla liian matala. Tässä vaiheessa on harkittava dissektion lopettamista ja syvemmän taskun ja kanavan tekemistä.
- Sarveiskalvon epiteelin nestehukkaa minimoidaan huuhtelemalla sarveiskalvoa säännöllisesti ja välttämällä liiallisen valaistuksen käyttämistä kirurgisen toimenpiteen aikana.
- Intacs-segmenttejä ei saa sijoittaa sarveiskalvon pinnalle ennen sisäänvientä, sillä se voi aiheuttaa epiteelisolujen kiinnittymistä tai bakteerien pääsemistä stroomansisäiseen kanavaan. Tämän lisäksi Intacs-segmenttejä ei saa päästää kosketuksiin jodin kanssa ennen sisäänvientä stroomansisäiseen kanavaan.
- Sarveiskalvon infektiovaaran minimoimiseksi kirurgin on vältettävä Intacs-segmenttien ja kaikkien muiden kirurgisten instrumenttien kontaktia silmäluomen reunojen, epiteelin pinnan, silmäripsien, talirauhaseritteiden tai toimenpiteen aikana mahdollisesti kerääntyvän kyynelneesten kanssa.
- Ennen viiltoalueen sulkemista on varmistettava, että kukin segmentti on sijoitettu asianmukaisesti siten, että sijoitusreikä on lähellä viiltokohtaa.
- Epiteelisolujen pääseminen viiltoon estetään varmistamalla, että viillon reunat ovat tiivistä vastakkain toimenpiteen loputtua.
- On varmistettava huolellisesti, että ommelangat on kiristetty tasaisesti, ommellankojen ylikiristämistä on kuitenkin vältettävä, sillä se voi aiheuttaa hajataitteisuutta.

## Potilasohjeet, tunnuskortti ja raportointinen

### Potilasohjeet

- Jos potilas käyttää piilolinssijä, potilasta on neuvottava lopettamaan niiden käyttö 2–3 viikkoa ennen leikkausta edeltävää tutkimusta, jotta taitteisuus voidaan määrittää tarkasti.
- Jos potilas käyttää silmämeikkiä, potilasta on neuvottava lopettamaan meikin käyttö 2–3 päivää ennen kirurgista Intacs-toimenpidettä infektioriskin vähentämiseksi.
- Potilasta on neuvottava olemaan hieromatta leikattua silmää ensimmäisen kuuden kuukauden aikana toimenpiteen jälkeen. Tämä on tärkeää viillon asianmukaisen paranemisen kannalta.
- Potilasta on neuvottava ottamaan kaikki lääkkeet ohjeiden mukaisesti.



- Potilasta on neuvottava ottamaan lääkäriin yhteyttä välittömästi, jos hän tuntee kipua, epämukavuutta, tuntee että silmässä on jotakin tai kokee näkökyvyn muutoksia leikkauksen jälkeisen välittömän paranemisyksikön (normaalisti 7 päivää) jälkeen.
- Potilasta on neuvottava ilmoittamaan epätavallisista oireista, jotka voivat liittyä pitkäaikaiseen topikaalisten steroidien käyttöön soveltuissa tapauksissa.

#### **Tunnuskortti**

Potilastunnuskortti toimitetaan Intacs SK -sarveiskalvoimplanttien tuotepakkauksen mukana. Anna tämä kortti potilaalle kirurgisen toimenpiteen yhteydessä. Potilastunnuskortti on tarkoitettu implanttikortiksi, jota potilas voi pitää lompakossa.

## **Kliiniset tapahtumat/haittavaikutukset**

Euroopan kliinisessä sarveiskalvon kartiopullistumatutkimuksessa ei havaittu merkittäviä leikkauksenaikaisia tai -jälkeisiä kliinisiä löydöksiä. Tämä tutkimus suoritettiin tukemaan sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoon tarkoitettujen Intacs-sarveiskalvoimplanttien CE-merkintää. Silmähavainnot kaikissa leikkauksenjälkeisissä tutkimuksissa olivat vähäisiä, eivätkä tutkijat pitäneet niitä kliinisesti merkittävänä. Mitään turvallisuuteen liittyviä löydöksiä ei raportoitu, mukaan lukien silmätulehdus, implantin ulostyöntyminen tai strooman ohentuminen implantin päällä missään leikkauksenjälkeisessä tutkimuksessa. Useimmin raportoidut leikkauksenjälkeiset havainnot olivat stroomansisäiset esiintymät Intacs-segmenteissä tai niiden lähellä ja sameutta viiltoalueella. Näitä havaintoja raportoitiin myös Intacs-sarveiskalvoimplanttien likitaitteisuutta koskeissa käyttöaiheissa.

Tässä osassa annetaan likitaitteisuuden käyttöaiheiden haittavaikutusten yhteenveto ainoastaan tiedoksi. Kliinisissä likitaitteisuustutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset ovat olleet harvinaisia ja ne liittyivät pääasiassa kirurgiseen menetelmään. Raportoituja haittavaikutuksia olivat läpitiikka sarveiskalvontulehdus ja pieni anteriorisen kammion perforaatio, joka johtui veitsen väärästä asetuksesta. Muita raportoituja kliinisiä löydöksiä olivat muun muassa seuraavat: sarveiskalvon värjäytyminen, epiteelin kystat, indusoitu hajataitteisuus, tilapäinen sarveiskalvon keskuksen tuntoaistin heikkeneminen, kohonnut silmänsisäinen paine, epiteelinen tulpan muodostuminen, uudissuonittuminen, sidekalvon erityyminen, viillon aukijääminen, nesteen erittyminen, sarveiskalvon läpitiikkuminen, anteriorinen suonikalvoston tulehdus/värikkalvotulehdus ja strooman sameus. Kliinisten likitaitteisuustutkimusten aikana eniten esiintyneitä silmähavaintoja olivat lamellaarinen kanavan sumeus, sidekalvoinjektio ja lamellaariset kanavan esiintymät.

Sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoa ja likitaitteisuuden hoitoa Intacs-toimenpiteillä saaneet potilaat ovat raportoineet tiettyjä näkökyvyn sivuvaikutuksia. Näistä sivuvaikutuksista useimmin esiintyviä ovat seuraavat: häikäisy, halo, näkökyvyn vaihtelevuus, kaksoiskuvat, näköongelmat pimeässä ja näkökyvyn laadun heikkeneminen. Sekä sarveiskalvon kartiopullistuman että likitaitteisuuden kliiniset tulokset osoittavat, että näiden näkökykyyn liittyvien sivuvaikutusten esiintyvyys vähenee ajan mittaan, ellei potilaan mustuainen ole suuri (läpimitta  $\geq 7,0$  mm), mikä voi altistaa potilaan näkökykyoireille.

## **Lääkinnällisen laitteen raportoiminen/laitteen haittavaikutusten raportoiminen**

Haittavaikutukset ja/tai mahdollisesti näköä uhkaavat komplikaatiot, joiden voidaan kohtuullisesti katsoa liittyvän Intacs SK -sarveiskalvoimplantteihin ja joita ei aiemmin odotettu luonteensa, vakavuutensa tai esiintyvyyttänsä suhteen, on raportoitava Addition Technologyyn välittömästi. Tätä tietoa pyydetään kaikilta kirurgeilta, jotta mahdolliset Intacs SK -segmenttien implantointiin liittyvät pitkäaikaisvaikutukset voidaan dokumentoida.

Lääkärien on raportoitava nämä tapahtumat auttaakseen ilmenevien tai mahdollisten Intacs SK -segmentteihin liittyvien ongelmien tunnistamisessa. Kaikki mahdolliset sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoon tarkoitettuihin Intacs SK -sarveiskalvoimplantteihin, kirurgisiin Intacs SK -instrumentteihin tai muihin Addition Technologyn tuotteisiin liittyvät ongelmat on raportoitava Addition Technologylle välittömästi soittamalla johonkin seuraavista puhelinnumeroista:

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256 / 945 298289

### Standardienmukaisuus

Intacs SK -sarveiskalvoimplantit on suunniteltu, valmistettu ja ne jälleenmyydään Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n laatujärjestelmäsäännösten (QSR), ISO 13485:2003- ja muiden asiaankuuluvien ISO-standardien, lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja lääkinnällisten laitteiden SOR/98-282 -säännösten mukaisesti.

### Toimitustapa

Sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoon tarkoitetut Intacs SK -sarveiskalvoimplantit toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittöminä. Intacs SK -sarveiskalvoimplantit on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Niitä ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäytön riskejä ovat infektiot sekä muut vammat, jotka voivat vaatia lääkinnällistä interventiota. Uudelleenprosessointi tai -sterilointi haittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman. Jos yhtä pakkauksessa olevaa segmenttiä ei käytetä, se on hävitettävä eikä sitä saa steriloida tai yrittää käyttää uudestaan. Jos Intacs SK -sarveiskalvoimplantin pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää eikä yrittää steriloida uudestaan. Kuljetuksen aikana vaurioituneiksi havaituista tuotteista on ilmoitettava Addition Technologyyn. Kaikki pakkausmateriaalit on hävitettävä ja kierrätettävä asianmukaisesti aina kun mahdollista.

### Symbolit ja niiden merkitykset



“Huomio, lisätietoja lääkärin ohjeessa”



“Malli-numero”



“Eränumero”



“Steriloitu eteenioksidilla”



“Ei saa käyttää uudelleen”



“Viimeinen käyttöpäivä”

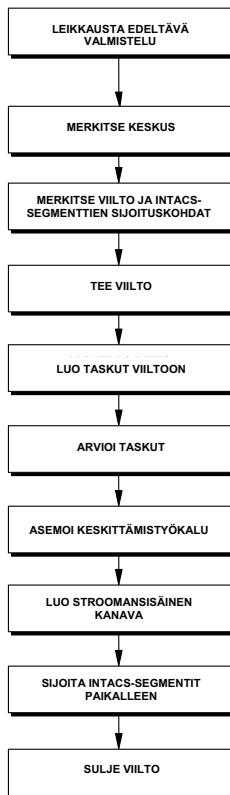
### Käyttöohjeet

Kuvassa 1 esitetään sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoon tarkoitetun kirurgisen Intacs SK -toimenpiteen vuokaavio. Sarveiskalvon kartiopullistuman hoitoa koskeva kirurgin Intacs®-koulutusopas sisältää yksityiskohtaista tietoa kirurgisesta toimenpiteestä, suositellusta laitteistosta, lääkkeistä ja potilashallinnasta.

**Kuva 1: Intacs SK -sarveiskalvoimplanttien kirurgisen toimenpiteen vuokaavio (10-vaiheinen Prolate-järjestelmä)**

**Instrumentit/materiaalit**

- Anestesiarengas (käytetään topikaalisessa puudutuksessa)
- SK-tarkistusmittari
- Povidonijodi, 2,5 % ja 5 % liuos
  
- Steriili merkintäkynä
- 11 mm:n vyöhykemerkkaja
- Sinskey-koukut
  
- Steriili merkintäkynä
- SK-toimenpidemerkkaja
  
- 15° viistolla terällä (tai alle 1 mm:n suorakulmaisella terällä) varustettu kalibroitu timantiveitsi
  
- Taskukoukku
  
- Anestesiarengas (poistettava ennen keskittämistoimenpidettä)
- Keskittämistyökalu
- SK-toimenpidemerkkaja
  
- Symmetrinen liuku
- SK-sarveiskalvoerottimet (myötä- ja vastapäiväinen)
  
- Intacs-pihdit
- Sinskey-koukut
- Intacs-kuljetin
  
- Silmäommalaine (11-0 tai 10-0; kokoa 11-0 suositellaan)



## Pääkohdat

- Silmän valmistelu jodilla
- Vältä sidekalvon liiallista käsittelemistä tai ärsyttämistä
- Käytä nukattomia leikkausliinoja ja talkittomia käsineitä
- Merkkää sarveiskalvon geometrinen keskipiste
- Käytä geometrista keskipistemerkkiä viitteenä
- Viiltomerkki sijoitetaan positiivisen sylinterin akselille ohimon puolella
- Varmista, että sijoitusmerkit ovat vähintään 2 mm:n päässä reunasta
- Huuhtelee viiltoalue
- Leikkaa viiltoalue koko merkin pituudelta
- Poista irtonainen epiteeli viiltoalueelta
- Pidä sarveiskalvoa kosteana koko toimenpiteen ajan
- Tee sarveiskalvotasku viillon kummallekin puolelle alkaen viillon pohjasta käyttäen taskukoukkuja
- Taskujen pitäisi olla samalla syvyydellä koko viillon pituudelta samalla stroomatasolla ja yhtä pitkiä kuin symmetrinen liuku
- Arvioi taskun syvyys
- Tee taskut syvemmiksi tarvittaessa
- Paikanna keskittämis- ja SK-toimenpidemerkki keskipistemerkissä
- Käytä imu 400–500 millibaarin paineella
- Varmista asianmukainen sijainti
- Nosta imu 600–667 millibaarin paineeseen
- Työnnä symmetrinen liuku ensimmäiseen taskuun
- Käännä SK-sarveiskalvoerotin teränkärkeä symmetrisen liu'un alla
- Käännä SK-sarveiskalvoerotinta ja tee kanava
- Tee stroomansisäinen kanava toiselle puolelle
- Vapauta imu, poista keskittämistyökalu
- Huuhtelee viiltoalue
- Työnnä yksi Intacs-segmentti kumpaankin stroomansisäiseen kanavaan
- Toinen Intacs-segmentti sijoitetaan inferiorisesti ja toinen superiorisesti
- Kohdistu kummankin segmentin ulkoreuna asianmukaisen sijoitusmerkin alle
- Lähennä viillon reunat, jotta viilto paranee asianmukaisesti
- Tee yksi tai kaksi pisto-ompeletta tasaisin välein
- Ompelusyvyys pitäisi olla stroomataskun tasolla
- Ommelolmut on haudattava

## Varoitukset/varotoimet

- Eristä silmäripsset kokonaan
- Vältä kiristämästä luomispekulumia liikaa
- Huuhtelee sarveiskalvoa säännöllisesti suolaliuoksella toimenpiteen aikana
- Paikallisuudutus voi johtaa sarveiskalvon turvotukseen
- Vältä Intacs-segmenttien ja -instrumenttien kontaktia silmäluomien, luomien reunojen, silmäripsien ja kyynelneesten kanssa
- Tarkista instrumentit silmämääräisesti ennen käyttöä
- Tarkista sarveiskalvoerotimet tarkistusmittarilla
- Pilokarpiinia ei suositella mustuaisen supistamiseen
- Aseta timanttiveitsen asetus 68 %:iin sarveiskalvon paksuudesta viiltoalueella ottaen huomioon kudospaksuusvaatimukset 0,500 mm:n segmenteille
- Varmista timanttiveitsen asetus
- Pysy 2 mm:n päässä reunasta
- Tee taskut viillon koko syvyydeltä, jotta segmentit tulevat segmentit riittävän syväälle
- Sijoita imuportti ohimon puolelle
- Rajoita jatkuva keskittämis aika enintään 3 minuuttia ja käytetty imu 750 millibaariin
- Lopeta kanavointi, jos tuntuu liiallista vastusta tai esiin tulee kudosityppy, ja harkitse syvemmän taskun ja kanavan luomista
- Lopeta toimenpide, jos posteriorinen kammio perforoituu tai anteriorinen sarveiskalvon pinta perforoituu
- Vältä Intacs-segmenttien kontaktia jodin ja/tai epiteelin pinnan kanssa
- Vältä epiteelin sisäänkasvua stroomaan
- Ompeleiden pitäisi olla yhtä kireällä
- Vältä kiristämästä ompeleita liikaa
- Viillon reunat on lähennettävä toimenpiteen jälkeen

## **Tuotteiden palautuskäytäntö**

Tietoa vaurioituneen instrumentin palauttamisesta saa ottamalla yhteyttä paikalliseen edustajaan tai soittamalla Addition Technologyn puhelinnumeroon +1-877-888-5372, josta saa palautusvaltuutusnumeron ja yksityiskohtaiset tiedot palautuskäytännöstä. Kaikissa Addition Technologylle palautetuissa tuotteissa on oltava mukana palautusvaltuutusnumero.

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksellä.

Laitte, kirurgiset instrumentit ja käyttömenetelmä voivat olla yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltain patentin suojaamia: 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 ja E.U. 2,001,407.

## **TAKUU JA VASTUURAJOITUS**

Addition Technology takaa, että tuote on toimitushetkellä virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta ja noudattaa valmistajan sillä hetkellä voimassa olevia julkaistuja teknisiä määräyksiä. Tämä takuu on voimassa tuotteen viimeiseen käyttöpäivään asti se mukaan lukien. Addition Technology vaihtaa tai korvaa harkintansa mukaan minkä tahansa valmistamansa tuotteen, jonka se havaitsee vialliseksi, mikäli tuote palautetaan Addition Technologylle tuotteiden palautuskäytännön mukaisesti. Addition Technology ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai seuraamuksellisista tappioista, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai välillisesti tuotteidemme käytöstä tai kyvyttömyydestä käyttää tuotteitamme.

**EDELLÄ ANNETTU TAKUU KORVAA JA POISSULKEE KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ ILMAISTUT JA KONKLUDENTTITSET, JOTKA TULEVAT ESIIN LAIN TAI MUUN PERUSTEELLA, MUKAAN LUKIEN KAIKKI KONKLUDENTTITSET KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.**

Addition Technology ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan puolestaan mitään muuta tähän tuotteeseen liittyvää vastuuta tai velvollisuutta kuin tässä yhteydessä kirjallisesti esitetyt.



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

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

**EC REP**

Edustaja Euroopassa  
AJL Ophthalmic, S.A.  
Parque Tecnológico de Álava  
Ferdinand Zeppelin, 1  
01510 Miñano  
Spain  
Puhelin: +34 945 298256 / 945 298289  
Faksi: +34 945 298209

### **Jälleenmyyntiin Yhdysvaltojen ulkopuolella.**

Intacs, Intacs SK, Intacs-logo, Intacs SK -logo ja Addition Technology -logo ovat Addition Technology, Inc:n Yhdysvalloissa ja muissa maissa rekisteröimä tavaramerkkejä. ©2011 Addition Technology, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän julkaisun mitään osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään tavalla, sähköisesti tai mekaanisesti, mukaan lukien kopiointi, tallentaminen tai mikä tahansa tietojen tallennus- ja hakumenetelmä, ilman Addition Technology, Inc:n kirjallista lupaa.

11276-032614

