

Impianti corneali Intacs® per cheratocono Istruzioni per l'uso

Per l'uso e la distribuzione fuori del territorio statunitense

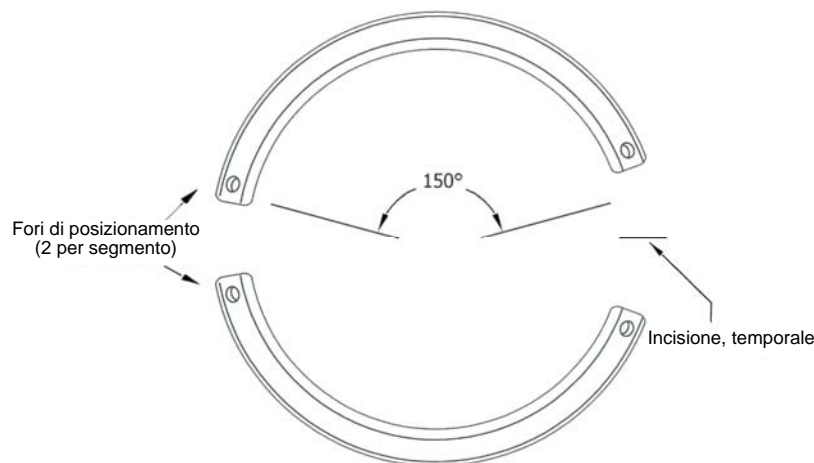
Avvertenze generali

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

Descrizione del dispositivo

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

Gli impianti corneali Intacs sono composti da due segmenti in plastica trasparente, ciascuno con una lunghezza d'arco di 150° (vedere schema di cui sotto). Vengono realizzati in polimetilmetacrilato (PMMA) e sono disponibili in 11 spessori diversi: 0,210 mm, 0,230 mm, 0,250 mm, 0,275 mm, 0,300 mm, 0,325 mm, 0,350 mm, 0,375 mm, 0,400 mm, 0,425 mm e 0,450 mm. Al fine di ridurre la miopia e l'astigmatismo irregolare indotto dal cheratocono, potrebbe essere necessario impiantare da uno a due impianti Intacs con spessore tra 0,210 mm e 0,450 mm, secondo l'orientamento del cono retinico ed il livello di miopia ed astigmatismo da ridurre. Il prodotto è disponibile con diametro esterno e larghezza fissi. Gli impianti corneali Intacs hanno un foro di posizionamento situato alle due estremità del segmento per favorire la manipolazione chirurgica.



Schema degli impianti corneali Intacs

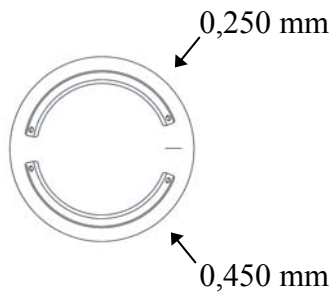
Nomogrammi sul trattamento

I nomogrammi per il trattamento del cheratocono tramite impianti corneali Intacs si basano sull'uso di impianti Intacs dallo spessore di 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm e 0,450 mm durante studi clinici. Poiché gli occhi dei pazienti affetti da cheratocono e la gravità della malattia variano da caso a caso, la determinazione del posizionamento specifico dei prodotti Intacs e lo spessore degli impianti Intacs da impiantare varia a seconda del paziente. La determinazione dello spessore degli impianti Intacs da impiantare dipende da un numero di variabili, dove quella più significativa corrisponde all'equivalente sferico di rifrazione postoperatoria del paziente, la posizione del cono retinico ed il livello di astigmatismo asimmetrico.

Segue un'illustrazione delle tre configurazioni consigliate per i prodotti per il trattamento del cheratocono:

Schema 1

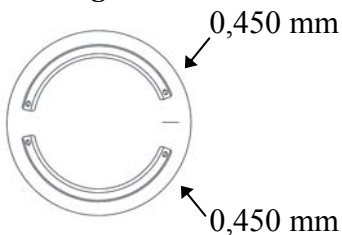
Cono retinico asimmetrico



Un segmento Intacs più sottile (ad esempio, 0,250 mm) in posizione superiore ed un segmento Intacs più spesso in posizione inferiore (ad esempio, 0,450 mm), con incisione temporale (posizione ore 9:00 per l'occhio destro, ore 3:00 per quello sinistro).

Schema 2

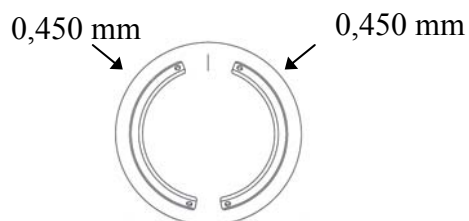
Cono globale/centrale



Due segmenti Intacs dello stesso spessore; uno posizionato in alto ed uno basso, con incisione temporale (posizione ore 9:00 per l'occhio destro, ore 3:00 per quello sinistro).

Schema 3

Cono globale/centrale



Due segmenti Intacs dello stesso spessore: un impianto Intacs in posizione nasale e l'altro in posizione temporale; posizionamento incisione ore 12:00.

Impianti corneali Intacs consigliati per il trattamento di nomogrammi

Tipo di cheratocono	Spessore consigliato Equivalente SE pre-intervento $\leq -3,00 D$	Spessore consigliato Equivalente SE pre-intervento $> -3,00 D$
Cono retinico asimmetrico		
Asimmetria moderata	0,250 mm/0,300 mm 0,350 mm/0,400 mm	0,250 mm/0,350 mm 0,400 mm/0,450 mm
Asimmetria alta	0,250 mm/0,400 mm	0,250 mm/0,450 mm
Cono globale/centrale	0,400 mm/0,400 mm	0,450 mm/0,450 mm

A seguito del completamento dello studio clinico europeo sul cheratocono, sono stati approvati altri sei impianti Intacs dello spessore di 0,210 mm, 0,230 mm, 0,275 mm, 0,325 mm, 0,375 mm e 0,425 mm. I sei nuovi spessori garantiscono livelli ed incrementi minori di correzione rispetto allo spessore dei cinque impianti Intacs originali; dovrebbero pertanto consentire un aumento nel numero delle opzioni di trattamento disponibili per il chirurgo e per il paziente affetto da cheratocono. L'uso di questi spessori aggiuntivi potrebbe favorire l'aumento dei risultati visivi, in virtù del fatto che i chirurghi avranno una maggiore selezione di impianti Intacs a loro disposizione per modificare o regolare il cono retinico.

Per quanto riguarda il livello di correzione miopica da ottenere, i chirurghi dovrebbero prevedere un "cambiamento nell'equivalente sferico miopico" equivalente a circa metà della correzione diottrica prevista per due impianti Intacs impiantati. Ad esempio, per un paziente affetto da cheratocono sottoposto all'impianto di due impianti Intacs, uno da 0,350 mm ed uno da 0,400 mm, lo spostamento previsto nell'equivalente sferico miopico dovrebbe equivalere ad una media della correzione nominale prevista per la media dei due spessori, in questo caso diottrie da -3,05.

$$\text{Esempio: } \left[\frac{(-2,70 D) + (-3,40 D)}{2} \right] = -3,05 D$$

Segue a scopo di consultazione la gamma di prescrizione consigliata per il trattamento della miopia, come riferimento per il calcolo dello spostamento anticipato nell'equivalente sferico miopico per pazienti affetti da cheratocono.

Impianti corneali Intacs consigliati per la prescrizione di miopia

Spessore	Correzione nominale prevista	Gamma di prescrizione consigliata
0,210 mm	-0,75 D	Da -0,500 a -0,875 D
0,230 mm	-1,00 D	Da -1,000 a -1,125 D
0,250 mm	-1,30 D	Da -1,250 a -1,500 D
0,275 mm	-1,70 D	Da -1,625 a -1,750 D
0,300 mm	-2,00 D	Da -1,875 a -2,125 D
0,325 mm	-2,30 D	Da -2,250 a -2,500 D
0,350 mm	-2,70 D	Da -2,625 a -2,750 D
0,375 mm	-3,00 D	Da -2,875 a -3,125 D
0,400 mm	-3,40 D	Da -3,250 a -3,500 D
0,425 mm	-3,70 D	Da -3,625 a -3,875 D
0,450 mm	-4,10 D	Da -4,000 a -4,250 D

Manuale di istruzioni per il chirurgo

Il Manuale Intacs[®] di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono contiene informazioni dettagliate riguardo ai nomogrammi di trattamento, alla procedura chirurgica, all'attrezzatura, ai farmaci consigliati ed al trattamento del paziente. Consultare il Manuale di istruzioni per il chirurgo per informazioni dettagliate non contenute in questo documento, oppure le varie Istruzioni per strumenti chirurgici Intacs per il trattamento e l'uso.

Indicazioni per l'uso

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

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

- hanno rilevato un progressivo deterioramento della vista, tale da non permettere più loro di contare su un livello visivo adeguato con lenti a contatto oppure occhiali;
- hanno cornee centrali pulite;
- hanno uno spessore corneale di 450 μ o maggiore al punto inteso per l'incisione;
- hanno come unica alternativa per migliorare la propria vista il trapianto della cornea.

Controindicazioni per l'uso

Gli impianti corneali Intacs sono controindicati:

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

Avvertenze

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

Precauzioni

- L'uso della guida di centraggio ad aspirazione sottopone l'occhio ad un'aumentata pressione intraoculare. **L'applicazione continuata dell'aspirazione va limitata a 3 minuti o meno e non deve superare i 750 mBar.** Qualora fosse necessario riapplicare la guida di centraggio ad aspirazione, attendere 5 minuti per consentire la regolare perfusione vascolare dell'occhio prima della ripresa della suzione.
- Gli impianti corneali Intacs non sono consigliati per pazienti affetti da malattie sistemiche, che potrebbero incidere sulla guarigione di ferite, quali diabete dipendente da insulina o grave malattia atopica.
- Gli impianti corneali Intacs non sono consigliati per pazienti affetti da malattie oftalmiche croniche, quali *Herpes simplex* o *Herpes zoster*.
- In alcuni pazienti è stata registrata una riduzione temporanea nella sensibilità corneale centrale. Nelle sperimentazioni cliniche negli Stati Uniti non sono state registrate conseguenze cliniche.
- La sicurezza e l'efficacia di procedure rifrattive alternative a seguito della rimozione degli impianti corneali Intacs non sono state determinate.
- Gli impianti corneali sono esclusivamente monouso; non riutilizzarli e non risterilizzarli.

¹ Accutane® è un marchio depositato della Roche Pharmaceuticals.

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

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

- La sicurezza e l'efficacia degli impianti corneali Intacs **NON** sono state determinate nei seguenti casi:
 - nei pazienti affetti da miopia o astigmatismo progressivi, da sclerosi nucleare o da altra opacità della lente cristallina, anormalità corneale o precedenti interventi chirurgici o trauma alla cornea;
 - in pazienti di età inferiore ai 21 anni;
 - per cornee più severe di 46 diottrie o più appiattite di 40 diottrie;
 - per cornee con spessore inferiore a 450 μ al punto inteso per l'incisione; oppure
 - per utilizzo a lunga durata.

Anestesia preoperatoria

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

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

Preparazione preoperatoria

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

1. Per la preparazione del sito operatorio, usare una preparazione e/o tintura di povidone-iodio. Qualora il paziente sia allergico a povidone-iodio, è possibile usare soluzioni di preparazione alternative.
2. Applicare soluzione al 2,5% di povidone-iodio nel cul di sacco al fine di ridurre al minimo l'infiltrazione di microrganismi nell'incisione del tunnel stromale. Lasciare in posizione per due minuti e sciacquare con cura con soluzione salina bilanciata.
3. Cinque-dieci minuti prima dell'intervento, applicare sull'estremità delle palpebre soluzione al 5% di povidone-iodio. Non diluire! Accertarsi che si asciughi e resti sull'estremità delle palpebre per tutto l'intervento.
4. Applicare la procedura standard di bendaggio oftalmico. **ISOLARE LE CIGLIA DAL SITO CHIRURGICO.**

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

Procedura chirurgica

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

Rimozione degli impianti Intacs dalla confezione

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

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

Notare che i singoli segmenti Intacs contengono un foro di posizionamento accanto alle due estremità. Se posizionato nel tunnel intrastromale preparato, il foro va posizionato accanto al sito di incisione. Il contenitore indica con una freccia la direzione di inserimento del segmento per posizionarlo correttamente. Segue la tecnica consigliata per l'apertura e la rimozione degli impianti Intacs dal contenitore:

- Per togliere il segmento dal contenitore Intacs, poggiare il contenitore su una superficie piatta e stabile, con l'estremità arrotondata e l'incisione del logo rivolta verso l'alto e puntante nella direzione opposta.
- Aprire gradualmente la copertura del contenitore facendola scorrere con i pollici, fin quando il primo segmento Intacs non risulta esposto e la copertura scatta nella prima posizione.
- Senza compromettere il campo sterile, aggiungere 1-2 gocce di soluzione antibiotica sterile ad ampio spettro sulla superficie dell'impianto Intacs contenuto nella prima cella del contenitore. L'aggiunta di gocce di antibiotico alla superficie dell'impianto Intacs comporta svariati vantaggi. In primo luogo, l'aggiunta di antibiotico favorisce l'eliminazione di eventuale carica elettrostatica che potrebbe essersi accumulata, riducendo il rischio di espulsione improvvisa dei segmenti dal contenitore. In secondo luogo, l'aggiunta di antibiotico fa da lubrificante sulla superficie dell'impianto Intacs, favorendone il posizionamento. Infine, l'uso di antibiotico sulla superficie dell'impianto Intacs risulta più pratico per il chirurgo ed il paziente, in quanto riduce il rischio di infezione postoperatoria.
- Afferrare le pinze Intacs® e puntarne le estremità verso il basso. Abbassare la pinza nel contenitore fin quando le sporgenze toccano la base della fessura a croce sui lati del segmento. Afferrare delicatamente il segmento a metà (i bordi interno ed esterno del segmento devono rientrare nelle fessure della pinza) e sollevare il segmento dal contenitore.

- Senza riposizionare il segmento nelle pinze, inserirlo direttamente attraverso l'incisione corneale e nel tunnel intrastromale in senso orario.
- Qualora fosse necessario riposizionare il segmento nella pinza, posarlo nuovamente nel contenitore ed afferrarlo nuovamente con la pinza. **IL SEGMENTO NON VA POSTO DIRETTAMENTE SULLA SUPERFICIE DELLA CORNEA.**
- Dopo aver inserito il segmento per circa metà nel tunnel intrastromale, riposizionare la pinza per completare l'inserimento.
- Adottando la tecnica di apertura del contenitore di cui sopra, far avanzare il coperchio del contenitore fino a farlo scattare nella seconda posizione (questa operazione non riguarda le confezioni contenenti un solo segmento Intacs). Aggiungere 1-2 gocce di soluzione antibiotica sterile ad ampio spettro al secondo impianto Intacs contenuto nella seconda cella. Togliere il secondo segmento dal contenitore ed inserirlo nel tunnel intrastromale in senso antiorario.
- Togliere tutti i residui stromali dall'area di incisione. Irrigare con cura l'area di incisione con soluzione salina equilibrata.

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

Procedura postoperatoria

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

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

Procedura chirurgica – Punti da considerare

- **Usare gli strumenti chirurgici Intacs secondo la procedura consigliata per l'intervento. Consultare il Manuale Intacs[®] di istruzioni per il chirurgo per il trattamento del cheratocono per istruzioni dettagliate sulla procedura chirurgica. Trattare tutti gli strumenti chirurgici con estrema cura.**
- **Tutti gli strumenti chirurgici sono forniti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso. Prima dell'uso, ispezionare tutti gli strumenti chirurgici e la confezione di impianti Intacs per accertarsi che non vi siano danni o difetti.**
- **Non viene consigliato l'uso di pilocarpina per stringere la pupilla del paziente durante la procedura chirurgica, poiché può causare chemosi, con conseguenti problemi di fissazione con la guida di centraggio ad aspirazione.**
- **Onde evitare la neovascolarizzazione nel punto di incisione, prestare particolare attenzione affinché l'incisione sia tenuta a circa 1 mm di distanza dal limbo.**
- **In caso di perforazione della camera anteriore, interrompere immediatamente la procedura chirurgica e togliere tutti i segmenti impiantati.**

- **Controllare che il bisturi in diamante sia impostato sul 68% della lettura di pachimetria presso il sito di incisione (è necessario uno spessore del tessuto corneale al sito di incisione non inferiore a 450 μ).**
- **Irrigare con cura l'area di incisione dopo aver completato l'incisione e prima di inserire nel tunnel uno strumento o impianto Intacs.**
- **Per evitare tunnel stromatici poco profondi, creare delle sacche alla massima profondità di incisione e valutarne la profondità.**
- **Controllare da vicino la dissezione del tunnel. Se si riscontra una maggiore resistenza, oppure se si osserva un'ondulazione del tessuto corneale sulla punta dello strumento di dissezione, il tunnel potrebbe essere poco profondo. Valutare se è il caso di interrompere la dissezione e creare una sacca più profonda con relativo tunnel.**
- **Per ridurre al minimo la disidratazione dell'epitelio corneale, irrigare con frequenza la cornea ed evitare illuminazione eccessiva durante la procedura chirurgica.**
- **Gli impianti corneali Intacs non vanno poggiati sulla superficie della cornea prima dell'inserimento, in quanto questo potrebbe causare l'adesione delle cellule epiteliali oppure l'introduzione di batteri nel tunnel intrastromale. Inoltre, gli impianti Intacs non devono toccare lo iodio prima dell'inserimento nel tunnel intrastromale.**
- **Per ridurre al minimo il rischio di infezioni alla cornea, il chirurgo dovrà evitare che gli impianti Intacs e tutta la strumentazione chirurgica vengano a contatto con l'estremità delle palpebre, la superficie epiteliale, le ciglia, secrezioni dalla ghiandola di Meibomio o fluido lacrimale che potrebbe accumularsi durante l'intervento.**
- **Prima di chiudere il sito di incisione, controllare che i segmenti siano posizionati correttamente, con il foro di posizionamento accanto al sito di incisione. Se all'ispezione, il foro di posizionamento risulta essere sulla parte inferiore dell'occhio (ossia lontano dal sito di incisione), togliere il segmento e ripetere la procedura di inserimento per correggere il posizionamento. Il posizionamento dei fori al fondo dell'occhio potrebbe compromettere l'accesso al prodotto in caso di espianto o spostamento dopo la cicatrizzazione dell'occhio.**
- **Per evitare l'infiltrazione delle cellule epiteliali nell'incisione, alla conclusione della procedura i bordi dell'incisione anteriore devono essere completamente apposti.**
- **Prestare attenzione per accertarsi che la tensione sulle suture sia applicata in maniera uniforme; evitare comunque di stringere eccessivamente le suture per non indurre l'astigmatismo.**

Istruzioni per il paziente, scheda di identificazione e rapporto

Istruzioni per il paziente

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

Scheda di identificazione

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

Incidenti clinici/Effetti collaterali

Non vi sono risultati clinici notevoli durante la fase operatoria o postoperatoria, osservati durante lo studio clinico europeo sul cheratocono. Questo studio è stato condotto per l'ottenimento del marchio CE degli impianti corneali Intacs per il trattamento del cheratocono. Le osservazioni oculari di tutti gli esami postoperatori sono risultate essere minori e non sono state considerate clinicamente significative. Non esistono rapporti relativi a risultati relativi alla sicurezza, tra cui infezione oculare, estrusione dell'impianto o assottigliamento stromatico sull'impianto durante uno degli esami postoperatori. Tra le osservazioni postoperatorie più comuni rilevate annoveriamo depositi intrastromali su o in prossimità degli impianti Intacs e vista annebbiata nell'area di incisione. Queste osservazioni sono state riportate anche per l'indicazione di miopia degli impianti corneali Intacs.

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

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

Notificazione su dispositivi medici/effetti indesiderati

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

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

U.S.A.: 1-408-541-2700

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

Conformità agli standard

Gli impianti corneali Intacs sono stati concepiti, fabbricati e distribuiti in conformità con i requisiti delle Quality System Regulation (QSR) della FDA, EN ISO 9001/BS EN 46001 e Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Confezione

Gli impianti corneali Intacs vengono forniti sterili ed apirogeni. Sono esclusivamente monouso; non riutilizzarli e non risterilizzarli. Qualora uno dei segmenti contenuti nella confezione non venga usato, gettarlo, non risterilizzarlo e non tentare di riutilizzarlo. Qualora la confezione degli impianti Intacs risulti danneggiata, non usare il prodotto e non tentare di risterilizzarlo. Contattare la Addition Technology per comunicare eventuali prodotti danneggiati durante la spedizione. Smaltire adeguatamente tutto il materiale della confezione, riciclandolo laddove possibile.

Simboli e relative spiegazioni



“Attenzione, consultare il Manuale per il medico”

REF

“Numero di modello”



“Numero di lotto”



“Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene”



“Non riutilizzare”



“Da usare entro il”

Istruzioni per l'uso

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

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

Strumenti/Materiale

- Anello per anestesia (da usare con anestesia in superficie)
- Calibratore di ispezione
- Soluzione di povidone-iodio al 2,5% e 5%
- Divaricatore per palpebre

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

- Penna di marcatura sterile
- Marcatore procedurale

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

- Gancio di marsupializzazione

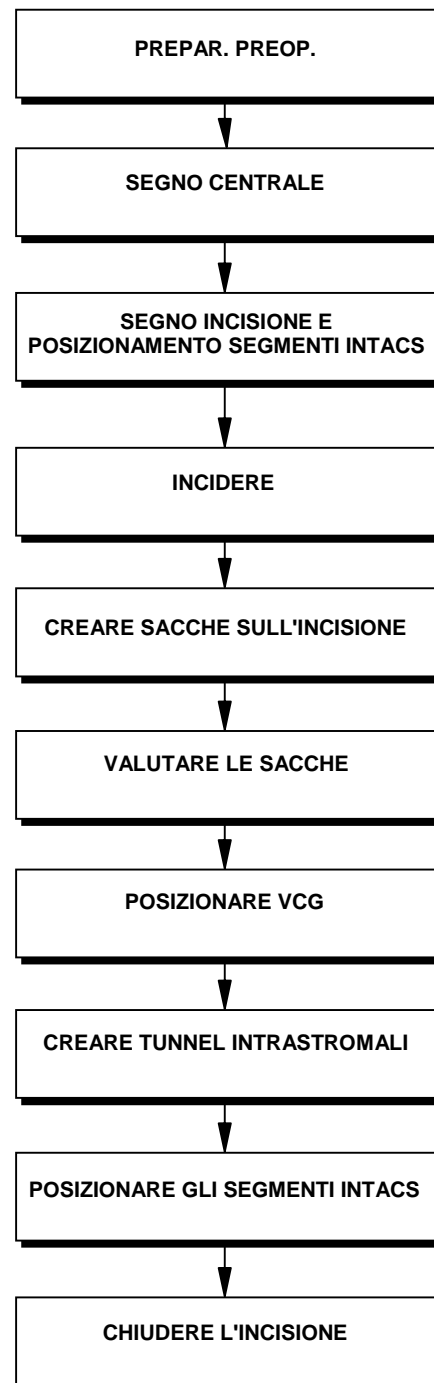
- Passaggio simmetrico

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

- Guida di centraggio ad aspirazione (VCG)
- Passaggio simmetrico
- Separatori corneali (senso orario/antiorario)

- Intacs Forceps
- Ganci Sinsky
- Intacs Carrier

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



Punti principali

- Preparazione con iodio dell'occhio
- Evitare l'eccessiva manipolazione o irritazione della congiuntiva
- Usare bende prive di filaccia e guanti senza borotalco
- Contrassegnare il centro geometrico della cornea
- Usare il contrassegno geometrico centrale come punto di riferimento
- Il segno di incisione è posto sulle ore 9:00 (OD) e 3:00 (OS)
- Controllare che i contrassegni siano ad almeno 1 mm dal limbo

- Tagliare lungo l'intera lunghezza del contrassegno di incisione
- Togliere l'epitelio tagliato dall'area di incisione
- Irrigare l'area di incisione

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

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

- Individuare la VCG ed il marcatore procedurale sul segno centrale
- Applicare aspirazione a 400 - 500 mBar
- Confermare il corretto posizionamento
- Aumentare l'aspirazione a 600-667 mBar

- Inserire il passaggio simmetrico nella prima sacca
- Ruotare la punta della lama del separatore corneale sotto il passaggio simmetrico
- Ruotare il separatore corneale per creare il tunnel
- Creare il tunnel intrastomale sul secondo lato
- Interrompere l'aspirazione e togliere la VCG
- Prima dell'inserimento, ispezionare visivamente i segmenti Intacs

- Irrigare l'area di incisione
- Inserire un segmento Intacs nei singoli tunnel intrastromali
- Un segmento Intacs viene posto inferiormente ed uno posteriormente
- Allineare il bordo esterno dei singoli impianti sotto il segno di posizionamento corrispondente

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

Avvertenze/Precauzioni

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

- Impostare il bisturi in diamante sul 68% della lettura di pachimetria sul sito di incisione
- Controllare l'impostazione del bisturi con punta di incisione
- Stare a 1 mm dal limbo

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

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

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

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

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

Regolamento per la restituzione degli strumenti

Per informazioni sulla restituzione di strumenti danneggiati, contattare il proprio rappresentante di zona oppure rivolgersi alla Addition Technology al numero verde 1-408-541-2700 per informazioni sul regolamento e su come ottenere l'autorizzazione alla restituzione. Tutti i prodotti restituiti alla Addition Technology devono essere corredati del numero di autorizzazione alla restituzione (Return Goods Authorization Number).

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

Il dispositivo, gli strumenti chirurgici ed il metodo di utilizzo potrebbero essere protetti da uno o più dei seguenti numeri di brevetto statunitense: U.S. 5,824,086, U.S. 5,403,355, U.S. 5,843,105, U.S. 5,846,256 e U.S. 6,447,528.

GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

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

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

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



Addition Technology, Inc.
155 Moffett Park Drive, Suite B-1
Sunnyvale, CA 94089-1330
Telefono: 1-408-541-2700
Fax: 1-408-541-1411
www.additiontechnology.com

Rappresentante europeo
Duckworth and Kent Ltd.
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Herts SG7 6XL
Inghilterra
Telefono: 44-14-62-89-32-54
Fax: 44-14-62-89-62-88

Per l'uso e la distribuzione fuori del territorio statunitense

Intacs, i logo Intacs e Addition Technology sono marchi depositati di Addition Technology, Inc., negli Stati Uniti ed in altri Paesi. ©2005 Addition Technology, Inc. Tutti i diritti riservati.

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

11219-052709