

Intacs® SK hornhinneimplantat för keratokonus

Bruksanvisning

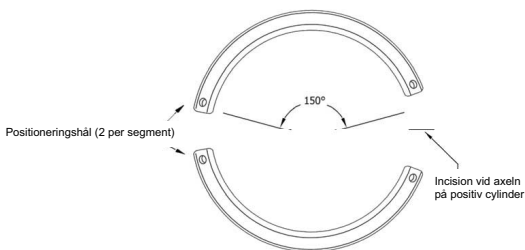
Allmänna varningar

- OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Specifik utbildning krävs innan en läkare är kvalificerad att utföra ingrepp med Intacs SK hornhinneimplantat för behandling av keratokonus. Läkare måste, innan detta ingrepp utförs, med godkänt resultat genomgå ett Addition Technology-godkänt utbildningsprogram, samt läsa och förstå denna broschyr och Intacs® utbildningshandbok för kirurger för behandling av keratokonus (Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus).
- Om ingreppet med Intacs SK hornhinneimplantat utförs på annat sätt än så som specificeras i denna broschyr och i Intacs® utbildningshandbok för kirurger för behandling av keratokonus (Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus) kan det leda till ett oönskat resultat.

Beskrivning av produkten

Intacs® SK hornhinneimplantat är en oftalmisk medicinsk produkt, designad för att reducera eller eliminera myopi och astigmatism hos patienter med keratokonus, så att deras funktionella syn återställs och behovet för hornhinnetransplantation eventuellt kan fördröjas. När produkten placeras i hornhinnans stroma, utanför patientens centrala optiska zon, reducerar produkten konen genom att hornhinnan plattas till. Intacs SK-segmenten är designade för att placeras något utanför hornhinnans centrala optiska zon, på cirka två tredjedels djup, och sätts in kirurgiskt genom en liten radiell incision i hornhinnans stroma. Intacs SK-produkten har designats för att kunna tas bort eller bytas ut.

Intacs SK hornhinneimplantat utgörs av två genomskinliga segment, som vardera ett har en båglängd på 150° (se nedanstående diagram). De är framställda av polymetylmetakrylat (PMMA) och finns för närvarande tillgängliga i sju tjocklekar: 0,210 mm, 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm, 0,450 mm och 0,500 mm. För att reducera den myopi och oregelbundna astigmatism som orsakas av keratokonus, kan Intacs SK-segment från 0,210 mm till 0,500 mm implanteras, beroende på konens orientering och hur mycket myopi och astigmatism som ska reduceras. Produkten är designad med en fast ytterdiameter och bredd. Intacs SK hornhinneimplantat har ett positioneringshål i vardera änden av segmentet för att underlätta manipulering vid operationen. Intacs SK-segmenten är utformade med rundade kanter för att reducera förekomsten av visuella symptom, eftersom SK-segmenten placeras närmare patientens centrala optiska zon än standard Intacs-segmenten. Fyra SK kirurgiska instrument (SK procedurmarkör, SK hornhinneseparator-medurs, SK hornhinneseparator-moturs och SK inspektionsmätare) har också tagits fram för att underlätta placering i hornhinnan.



Schematisk framställning av SK hornhinneimplantat

Behandlingsnomogram

Eftersom ögonen och sjukdomstillståndet hos varje patient med keratokonus är unika, varierar bestämningen av den specifika Intacs SK-produktens placering samt tjockleken på de Intacs SK-segment som ska implanteras från patient till patient. Bestämning av tjockleken på Intacs SK-segmenten som ska implanteras är beroende av ett antal olika variabler, av vilka de viktigast är patientens manifesta refraktion och preoperativa

hornhinnetopografi, mätningar med keratometri, konens läge (i posterior vy) samt typen av astigmatism.

Rekommenderade behandlingsnomogram för Intacs SK hornhinneimplantat

Följande behandlingsnomogram har tagits fram för implantation av Intacs SK hornhinneimplantat hos patienter med keratokonus.

Det rekommenderas att två symmetriska segment implanteras i periferin på patientens 6,0 mm optiska zon, i enlighet med nedanstående riktlinjer:

SYMMETRISK		
Sfärisk styrka (plus cylindervärde)	Inferior Intacs SK	Superior Intacs SK
Plano till -0,75 D	0,210 mm	0,210 mm
-1,00 D till -1,75 D	0,250 mm	0,250 mm
-2,00 D till -3,75 D	0,300 mm	0,300 mm
-4,00 D till -5,75 D	0,350 mm	0,350 mm
-6,00 D till -7,75 D	0,400 mm	0,400 mm
-8,00 D till -9,75 D	0,450 mm	0,450 mm
-10,00 D och högre*	0,500 mm	0,500 mm

- 0,500 mm Intacs kan användas om det 6 mm perifera pachymetrivärdet är mer än 500 μ . Annars används 0,450 mm Intacs.

Det rekommenderas att asymmetriska segment implanteras i periferin på patientens 6,0 mm optiska zon, i enlighet med nedanstående riktlinjer:

ASYMMETRISKA		
Cylinerstyrka (plus cylindervärde)	Inferior Intacs SK	Superior Intacs SK
2,00 till 3,00	0,350 mm	0,210 mm
3,00 till 4,00	0,400 mm	0,210 mm
4,00 och högre	0,450 mm	0,210 mm

Utbildningshandbok för kirurger

Intacs® utbildningshandbok för kirurger för behandling av keratokonus (Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus) innehåller detaljerad information om behandlingsnomogrammen, det kirurgiska ingreppet, utrustning, läkemedel för och handhavande av patienter med keratokonus. Se utbildningshandboken för kirurger för sådan detaljinformation som inte återfinns i denna skrift eller i bruksanvisningarna till de olika kirurgiska Intacs-instrumenten.

Indikationer

Intacs SK hornhinneimplantat för behandling av keratokonus är avsedda för att reducera eller eliminera myopi och astigmatism hos patienter som inte längre uppnår en adekvat syn med hjälp av kontaktlinser eller glasögon, så att deras funktionella syn återställs och behovet för hornhinnetransplantation eventuellt kan fördröjas.

Den specifika undergrupp keratokonuspatienter som föreslås bli behandlade med Intacs SK hornhinneimplantat är patienter:

- som har ett keratometrivärde på minst 46 D
- som har upplevt en progredierande försämring av synen så att de inte längre kan uppnå en adekvat funktionell syn med hjälp av kontaktlinser eller glasögon
- som har klara centrala hornhinnor
- som vid den föreslagna incisionsplatsen har en hornhinnetjocklek på minst 450 μ eller, för segment av 0,500 mm tjocklek, en hornhinnetjocklek på minst 500 μ och
- vars enda återstående alternativ för en förbättrad funktionell syn är hornhinnetransplantation

Kontraindikationer

Intacs SK hornhinneimplantat för keratokonus är kontraindicerade:

- för patienter med kollagena kärlsjukdomar, autoimmuna sjukdomar eller immunbristsjukdomar
- för gravida eller ammande kvinnor
- i närvaro av ögonsjukdomar såsom recidiverande corneala erosioner eller corneadystrofi, som kan predisponera patienten för framtida komplikationer
- för patienter som tar ett eller flera av följande läkemedel: isotretinoin (Accutane¹); amiodaron (Cordarone²); sumatriptan (Imitrex³)

Varningar

- Vissa patienter med stor dilaterad pupilldiameter ($\geq 7,0$ mm) är predisponerade för visuella symptom vid svagt ljus postoperativt och bör erhålla lämplig rådgivning angående detta.
- De långsiktiga effekterna av Intacs SK hornhinneimplantat på endotelcelltätheten har inte fastställts. Ytterligare data avseende långtidseffekter har samlats in under Intacs kliniska myopistudier i USA.
- Under mesopiska tillstånd kan patienterna uppleva viss förlust av kontrastkänslighet vid låga spatiella frekvenser (1,5 perioder per grad).

¹ Accutane[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Glaxo-Wellcome, Inc.

Försiktighetsåtgärder

- Användning av vakuumpcenteringsguide utsätter ögat för ett ökat intraokulärt tryck. **Kontinuerligt anbringande av vakuump ska begränsas till högst 3 minuter och högst 750 mBar.** Om det är nödvändigt att använda vakuumpcenteringsguiden på nytt, vänta i fem minuter så att normal kärlperfusion av ögat kan ske innan sugning återetableras.
- Intacs SK hornhinneimplantat rekommenderas inte för patienter med systemiska sjukdomar som sannolikt kan påverka sår läkningen, såsom insulinberoende diabetes eller uttalad atopisk sjukdom.
- Intacs SK hornhinneimplantat rekommenderas inte för patienter med oftalmisk *herpes zoster* eller *herpes simplex* i anamnesen.
- En temporär nedsättning av sensitiviteten i centrala hornhinnan har noterats hos vissa patienter. Inga kliniska konsekvenser demonstrerades under Intacs kliniska myopistudier i USA.
- Säkerheten och effektiviteten avseende alternativa refraktiva ingrepp efter avlägsnande av Intacs SK hornhinneimplantat har inte fastslagits.
- Intacs SK hornhinneimplantat är endast avsedda för engångsanvändning och får ej återanvändas eller resteriliserats.
- Vissa patienter kan uppleva visuella symptom på grund av placering av Intacs SK hornhinneimplantat nära intill den centrala optiska zonen.
- Säkerheten och effektiviteten för Intacs SK hornhinneimplantat har **INTE** fastslagits:
 - hos patienter med progredierande myopi eller astigmatism, kärnskleros eller andra opaciteter i den kristallina linsen, abnormiteter i hornhinnan eller tidigare genomgången hornhinnekirurgi eller -trauma
 - hos patienter yngre än 21 år
 - för hornhinnor med mindre än 450 μ (se Indikationer) tjocklek vid det förslagna incisionsstället, 500 μ vid insättning av 0,500 tjocklek
 - vid långvarig användning

Preoperativ anestesi

Försiktighetsåtgärd: Kemos kan uppstå om lokalanestesi används. Om signifikant kemos uppstår rekommenderas att det kirurgiska ingreppet uppskjuts och bokas om.

Antingen oral eller intravenös medveten sedering med topikal eller lokal anestesi rekommenderas för detta ingrepp, baserat på kirurgens och patientens egna preferenser. Detta ingrepp kan även utföras i fullnarkos.

Preoperativ förberedelse

Obs! För att undvika att kemos uppstår ska överdriven manipulering eller irritation av patientens konjunktiva undvikas under den preoperativa förberedelsen.

1. Povidonjodhaltiga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller lösningar för pensling bör användas för förberedelse av operationsfältet. Om patienten är allergisk mot povidonjod kan alternativa lösningar för rengöring/desinfektion användas.

2. Applicera en 2,5 % povidonjodlösning i konjunktivalsäcken för att minimera införing av mikroorganismer i incisionen eller stromatunneln. Låt lösningen verka i två minuter och spola omsorgsfullt med balanserad koksaltlösning.
3. Pensla ögonlockskanterna med en 5 % povidonjodlösning fem till tio minuter före ingreppet. Späd ej! Låt lösningen lufttorka och stanna kvar på ögonlockskanterna under hela operationen.
4. Följ standardförfarande för oftalmisk drapering. **ISOLERA ÖGONFRANSARNA FRÅN OPERATIONSFÄLTET.**

Intacs-operationen ska utföras i en miljö fri från fibersläpp; gasväv och andra material med bomullsfibrer ska inte användas. Kirurgen och operationssköterskan ska använda talkfria handskar.

Kirurgiskt förfarande

Obs! Se figur 1 för ett flödesschema för det kirurgiska ingreppet vid Intacs SK-ingreppet för keratokonus. Intacs® utbildningshandbok för kirurger för behandling av keratokonus (Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus) innehåller detaljerad information om det kirurgiska ingreppet, rekommenderad utrustning, läkemedel och handhavande av patienten. Se även "Intacs® SK Surgical Instruments Instructions for Handling and Use", "Intacs® Surgical Instruments Instructions for Handling and Use" och "Intacs® Vacuum System Instructions for Handling and Use" (bruksanvisningar till Intacs® och Intacs® SK kirurgiska instrument och Intacs® sugsystem).

Uttagning av Intacs SK-segment ur transportförpackningen

Intacs SK-segmenten är förpackade i en plastbehållare konstruerad för att säkert hålla och skydda segmenten före implantation i ögat. För att underlätta förflyttning av produkten in till och ut ur det sterila fältet är plastbehållaren förseglad i ett dubbelt, sterilt barriärsystem bestående av inre och yttre förseglade plastbrickor.

För att öppna ytterbrickan, fatta bricklocket i det markerade hörnet och dra försiktigt av locket. Överför innerbrickan (som innehåller plastbehållaren) till det sterila fältet med användning av sedvanlig steril teknik. När brickan är i det sterila fältet, fatta bricklocket i det markerade hörnet, dra försiktigt av locket och ta ut plastbehållaren.

Lägg märke till att varje Intacs SK-segment har ett positioneringshål i vardera änden av segmentet. Nedan beskrivs den teknik som rekommenderas för att öppna behållaren och ta ut Intacs-segmenten:

- För att ta ut segmentet ur Intacs-behållaren, håll behållaren stadigt på en plan yta med den rundade änden med den inetsade logotypen vänd uppåt och riktad bort från dig.
- För gradvis tillbaka locket på behållaren med hjälp av tummen, tills det första Intacs-segmentet är blottlagt och locket snäpper in i det första läget.
- Tillsätt 1-2 droppar av en steril lösning med bredspektrumantibiotikum till Intacs-segmentets yta i behållarens "brunn", utan att österila det sterila fältet. Tillsättning av antibiotikadropparna till Intacs-segmentets yta medför flera fördelar. För det första bidrar antibiotikatillsättningen till att eliminera eventuellt ackumulerad elektrostatisk laddning, och minskar därmed risken för att segmenten "poppar" eller "hoppas" (skjuts ut) ur behållaren. För det andra tjänstgör antibiotikadropparna som smörjmedel på Intacs-segmentets yta, vilket kan underlätta placeringen. Slutligen ger

användningen av antibiotikum på Intacs-segmentets yta ytterligare komfort för kirurgen och patienten, då den kan bidra till att minska risken för postoperativ infektion.

- Fatta Intacs®-pincetten så att pincettens skänklar är riktade rakt nedåt. Sänk ned pincetten över behållaren tills skänklarna är i kontakt med basen på krysslitsen på var sida om segmentet. Fatta försiktigt segmentet över dess mittsektion (segmentets inre och yttre kanter bör vila i pincettens slitsar) och lyft ut segmentet ur behållaren.
- Sätt in segmentet direkt genom incisionen i hornhinnan och i den intrastromala medurs-tunneln, utan att ompositionera segmentet i pincetten.
- Om det är nödvändigt att ompositionera segmentet i pincetten ska detta ske genom att segmentet sätts tillbaka i behållaren, varpå man fattar segmentet på nytt med pincetten. **SEGMENTET FÅR INTE PLACERAS DIREKT PÅ HORNHINNANS YTA.**
- Ompositionera pincetten för att fullborda insättningen när segmentet har införts cirka halvvägs i den intrastromala tunneln.
- Använd den ovan beskrivna tekniken för att öppna behållaren och för behållarens lock framåt till det andra läget, tills det spärras. Tillsätt 1-2 droppar av den sterila lösningen med bredspektrumantibiotikum till det andra Intacs-segmentet i den andra "brunnen" i behållaren. Ta ut det andra segmentet ur behållaren och sätt in segmentet i den intrastromala moturs-tunneln.
- Avlägsna eventuella stromarester från incisionsområdet. Spola incisionsområdet omsorgsfullt med balanserad saltlösning.

Den slutliga segmentpositionen ska överensstämma med markeringarna som skapats av SK-procedurmarkören.

Postoperativ procedur

I slutet av ingreppet bör en salva eller lösning med en antibiotika-steroidkombination (0,1 % dexametason/0,3 % tobramycin eller likvärdigt) appliceras i det opererade ögat.

Det opererade ögat ska skyddas med ett ögonskydd över natten. Skyddet ska användas nattetid under tre till sex veckor så att gnidning av ögat under läkningsperioden förhindras.

Viktigt att tänka på avseende det kirurgiska ingreppet

- De specialdesignade kirurgiska SK-instrumenten (SK procedurmarkör, SK hornhinneseparator-medurs-/moturs och SK inspektionsmätare) måste användas vid den kirurgiska Intacs SK-proceduren. De kirurgiska SK-instrumenten har utvecklats för att tillfredsställa kravet på implantation av Intacs SK-segmenten närmare den centrala optiska zonen. De övriga kirurgiska Intacs standardinstrumenten ska användas för att avsluta den kirurgiska Intacs SK-proceduren.
- Använd samtliga Intacs kirurgiska instrument i enlighet med den rekommenderade kirurgiska proceduren. Se Intacs® utbildningshandbok för kirurger för behandling av keratokonus (Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus) för detaljerad information om det kirurgiska ingreppet. Hantera alla kirurgiska instrument varsamt.
- Alla kirurgiska instrument levereras OSTERILA och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Inspektera före användning samtliga

kirurgiska instrument och förpackningar till Intacs hornhinneimplantat och se efter att de inte är skadade eller defekta.

- Användning av pilokarpin för att åstadkomma sammandragning av patientens pupill under operationen rekommenderas ej, eftersom detta kan orsaka kemos, vilket kan leda till efterföljande problem med att fixera vakuumcenteringsguiden.
- För att undvika neovaskularisering i incisionsområdet ska särskild omsorg ägnas åt att säkerställa att incisionen hålls på cirka 1 mm avstånd från limbus.
- I händelse av perforation av främre kammaren ska operationen omedelbart avbrytas och eventuellt implanterade segment avlägsnas.
- Bekräfta att diamantkniven är inställd på 68 % av pachymetrivärdet vid incisionsstället.
- Spola incisionsområdet omsorgsfullt efter avslutad incision och innan något instrument eller Intacs-segmenten införs i tunneln.
- För att undvika grunda stromatunnlar, skapa fickorna vid incisionens fulla djup och utvärdera fickdjupet.
- Övervaka tunneldissektionen noga. Om ökande motstånd känns eller om en corneal ”vävnadsvåg” observeras framför dissektorspetsen kan tunneln vara för grund. Överväg att stoppa dissektionen och skapa en djupare ficka och tunnel.
- För att minimera dehydrering av det corneala epitelet ska hornhinnan spolats ofta och överdrivet stark belysning undvikas under operationen.
- Intacs-segmenten får inte placeras på hornhinnans yta före insättningen eftersom detta kan leda till vidhäftning av epitelceller eller införing av bakterier i den intrastromala tunneln. Intacs-segmenten får inte heller komma i kontakt med jod före insättning i den intrastromala tunneln.
- För att minimera risken för infektion i hornhinnan bör kirurgen inte låta Intacs-segmenten eller något av de kirurgiska instrumenten komma i direkt kontakt med ögonlockskanterna, epitelytan, ögonfransarna, sekret från Meiboms körtlar eller tårvätska som kan ansamlas under operationen.
- Bekräfta att varje segment har placerats korrekt med positioneringshålet placerat intill incisionsplatsen, innan incisionen sluts.
- För att förhindra epitelceller från att komma in i incisionen måste de anteriora incisionskanterna vara fullständigt kant i kant vid ingreppets slut.
- Säkerställ noga att tensionen fördelas jämnt över suturerna. För hård åtdragning av suturerna ska undvikas eftersom detta kan orsaka astigmatism.

Patientinstruktioner, ID-kort samt rapportering

Patientinstruktioner

- Om patienten använder kontaktlinser ska han/hon instrueras att upphöra med användningen 2-3 veckor före den preoperativa undersökningen så att refraktionen kan bedömas korrekt.
- Om patienten använder ögonsmink ska han/hon instrueras att upphöra med användningen 2-3 dagar före Intacs-operationen så att infektionsrisken reduceras.
- Patienten ska instrueras att inte gnugga det opererade ögat under de första sex månaderna efter operationen. Detta är viktigt för att främja adekvat läkning av incisionen.
- Patienten ska instrueras om vikten av att använda samtliga läkemedel enligt anvisningarna.
- Patienten ska instrueras att kontakta dig omedelbart om han/hon upplever smärta, obehag, känsla av att ha något i ögat eller upplever en förändring av synen efter den initiala postoperativa återhämtningsperioden (normalt 7 dagar).
- Patienten ska instrueras att rapportera alla ovanliga symptom som skulle kunna ha samband med långvarig topikal steroidanvändning, om tillämpligt.

ID-kort

Ett patient-ID-kort medföljer i produktförpackningen med Intacs SK hornhinneimplantaten. Ge detta kort till patienten vid operationen. Patient-ID-kortet är avsett som ett implantatkort som patienten alltid ska ha med sig.

Kliniska händelser/biverkningar av produkten

Under den kliniska keratokonusstudien i Europa sågs inga signifikanta operativa eller postoperativa kliniska fynd. Denna studie utfördes för att stödja CE-märkning av Intacs hornhinneimplantat för behandling av keratokonus. Okulära observationer vid alla postoperativa undersökningar var obetydliga och betraktades inte som kliniskt signifikanta av prövarna. Det förekom inga rapporter om några säkerhetsrelaterade fynd, inklusive ögoninfektioner, utstötning av implantatet eller förtunning av stromat över implantatet vid någon postoperativ understökning. De vanligaste rapporterade postoperativa observationerna var intrastromala avlagringar på eller i närheten av Intacs-segmenten och grumling i incisionsområdet. Dessa observationer rapporterades även för indikationen myopi för Intacs hornhinneimplantat.

En sammanfattning av oönskade händelser som rapporterades för indikationen myopi lämnas i detta avsnitt endast i informationssyfte. Oönskade händelser som rapporterats under de kliniska studierna för myopi har varit mycket sällsynta och primärt associerade med den kirurgiska tekniken. Rapporterade oönskade händelser inkluderar infiltrativ keratit och en liten perforation av främre kammaren relaterad till en felaktig knivinställning. Andra rapporterade kliniska fynd inkluderar: Missfärgning av hornhinnan, epitelcystor, inducerad astigmatism, temporär reduktion av den centrala sensitiviteten i hornhinnan, förhöjt intraokulärt tryck, bildning av epitelplugg, neovaskularisering (pannus), sekretion från konjunktiva, incision som gått upp, inflammatoriska proteiner (flare) i kammarvätskan, corneala infiltrat, främre uveit/irit och grumling av stromat. Den mest prevalenta okulära observationen under de kliniska myopistudierna var grumling i den lamellära tunneln, konjunktival injektion samt avlagringar i den lamellära tunneln.

Patienter som genomgår Intacs-operationen både på indikationerna keratokonus och myopi har rapporterat vissa visuella biverkningar. De mest prevalenta av dessa biverkningar innefattar: bländande blänk eller ljusringar, fluktuerande syn, dubbelseende, försämrat mörkerseende och nedsatt kvalitet på synen. De kliniska resultaten för både keratokonus och myopi indikerar att incidensen av dessa visuella biverkningar tenderar att reduceras med tiden, såvida inte patienten har en stor pupill ($\geq 7,0$ mm i diameter), vilket kan predisponera patienten för visuella symptom.

Rapportering om medicinsk produkt/Rapportering av oönskade effekter av produkt

Oönskade händelser och/eller potentiellt synhotande komplikationer som rimligen kan anses relaterade till Intacs SK hornhinneimplantat för keratokonus och som inte tidigare förväntats vad gäller deras natur, svårighetsgrad eller incidens ska omedelbart rapporteras till Addition Technology. Denna information begärs från samtliga kirurger i syfte att dokumentera potentiella långtidseffekter av insättning av Intacs SK-segment.

Läkare måste rapportera sådana händelser för att kunna bidra till att identifiera eventuella nytillkomna eller potentiella problem med Intacs SK-segment. Varje potentiell incident som involverar Intacs SK hornhinneimplantat för behandling av keratokonus, Intacs SK kirurgiska instrument eller andra produkter från Addition Technology ska omedelbart rapporteras till Addition Technology på något av följande telefonnummer:

USA: 1-847-297-8419

Spain: +34 945 298256 / 945 298289

Uppfyllande av standarder

Intacs SK hornhinneimplantat har designats, tillverkats och distribuerats i enlighet med kraven i U.S. FDA Quality System Regulation (QSR), ISO 13485:2003 och andra relevanta ISO-standarder, direktivet avseende medicinteknisk utrustning (MDD) 93/42/EEC och SOR/98-282 bestämmelser avseende medicinteknisk utrustning.

Leverans

Intacs SK hornhinneimplantat för keratokonus levereras sterila och är icke-pyrogena. Intacs SK hornhinneimplantat är endast avsedda för användning till en patient. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Riskerna med återanvändning inkluderar infektion samt andra skador som kan kräva medicinsk intervention. Rengöring för återanvändning eller resterilisering försämrar produktens strukturella integritet och/eller leder till att den inte fungerar, vilket kan leda till patientskada. I händelse av att ett segment från en förpackning inte används ska detta segment kasseras och får inte resteriliseras eller återanvändas. Om förpackningen till Intacs SK hornhinneimplantat är skadad får produkten inte användas eller resteriliseras. Kontakta Addition Technology angående alla produkter som har skadats under transporten. Bortskaffa allt förpackningsmaterial på försvarligt sätt och lämna det till återvinning där så är möjligt.

Symboler och symbolförklaringar



”Obs! Se broschyren för läkare”



”Modellnummer”



”Lotnummer”



”Steriliserad med etylenoxid”



”Får ej återanvändas”



”Använd före”

Bruksanvisning

Se figur 1 för ett flödesschema för det kirurgiska Intacs SK-ingreppet för keratokonus. Intacs[®] utbildningshandbok för kirurger för behandling av keratokonus (Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus) innehåller detaljerad information om det kirurgiska ingreppet, rekommenderad utrustning, läkemedel och handhavande av patienten.

Figur 1: Flödesschema för kirurgiskt förfarande för Intacs SK hornhinneimplantat (prolat system i 10 steg)

Instrument/Material

- Anestesiring (för användning med topikal anestesi)
- SK inspektionsmätare
- Povidonjodlösning 2,5 % och 5 %

- Steril märkpena
- 11 mm zonmarkör
- Sinskey-hakar

- Steril märkpena
- SK procedurmarkör

- Kalibrerad diamantkniv med 15° vinklat blad (eller rektangulärt blad på 1 mm eller mindre)

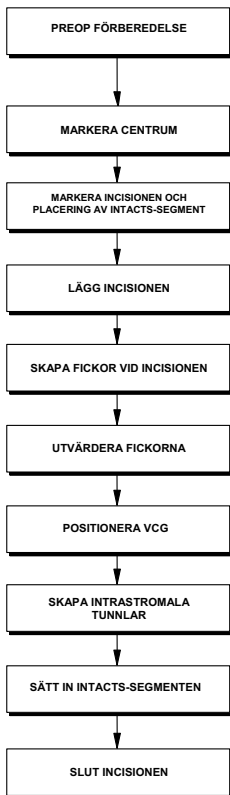
- Fickhake

- Anestesiring (avlägsnas före applikation av VCG)
- Vakuumcenteringsguide (VCG)
- SK procedurmarkör

- Symmetriskt glidinstrument
- SK hornhinneseparatorer (medurs/moturs)

- Intacs pincett
- Sinskey-hakar
- Intacs behållare

- Ögonkirurgisk sutur (11-0 eller 10-0; 11-0 rekommenderas)



Huvudpunkter

- Desinficera ögat med jod
- Undvik överdriven manipulering eller irritation av konjunktiva
- Använd dukar utan fibersläpp och talkfria handskar
- Markera hornhinnans geometriska centrum
- Använd det geometriska centrummärket som referens
- Incisionsmärket placeras vid axeln på positiv cylinder på temporala sidan
- Bekräfta att placeringsmärkena är minst 2 mm från limbus
- Spola incisionsområdet
- Skär längs hela incisionsmärkets längd
- Avlägsna löst epitel från incisionsområdet
- Håll hela hornhinnan hydrerad under hela den resterande proceduren
- Från incisionens bas, skapa en hornhinneficka på var sida om incisionen med hjälp av fickhaken
- Fickorna ska vara på samma djup längs med hela incisionens bredd inom samma stromala plan och lika långa som det symmetriska glidinstrumentet
- Bedöm fickdjupet
- Skapa djupare fickor om så krävs
- Placera VCG och SK procedurmarkören på centermärket
- Applicera undertryck vid 400-500 mBar
- Bekräfta att placeringen är korrekt
- Öka undertrycket till 600-667 mBar
- Sätt in det symmetriska glidinstrumentet i den första fickan
- Roterar SK hornhinneseparatorns bladspets under det symmetriska glidinstrumentet
- Roterar SK hornhinneseparatorn för att skapa en tunnel
- Skapa en intrastromal tunnel på den andra sidan
- Släpp upp undertrycket, ta bort VCG
- Spola incisionsområdet
- Sätt in ett Intacs-segment i var intrastromal tunnel
- Det ena Intacs-segmentet sätts in inferiort och det andra sätts in superiort
- Rikta in den yttre kanten på varje segment under korrekt placeringsmärke
- Approximera incisionskanterna för att säkerställa adekvat läkning
- Sätt en eller två enstaka suturer, på jämnt avstånd. Suturdjupet ska vara till stromafickans nivå
- Suturknutarna ska nedsänkas

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Isolera ögonfransarna fullständigt
- Undvik att späna ögonlocksspekulum för hårt
- Spola hornhinnan ofta med balanserad saltlösning under operationen
- Kemos kan uppstå om lokalanestesi används
- Undvik att låta Intacs-segmenten och -instrumenten komma i kontakt med ögonlocken, ögonlockskanterna, ögonfransarna eller tårvätskan
- Inspektera instrumenten visuellt före användning
- Inspektera hornhinneseparatorerna med hjälp av inspektionsmätaren
- Pilokarpin för sammandragning av pupillen rekommenderas ej
- Ställ in diamantkniven på 68 % av pachymetrivärdet vid incisionsstället och notera minimikraven vad gäller vävnadstjocklek för 0,500 mm-segmentet.
- Kontrollera diamantknivens inställning
- Upprätthåll ett avstånd på 2 mm från limbus
- För att undvika att implantatet sätts in för grunt, skapa fickorna vid incisionens fulla djup
- Positionera vakuumporten temporalt
- Begränsa tiden som VCG är igång kontinuerligt till högst 3 minuter och undertrycket till max 750 mBar
- Stoppa tunneldissektionen om kraftigt motstånd eller en "vävnadsvåg" noteras och överväg att skapa en djupare ficka och tunnel
- Stoppa proceduren i händelse av att den bakre kammaren eller den anteriora hornhinneytan perforeras
- Intacs-segmenten får inte komma i kontakt med jod eller med epitytan
- Undvik inväxt av epitel i stromat
- Tensionen i suturerna ska vara jämnt fördelad
- Undvik att dra åt suturerna för hårt
- Incisionskanterna måste vara fullständigt kant i kant när ingreppet avslutas

Retur av produkt

För information om retur av skadat instrument, kontakta närmaste representant eller ring till Addition Technology på +1-877-888-5372 för returgodkännande och fullständig information om våra regler rörande returer. Alla produkter som returneras till Addition Technology måste vara försedda med ett nummer för returgodkännande (Return Goods Authorization Number).

OB! Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.

Produkten, de kirurgiska instrumenten och användningsmetodikerna kan vara skyddade av ett eller flera av följande amerikanska patent: 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 och E.U. 2,001,407.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

Addition Technology garanterar att produkten, när den levereras, är fri från defekter i material och utförande och uppfyller tillverkarens dåvarande publicerade specifikationer. Denna garanti gäller för perioden fram till och inklusive produktens utgångsdatum. Addition Technology kommer att efter eget gottfinnande antingen ersätta eller återbetala köpesumman för produkt som tillverkats av Addition Technology och befinnes vara defekt, förutsatt att produkten returneras till Addition Technology i enlighet med våra regler rörande retur. Addition Technology ska inte hållas ansvarigt för förlust, skada eller utgift som uppkommer samtidigt eller som följd, direkt eller indirekt, från användningen av, eller oförmåga att använda dess produkt.

OVANSTÅENDE GARANTI ERSÄTTER OCH EXKLUDERAR ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER SAMMANHÄNGANDE MED LAGSTIFTNING ELLER ANNAT, INKLUSIVE ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.

Addition Technology varken påtager sig eller bemyndigar någon annan person att å deras vägnar påtaga sig något annat ytterligare ansvar med hänsyn till denna produkt, förutom vad som här anges.



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

www.additiontechnology.com

EC REP

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

För distribution utanför USA.

Intacs, Intacs SK, Intacs-logotypen, Intacs SK-logotypen och Addition Technology-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Addition Technology, Inc., i USA och i andra länder. ©2011 Addition Technology, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

Ingen del av denna publikation får reproduceras eller överföras i någon form eller med någon metod, vare sig elektronisk eller mekanisk, inklusive fotokopiering, inspelning eller något system för lagring och framhämtning av information, utan skriftligt tillstånd från Addition Technology, Inc.

11276-032614

