

Implants cornéens Intacs® pour le traitement de la myopie

Mode d'emploi

Avertissements d'ordre général

- **DISPOSITIF À UTILISATION RESTREINTE** : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Une formation spéciale est requise pour qualifier le médecin à l'exécution de la procédure de mise en place des implants cornéens Intacs. Les médecins doivent suivre un programme de formation complet agréé par Addition Technology et lire et comprendre ce livret ainsi que le manuel de formation du chirurgien Intacs® avant d'exécuter l'intervention.
- L'exécution de la procédure de mise en place des implants cornéens Intacs de manière non conforme aux instructions de ce livret et au Manuel de formation du chirurgien Intacs® peut donner des résultats indésirables.
- Tous les patients doivent avoir le temps de lire et comprendre le livret d'information du patient intitulé « Ce que vous devez savoir sur les implants cornéens Intacs® pour la myopie » et de vous permettre de répondre à leurs questions à leur satisfaction avant qu'ils consentent à la procédure d'implantation Intacs.

Description du dispositif

Les implants cornéens Intacs[®] sont des dispositifs médicaux ophtalmiques conçus pour la réduction ou l'élimination de la myopie de -0,5 à -5 dioptries. Implanté dans le stroma de la cornée, hors de la zone optique centrale du patient, le produit remodèle la surface antérieure de la cornée. Les implants cornéens Intacs sont conçus pour une mise en place à la périphérie de la cornée, aux deux tiers de sa profondeur environ, et sont insérés par voie chirurgicale dans une petite incision radiale pratiquée dans le stroma de la cornée. Le produit Intacs a été conçu pour pouvoir être retiré ou remplacé, au besoin.

Les implants cornéens Intacs se composent de deux segments transparents, dont chacun a une longueur d'arc de 150° (cf. diagramme ci-dessous). Ils sont en polyméthylméthacrylate (PMMA) et disponibles en 11 épaisseurs : 0,21 mm, 0,23 mm, 0,25 mm, 0,275 mm, 0,3 mm, 0,325 mm, 0,35 mm, 0,375 mm, 0,4 mm, 0,425 mm et 0,45 mm. Le degré de correction est fonction de l'épaisseur des segments Intacs implantés. Le produit est de diamètre externe et de largeur fixes. Les implants cornéens Intacs ont un trou de positionnement qui se situe à chaque extrémité du segment pour faciliter la manipulation chirurgicale.

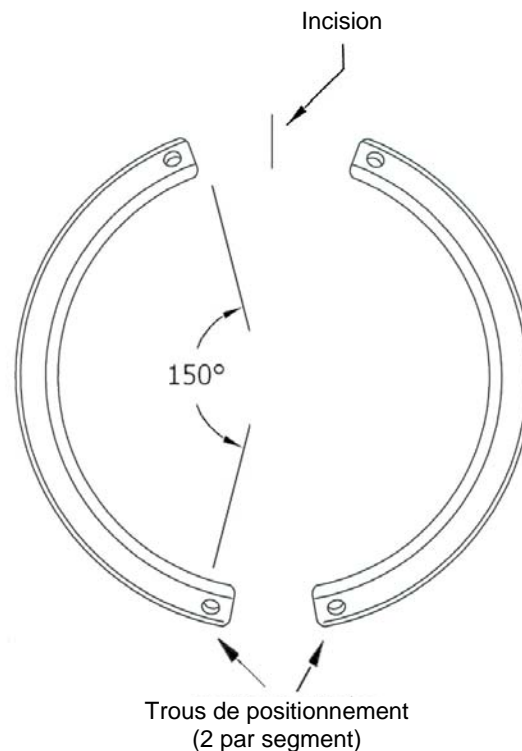


Diagramme des implants cornéens Intacs[®]

En se basant sur les résultats d'études cliniques effectuées aux États-Unis, un intervalle de prescription recommandé continu, mais sans chevauchement, a été créé au départ pour les implants cornéens Intacs de 0,25 mm, 0,3 mm, 0,35 mm, 0,4 mm et 0,45 mm. Les épaisseurs de 0,21 mm et 0,23 mm ont été développées pour traiter une myopie de -1 dioptrie ou moins et les épaisseurs de 0,275 mm, 0,325 mm, 0,375 mm et 0,425 mm permettent une correction incrémentielle plus petite entre les épaisseurs de segments Intacs existants. L'intervalle de prescription recommandé pour les segments Intacs de 0,21 mm, 0,23 mm, 0,275 mm, 0,325 mm, 0,375 mm et 0,425 mm a été déterminé en utilisant un prototype pour prédire un changement de la réfraction à travers une gamme d'épaisseurs de segments Intacs. Le prototype des segments Intacs a été développé d'après les résultats cliniques obtenus pour les épaisseurs initiales. Ces six épaisseurs de segments Intacs supplémentaires fourniront des niveaux inférieurs et des incréments plus petits de correction prédite, comparativement à l'intervalle de correction actuellement approuvé que fournissent les segments Intacs et, par conséquent, devraient améliorer les résultats pour le patient. L'intervalle de prescription recommandé pour toutes les épaisseurs est indiqué ci-dessous.

Épaisseur Intacs	Correction nominale prédite	Intervalle de prescription recommandé
0,210 mm	-0,75 D	-0,500 à -0,875 D
0,230 mm	-1 D	-1 à -1,125 D
0,250 mm	-1,3 D	-1,25 à -1,5 D
0,275 mm	-1,7 D	-1,625 à -1,75 D
0,3 mm	-2 D	-1,875 à -2,125 D
0,325 mm	-2,3 D	-2,25 à -2,5 D
0,35 mm	-2,7 D	-2,625 à -2,75 D
0,375 mm	-3 D	-2,875 à -3,125 D
0,4 mm	-3,4 D	-3,25 à -3,5 D
0,425 mm	-3,7 D	-3,625 à -3,875 D
0,45 mm	-4,1 D	-4 à -4,25 D

Manuel de formation du chirurgien

Le manuel de formation du chirurgien Intacs[®] contient des informations détaillées sur l'intervention chirurgicale, le matériel, les médicaments et le traitement du patient. Veuillez vous reporter à ce manuel pour toute information détaillée ne figurant pas dans ce document ou aux instructions de manipulation et d'utilisation des divers instruments chirurgicaux Intacs.

Indications

Les implants cornéens Intacs[®] visent à réduire ou éliminer la myopie faible à modérée (-0,5 à -5 dioptries d'équivalent sphérique au plan des lunettes) chez les patients :

- de 21 ans ou plus ;
- présentant une stabilité documentée de réfraction, comme le démontre un changement inférieur ou égal à 0,5 dioptrie pendant au moins 12 mois avant l'examen préopératoire ; et
- où le composant astigmatique est de +1 dioptrie ou moins.

Contre-indications

Les implants cornéens Intacs sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- chez les patients atteints d'une collagénose avec manifestations vasculaires, d'une maladie auto-immune ou d'une immunodéficience ;
- chez les femmes enceintes ou qui allaitent ;
- en présence d'états oculaires, comme kératocône, érosion récidivante de la cornée ou dystrophie cornéenne, pouvant prédisposer le patient à des complications futures ; ou
- chez les patients qui prennent un ou plusieurs des médicaments suivants : isotrétinoïne (Accutane¹) ; amiodarone (Cordarone²) ; sumatriptan (Imitrex³).

Avertissements

- Certains patients présentant une pupille dilatée d'un grand diamètre (≥ 7 mm) sont prédisposés à des symptômes visuels post-opératoires par faible luminosité et devront être conseillés en conséquence.
- L'effet à long terme des implants cornéens Intacs sur la densité des cellules endothéliales n'a pas été établi. Des données supplémentaires à long terme sont en cours de collecte.
- Dans des conditions mésopiques, les patients peuvent constater une certaine perte de sensibilité au contraste à de basses fréquences spatiales (1,5 cycle par degré).

Précautions

- L'utilisation de l'anneau de succion soumet l'œil à une plus haute pression intraoculaire. **L'application continue de la succion ne doit pas dépasser 3 minutes et 750 millibars.** Il faut réappliquer l'anneau de succion, attendre 5 minutes pour que se produise l'irrigation vasculaire normale de l'œil avant de rétablir la succion.
- Les implants cornéens Intacs ne sont pas recommandés aux patients atteints de maladies systémiques qui affecteront vraisemblablement la guérison de la plaie, comme un diabète insulino-dépendant ou une maladie atopique sévère.
- Les implants cornéens Intacs ne sont pas recommandés aux patients présentant des antécédents d'*Herpes simplex* ou *Herpes zoster* ophtalmique.
- Une diminution temporaire de la sensation cornéenne centrale a été constatée chez certains patients. Aucune conséquence clinique n'a été constatée lors des études cliniques effectuées aux États-Unis.
- La sécurité et l'innocuité d'autres procédures de réfraction suite au retrait des implants cornéens Intacs n'ont pas été établies.
- Ils sont à usage unique ; leur réutilisation et leur restérilisation sont interdites.
- La sécurité et l'innocuité des implants cornéens Intacs n'ont **PAS** été établies :
 - chez les patients atteints de myopie évolutive ou d'astigmatisme, d'une sclérose nucléaire ou d'une autre opacité du cristallin, d'une anomalie cornéenne ou d'une intervention ou d'un trauma passés sur la cornée ;
 - chez les patients de moins de 21 ans ;

¹ Accutane[®] est une marque déposée de Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone[®] est une marque déposée de Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex[®] est une marque déposée de Glaxo-Wellcome, Inc.

- pour les cornées présentant une inclinaison supérieure à 46 dioptries ou plus plates que 40 dioptries ;
- pour les cornées présentant une épaisseur centrale inférieure à 480 microns ou une épaisseur périphérique inférieure à 570 microns ;
- chez les patients présentant une myopie de plus de -5 dioptries ou un astigmatisme de plus de +1 dioptrie ; ou
- pour une utilisation à long terme.

Anesthésie préopératoire

Précaution : Un chémosis peut se développer avec une anesthésie locale. Si un chémosis significatif se produit, il est recommandé de reporter l'intervention chirurgicale.

Une sédation consciente orale ou intraveineuse avec anesthésie topique ou locale est recommandée pour cette procédure, selon les préférences individuelles du chirurgien et du patient. Cette intervention peut également être effectuée sous anesthésie générale.

Préparation préopératoire

Remarque : Évitez toute manipulation ou irritation excessive de la conjonctive du patient durant la préparation préopératoire sous peine de provoquer un chémosis.

1. Des tampons imbibés d'iode-povidone et/ou de la peinture à base d'iode-povidone doivent être utilisés pour la préparation du champ opératoire. En cas d'allergie du patient à l'iode-povidone, l'utilisation d'autres solutions de préparation est possible.
2. Appliquez une solution concentrée à 2,5 % d'iode-povidone au fornix pour minimiser l'introduction de micro-organismes dans l'incision ou le tunnel du stroma. Laissez en place pendant deux minutes et rincez abondamment avec du sérum physiologique.
3. Cinq à dix minutes avant l'intervention chirurgicale, peignez les bords des paupières avec une solution d'iode-povidone à 5 %. Ne diluez pas cette solution ! Laissez sécher à l'air sur les bords des paupières tout au long de l'intervention.
4. Suivez les procédures ophtalmiques standard d'application des champs stériles.
ISOLEZ LES CILS DU CHAMP CHIRURGICAL.

La procédure d'implantation Intacs doit être réalisée dans un environnement non pelucheux ; la gaze et d'autres matériaux à base de fibres de coton sont déconseillés. Le chirurgien et l'infirmière en service interne doivent porter des gants sans talc.

Intervention chirurgicale

Remarque : Pour un diagramme du déroulement de l'intervention chirurgicale Intacs, reportez-vous à la figure 1. Le manuel de formation du chirurgien Intacs® contient des informations détaillées sur l'intervention chirurgicale, le matériel recommandé, les médicaments et le traitement du patient. En outre, reportez-vous également aux « Instructions de manipulation et d'utilisation des séparateurs cornéens et accessoires Intacs® », « Instructions de manipulation et d'utilisation des instruments chirurgicaux Intacs® » et « Instructions de manipulation et d'utilisation du système de succion Intacs® ».

Retrait des implants cornéens INTACS du boîtier en plastique

Les deux segments Intacs se présentent dans un boîtier en plastique qui les protège jusqu'au moment de leur implantation dans l'œil. Pour faciliter le mouvement du produit dans le champ stérile, le boîtier en plastique est scellé à l'intérieur d'un système de double barrière stérile comprenant des plateaux en plastique intérieur et extérieur.

Pour ouvrir le plateau extérieur, saisissez son couvercle au coin indiqué et décollez délicatement le couvercle. En utilisant la technique stérile standard, transférez le plateau intérieur (qui contient le boîtier en plastique) dans le champ stérile. Une fois dans le champ stérile, saisissez le couvercle du plateau au coin indiqué, décollez délicatement le couvercle et retirez le boîtier en plastique.

Notez que chaque segment contient un trou unique de positionnement près d'une extrémité. Placé dans le tunnel du stroma préparé, ce trou doit être positionné près du site de l'incision. Le boîtier en plastique indique par une flèche la direction d'insertion des segments pour les positionner correctement.

Pour retirer le premier segment de son boîtier, tenez l'emballage dans la paume d'une main, en orientant l'extrémité arrondie (mot Intacs gravé dessus) vers le haut et à l'opposé de vous. À l'aide du pouce, poussez lentement le couvercle jusqu'à ce que le premier segment soit exposé et que le couvercle s'enclenche dans sa première position. Saisissez de l'autre main la pince Intacs® en tournant ses pointes vers le bas, à la verticale. Abaissez la pince sur le boîtier jusqu'à ce que la pince touche la base des coches croisées de chaque côté du segment. Saisissez délicatement le segment en son centre (les bords intérieur et extérieur du segment doivent se loger dans les fentes de la pince) et soulevez le segment pour l'extraire de son boîtier. Sans repositionner le segment dans la pince, insérez-le directement dans l'incision cornéenne et dans le tunnel du stroma préparé sur le côté gauche de l'incision, comme indiqué par la flèche du paquet. Si vous devez repositionner le segment dans la pince, procédez en le remettant dans son boîtier en plastique, avant de le saisir à nouveau avec la pince. **LE SEGMENT NE DOIT PAS ÊTRE PLACÉ DIRECTEMENT SUR LA SURFACE DE LA CORNÉE.** Une fois le segment inséré à mi-distance environ dans le tunnel du stroma, repositionnez la pince pour terminer l'insertion.

Pour retirer le second segment du boîtier, poussez lentement le couvercle jusqu'à ce qu'il se bloque en position et que le second segment soit entièrement visible. En utilisant la technique décrite ci-dessus, retirez le second segment du boîtier et insérez le segment dans le second tunnel du stroma, sur le côté droit de l'incision, comme l'indique la flèche.

La position finale du segment doit correspondre aux marques créées par le marqueur de procédure.

Procédure postopératoire

Une pommade ou une solution mixte antibiotique-stéroïdienne (0,1 % de dexaméthasone/0,3 % de tobramycine ou d'un équivalent) doit être appliquée sur l'œil à opérer à la fin de l'intervention.

L'œil à opérer doit être protégé la nuit avec un couvre-œil. Le couvre-œil doit être porté la nuit pendant une période de trois à six semaines pour empêcher tout frottement de l'œil durant sa guérison.

Points à considérer pour l'intervention chirurgicale

- **Utilisez les instruments chirurgicaux Intacs conformément à l'intervention chirurgicale recommandée. Pour des détails sur l'intervention, consultez le manuel de formation du chirurgien Intacs®. Manipulez tous les instruments chirurgicaux avec précaution.**
- **Tous les instruments chirurgicaux sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Avant usage, inspectez l'état de tous les instruments chirurgicaux et le conditionnement des implants cornéens Intacs qui doivent être intacts.**
- **L'utilisation de pilocarpine pour rétrécir la pupille du patient durant l'intervention chirurgicale n'est pas recommandée car elle risque de causer un chémosis pouvant donner lieu à des problèmes ultérieurs de fixation avec l'anneau de succion.**
- **Pour éviter une revascularisation dans la zone de l'incision, prenez soin de vous assurer que l'incision est maintenue à 1 mm environ du limbe.**
- **Interrompez immédiatement l'intervention et retirez tous les segments implantés en cas de perforation de la chambre antérieure.**
- **Assurez-vous que le couteau à diamant est réglé à 68 % du relevé du pachymètre au site de l'incision (pas moins de 450 µ de tissus cornéens requis au site de l'incision).**
- **Irriguez abondamment la zone d'incision après avoir terminé l'incision et avant d'insérer tout instrument ou les segments Intacs dans le tunnel.**
- **Pour éviter les tunnels peu profonds dans le stroma, créez les poches au fond de l'incision et évaluez leur profondeur.**
- **Surveillez étroitement la dissection du tunnel. En cas de résistance accrue ou si une « vague de tissus » cornéens est observée devant la pointe du dissecteur, le tunnel risque de ne pas être assez profond. Envisagez d'arrêter la dissection et de créer une poche et un tunnel plus profonds.**

- Pour minimiser la déshydratation de l'épithélium cornéen, irriguez fréquemment la cornée et évitez l'utilisation d'un éclairage excessif durant l'intervention chirurgicale.
- Les implants cornéens Intacs ne doivent pas être placés sur la surface de la cornée avant insertion sous peine de provoquer l'adhérence des cellules épithéliales ou l'introduction de bactéries dans le tunnel du stroma. En outre, les segments Intacs ne doivent pas entrer en contact avec l'iode avant insertion dans le tunnel du stroma.
- Pour minimiser le risque d'infection de la cornée, le chirurgien doit éviter tout contact des segments Intacs et de tous les instruments chirurgicaux avec les bords des paupières, la surface épithéliale, les cils, les sécrétions des glandes de Meibomius ou le fluide lacrymal pouvant s'accumuler en cours d'intervention chirurgicale.
- Avant de refermer le site de l'incision, assurez-vous que chaque segment est correctement implanté, avec le trou de positionnement en haut de l'œil, près du site de l'incision. Si, lors de l'inspection, le trou de positionnement se trouve en bas de l'œil (loin du site de l'incision), retirez le segment et reprenez la procédure d'insertion pour corriger le positionnement. La mise en place des trous de positionnement en bas de l'œil risque de compromettre l'accès futur au produit pour une éventuelle explantation ou un repositionnement après guérison de l'œil.
- Pour empêcher que les cellules épithéliales ne pénètrent dans l'incision, les bords d'incision antérieurs doivent être complètement apposés en fin d'intervention.
- Prenez soin de répartir uniformément la tension entre les sutures ; toutefois, le serrage excessif des sutures est à proscrire sous peine de provoquer un astigmatisme.

Information du patient, carte d'identification du patient et signalisation de problèmes

Information du patient

- Si les patients portent des verres de contact, ils doivent être informés de cesser de les porter 2 à 3 semaines avant leur examen préopératoire pour obtenir une réfraction précise.
- Si les patients se maquillent les yeux, ils doivent cesser de le faire 2 à 3 jours avant l'intervention chirurgicale Intacs pour réduire le risque d'infection.
- Les patients doivent être informés de ne pas se frotter les yeux opérés au cours des six premiers mois après l'intervention chirurgicale Intacs. Ceci est important pour favoriser la bonne guérison de l'incision.

- Les patients doivent être informés de l'importance d'utilisation de tous les médicaments selon la prescription.
- Les patients doivent être informés de vous contacter immédiatement en cas de douleur, gêne, sensation de présence d'une particule étrangère dans l'œil ou de modification de leur vision après la période initiale de rétablissement post-opératoire (7 jours généralement).
- Les patients doivent être informés de signaler tout symptôme inhabituel pouvant être associé à l'utilisation prolongée de stéroïdes topiques, le cas échéant.

Carte d'identification

Une carte d'identification du patient se trouve dans le paquet de segments cornéens Intacs. Veuillez fournir cette carte au patient au moment de l'intervention. La carte d'identification du patient est une carte d'implantation que le patient doit garder dans son portefeuille.

Incidents cliniques/effets secondaires

Les effets secondaires signalés durant les essais cliniques d'Intacs étaient rares et essentiellement associés à la technique chirurgicale. Les effets secondaires signalés incluaient une kératite infiltrante et une petite perforation de la chambre antérieure suite au mauvais réglage du couteau à diamant. Les autres constatations cliniques signalées incluent : maculage de la cornée, kystes épithéliaux, astigmatisme induit, réduction temporaire de la sensation au centre de la cornée, élévation de la pression intraoculaire, formation d'un bouchon épithélial, revascularisation (pannus), écoulement conjonctival, ouverture maximale de l'incision, érythème aqueux, infiltrat cornéen, uvéite/iritis antérieure et flou du stroma. Les observations oculaires majoritaires au cours des essais cliniques étaient un flou du tunnel lamellaire, une injection conjonctivale et des dépôts dans le tunnel lamellaire.

Les patients ayant subi l'intervention d'implantation Intacs ont signalé certains effets secondaires visuels. Les effets secondaires majoritaires incluaient éblouissement, halos, fluctuation de la vision, images doubles, vision nocturne difficile et baisse de qualité de la vision. Les résultats cliniques indiquent que l'incidence de ces effets secondaires visuels peuvent diminuer dans le temps, sauf si le patient a une grande pupille (diamètre ≥ 7 mm).

Signalisation de dispositif médical et d'effets secondaires associés

Les effets secondaires et/ou complications susceptibles de menacer la vision peuvent raisonnablement être considérés comme étant liés aux implants cornéens Intacs et dont la nature, la sévérité ou le taux d'incidence étaient imprévus doivent être immédiatement signalés à Addition Technology. Tous les chirurgiens doivent communiquer ces informations pour permettre la documentation des effets potentiels à long terme des segments Intacs.

Les médecins doivent signaler ces événements pour faciliter l'identification de problèmes émergents ou potentiels liés aux implants cornéens Intacs. Tout incident potentiel impliquant les implants cornéens Intacs, les instruments chirurgicaux Intacs et d'autres produits Addition Technology doit être immédiatement signalé à Addition Technology à l'un des numéros suivants.

États-Unis : 1-847-297-8419

Angleterre : 44-14-62-89-32-54

Conformité aux normes

Les implants cornéens Intacs ont été conçus, fabriqués et distribués conformément aux exigences des critères qualité de la FDA [*U.S. FDA Quality System Regulation (QSR)*], des normes ISO pertinentes et de la directive sur les appareils médicaux (MDD) 93/42/EEC.

Présentation

Les implants cornéens Intacs sont fournis stériles et sont apyrogènes. Ils sont à usage unique ; leur réutilisation et leur restérilisation sont interdites. En cas d'endommagement de l'emballage des implants cornéens Intacs, n'utilisez pas le produit et n'essayez pas de le restériliser. Contactez Addition Technology au sujet de tout produit dont vous aurez constaté l'endommagement. Jetez tous les matériaux d'emballage de manière adéquate et recyclez dans la mesure du possible.

Signification des symboles



Attention, voir le livret du médecin

REF

Numéro de modèle



Numéro de lot



Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Date limite d'utilisation

Mode d'emploi

Pour un diagramme du déroulement de l'intervention chirurgicale Intacs, reportez-vous à la figure 1. Le manuel de formation du chirurgien Intacs[®] contient des informations détaillées sur l'intervention chirurgicale, le matériel recommandé, les médicaments et le traitement du patient.

Figure 1 : Diagramme du déroulement de l'intervention de mise en place des implants cornéens Intacs (système en 10 étapes)

Instruments/Matériels

- Anneau d'anesthésie (utilisable avec une anesthésie topique)
- Vérificateur
- Solution d'iode-povidone (concentrée à 2,5 et 5 %)
- Spéculum des paupières

- Feutre stérile
- Marqueur de zone de 11 mm
- Crochets Sinsky

- Feutre stérile
- Marqueur de procédure

- Couteau à diamant calibré avec lame à 15° (ou lame rectangulaire de 1 mm max.)

- Crochet pour poche

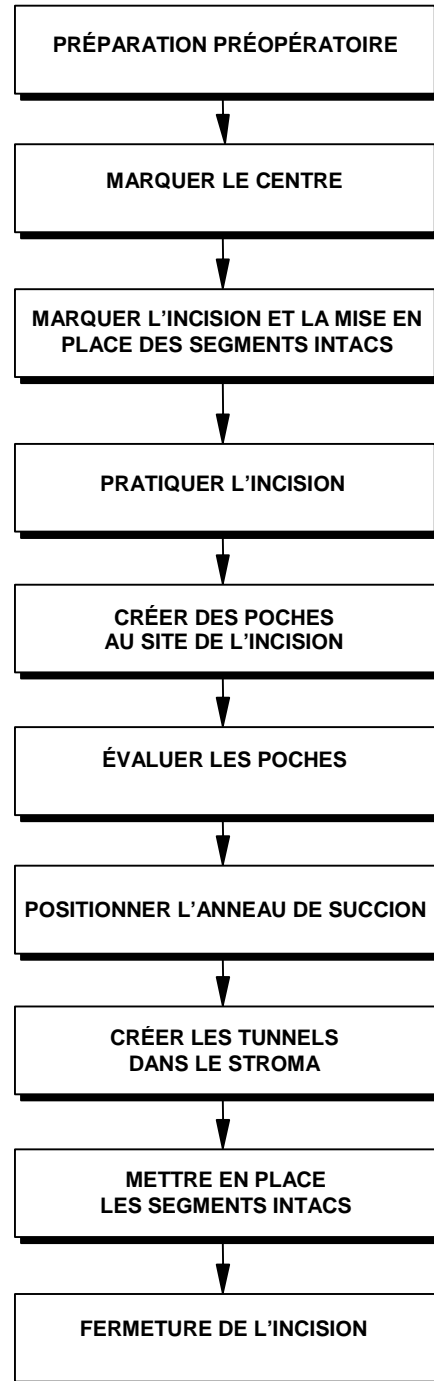
- Guide symétrique

- Anneau d'anesthésie (retirer avant l'application de l'anneau de succion)
- Anesthésique topique
- Anneau de succion
- Marqueur de procédure

- Anneau de succion
- Guide symétrique
- Séparateurs cornéens (horaire/anti-horaire)

- Pince Intacs
- Crochets Sinsky
- Boîtier Intacs

- Suture ophtalmique (11-0 ou 10-0 ; 11-0 recommandée)



Points clés

- Préparation de l'œil à l'iode
- Évitez la manipulation ou l'irritation excessive de la conjonctive
- Utilisez des champs stériles non pelucheux et des gants sans talc
- Marquez le centre géométrique de la cornée
- Référenciez le repère central géométrique
- Repère d'incision à 12 heures
- Assurez-vous que les repères de mise en place soient à au moins 1 mm du limbe
- Coupez sur toute la longueur du repère d'incision
- Retirez l'épithélium non fixé de la zone d'incision
- Irriguez la zone d'incision
- À partir de la base de l'incision, créez une poche dans la cornée de part et d'autre de l'incision en utilisant le crochet pour poche
- Les poches doivent se situer à la même profondeur d'un bout à l'autre de la largeur de l'incision, au même plan dans le stroma et être légèrement plus longues que le guide de dissection symétrique
- Estimez la profondeur des poches
- Approfondissez-les au besoin
- Situez l'anneau de succion et le marqueur de procédure sur le repère central
- Appliquez la succion entre 400 et 500 millibars
- Confirmez la mise en place correcte
- Augmentez la succion entre 600 et 667 millibars
- Insérez le guide de dissection symétrique dans la première poche
- Tournez le bout de la lame du séparateur cornéen sous le guide de dissection symétrique
- Tournez le séparateur cornéen pour créer le tunnel
- Créez le tunnel dans le stroma de l'autre côté
- Arrêtez la succion et retirez l'anneau de succion
- Inspectez les segments Intacs avant insertion
- Irriguez la zone d'incision
- Insérez un segment Intacs dans chaque tunnel pratiqué dans le stroma
- Alignez le bord extérieur de chaque segment sous le repère de mise en place approprié
- Apposez les bords de l'incision pour garantir une bonne guérison
- Placez un ou deux points séparés, à équidistance. La profondeur des sutures doit être au niveau de la poche dans le stroma
- Les nœuds de suture doivent être enfouis

Avertissements/Précautions

- Isolez complètement les cils
- Évitez de trop serrer le spéculum des paupières
- Irriguez fréquemment la cornée avec du sérum physiologique durant l'intervention chirurgicale
- Un chémosis peut se développer avec une anesthésie locale
- Évitez tout contact des segments et instruments Intacs avec les paupières, les bords des paupières, les cils et le fluide lacrymal
- Inspectez les instruments avant usage
- Inspectez les séparateurs cornéens avec la jauge de contrôle
- L'usage de pilocarpine pour rétrécir la pupille n'est pas recommandé
- Réglez le couteau à diamant à 68 % du relevé du pachymètre au site de l'incision
- Vérifiez le réglage du couteau à diamant
- Restez à 1 mm du limbe
- Créez des poches au fond de l'incision pour éviter une profondeur d'implantation insuffisante
- Placez la prise de succion en position temporale
- Limitez le temps d'utilisation continue de l'anneau de succion à 3 fois minutes maximum et la succion appliquée à 750 millibars
- Cessez la formation du tunnel en cas de résistance excessive ou en présence d'une « vague de tissus » ; envisagez la création d'une poche et d'un tunnel plus profonds
- Arrêtez l'intervention en cas de perforation de la chambre postérieure ou de perforation de la surface cornéenne antérieure
- Évitez le contact des segments Intacs avec l'iode et/ou la surface épithéliale
- Évitez la croissance de tissus épithéliaux dans le stroma
- La tension entre les sutures doit être uniforme
- Évitez de trop serrer les sutures
- Les bords de l'incision doivent être apposés en fin d'intervention

Modalités de renvoi des produits

Pour des informations sur le renvoi d'un instrument endommagé, contactez votre commercial ou appelez Addition Technology au 1-847-297-8419 pour obtenir une autorisation de retour et les modalités complètes. Tous les produits renvoyés à Addition Technology doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de renvoi.

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, cet instrument ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Le dispositif, les instruments chirurgicaux et le mode d'emploi peuvent être protégés aux États-Unis par un ou plusieurs brevets : 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.

GARANTIE ET LIMITATION DES RESPONSABILITÉS

Addition Technology garantit que le produit, tel que livré, sera dépourvu de défauts de matériaux et de fabrication et conforme aux spécifications publiées par le fabricant, en vigueur à cette date. Cette garantie est en vigueur jusqu'à la date de péremption (incluse) du produit. Selon son choix, Addition Technology remplacera ou remboursera tout produit fabriqué par Addition Technology qui s'est avéré défectueux, à condition que ce produit soit renvoyé à Addition Technology conformément aux modalités de renvoi. Addition Technology ne pourra être tenue responsable de perte fortuite ou indirecte, ni de dommages ou frais résultant directement ou indirectement de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utilisation de son produit.

LA GARANTIE CI-AVANT REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, PAR EFFET DE LA LOI OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER.

Addition Technology n'endosse et n'autorise personne à endosser en son nom toute responsabilité liée à ce produit autre que celles décrites en ceci.



Addition Technology, Inc.
820 Oak Creek Drive
Lombard, IL 60148-6405
Téléphone : 1-847-297-8419
Télécopieur : 1-847-297-8678
www.additiontechnology.com

Représentant européen
Duckworth & Kent Ltd.
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Herts SG7 6XL
Angleterre
Téléphone : 44-14-62-89-32-54
Télécopieur : 44-14-62-89-62-88

Pour distribution hors des États-Unis.

Intacs et les logos Intacs et Addition Technology sont des marques de commerce d'Addition Technology, Inc., éventuellement déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. ©2008 Addition Technology, Inc. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication n'a le droit d'être reproduite ou transmise sous toute forme ou par un moyen quelconque, électronique ou mécanique, y compris photocopie, enregistrement ou sur tout système de stockage et d'extraction d'informations, sans l'autorisation écrite de Addition Technology, Inc.

11271-083113