

Intacs® korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus Gebrauchsanweisung

Zur Verwendung und zum Vertrieb außerhalb der Vereinigten Staaten

Allgemeine Warnungen

- **EINGESCHRÄNKTES PRODUKT:** Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft oder verwendet werden.
- Vor dem Implantationsverfahren der Intacs kornealen Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten muss der Arzt entsprechend geschult werden. Der Arzt muss vor der Durchführung dieses Verfahrens ein speziell von Addition Technology entworfenes Schulungsprogramm erfolgreich abgeschlossen und dieses Heft sowie das Intacs® Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus-Patienten für Chirurgen gelesen und verstanden haben.
- Eine Durchführung des Implantationsverfahrens der Intacs kornealen Implantate, die von diesem Heft bzw. dem Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus-Patienten für Chirurgen abweicht, kann unerwünschte Folgen haben.

Produktbeschreibung

Intacs® korneale Implantate sind ophthalmische medizinische Geräte zur Reduzierung oder Eliminierung von Myopie und Astigmatismen in Keratokonus-Patienten. Durch diese Implantate kann die funktionelle Sehkraft der Patienten wieder hergestellt und die Notwendigkeit für eine Hornhauttransplantation potenziell verschoben werden. Bei der Platzierung dieses Produktes in das Hornhautstroma – außerhalb der zentralen optischen Zone des Patienten – wird der Konus durch eine Abflachung der Hornhaut reduziert. Intacs Segmente sind zur Platzierung in den Korneabereich mit einer Tiefe von ca. zwei Dritteln vorgesehen. Sie werden chirurgisch durch eine kleine radiale Inzision in das Hornhautstroma eingeschoben. Das Intacs Produkt kann entfernt oder ausgetauscht werden.

Intacs korneale Implantate bestehen aus zwei durchsichtigen Segmenten mit einer Bogenlänge von je 150° (siehe nachfolgendes Diagramm). Diese durchsichtigen Kunststoffsegmente bestehen aus dem Kunststoff PMMA (Polymethylmetacrylat) und sind in 11 Stärken erhältlich: 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 und 0,450 mm. Um die durch einen Keratokonus induzierte Myopie bzw. einen irregulären Astigmatismus zu reduzieren, können je nach Ausrichtung des Konus und des zu reduzierenden Myopie- bzw. Astigmatismusgrades zwei Intacs Segmente mit einer Größe zwischen 0,210 und 0,450 mm implantiert werden. Das Produkt wird mit fixierten Außendurchmessern und Breiten hergestellt. An beiden Enden jedes Segmentes der Intacs kornealen Implantate befindet sich eine Positionieröffnung, die die chirurgische Manipulation erleichtert.

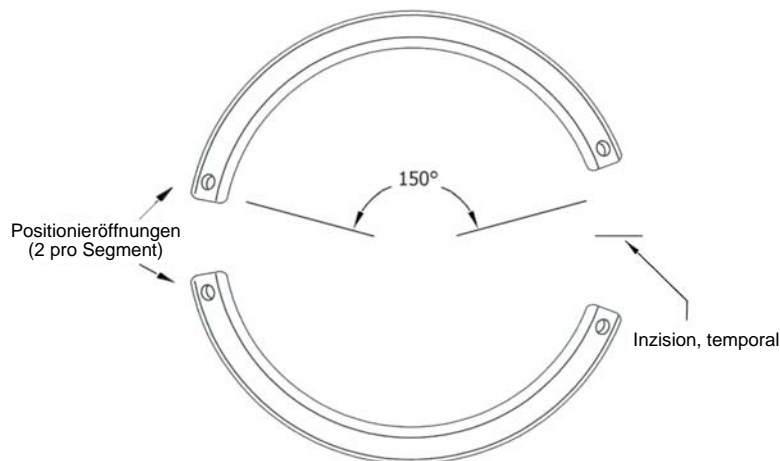


Diagramm der Intacs kornealen Implantate

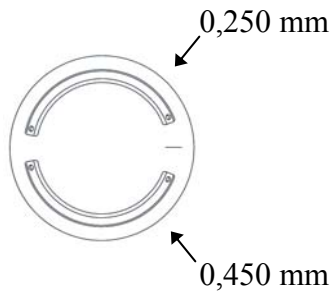
Behandlungsnomogramme

Die Behandlungsnomogramme der Intacs kornealen Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten basieren auf der Verwendung von Intacs Segmenten der Stärken 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm und 0,450 mm in klinischen Studien. Da der Zustand der Augen sowie der Erkrankung bei jedem Keratokonuspatienten unterschiedlich bzw. einzigartig ist, ist die Platzierung sowie die Stärke der zu implantierenden Intacs Segmente von Patient zu Patient verschieden. Die Bestimmung, welche Stärke die zu implantierenden Intacs Segmente besitzen sollten, hängt von einer Reihe von Variablen ab. Die hierbei ausschlaggebendste ist die präoperative Erscheinung des Refraktions-Sphärenequivalents, die Anordnung des Konus und der Grad des asymmetrischen Astigmatismus.

Die zur Behandlung von Keratokonus empfohlenen drei unterschiedlichen Produktkonfigurationen werden im folgenden aufgezeigt:

Diagramm 1

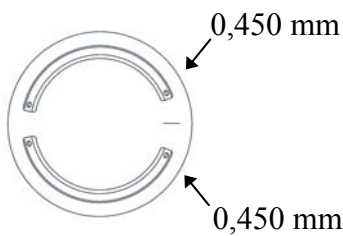
Asymmetrischer Konus



Ein dünneres Intacs Segment (z.B. 0,250 mm) superior und ein stärkeres Intacs Segment (z.B. 0,450 mm) inferior platziert, temporale Inzisionsplatzierung (9:00 für das rechte und 3:00 für das linke Auge).

Diagramm 2

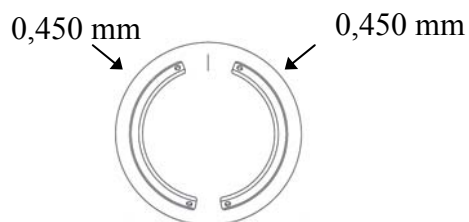
Globaler Konus/Zentraler Konus



Zwei Intacs Segmente der gleichen Stärke – ein Intacs Segment superior und ein Intacs Segment inferior platziert, temporale Inzisionsplatzierung (9:00 für das rechte und 3:00 für das linke Auge).

Diagramm 3

Globaler Konus/Zentraler Konus



Zwei Intacs Segmente der gleichen Stärke – ein Intacs Segment nasal und ein Intacs Segment temporal platziert, 12:00 Inzisionsplatzierung.

Empfohlenes Nomogramm zur Behandlung mit Intacs® kornealen Implantaten

Art des Keratokonus	Empfohlene Stärke Präop. SE-Äquivalent $\leq -3,00 D$	Empfohlene Stärke Präop. SE-Äquivalent $> -3,00 D$
Asymmetrischer Konus		
Leichte Asymmetrie	0,250 mm/0,300 mm 0,350 mm/0,400 mm	0,250 mm/0,350 mm 0,400 mm/0,450 mm
Schwerwiegende Asymmetrie	0,250 mm/0,400 mm	0,250 mm/0,450 mm
Globaler Konus/ Zentraler Konus	0,400 mm/0,400 mm	0,450 mm/0,450 mm

Nach Abschluss der europäischen klinischen Keratokonus-Studie wurden sechs weitere Intacs Segmentstärken genehmigt (0,210 mm, 0,230 mm, 0,275 mm, 0,325 mm, 0,375 mm und 0,425 mm Intacs Segmente). Diese sechs neuen Stärken bieten im Vergleich zu den ursprünglichen fünf Intacs Segmentstärken kleinere Korrekturinkremente, was die dem Chirurgen sowie dem Keratokonus-Patienten zur Verfügung stehende Palette von Behandlungsoptionen erheblich erweitert. Der Einsatz dieser zusätzlichen Stärken kann potenziell zu einer erheblichen Verbesserung der Behandlungsergebnisse führen, da Chirurgen eine bessere Auswahlmöglichkeit an Intacs kornealen Implantaten haben, um den Konus entsprechend zu modifizieren bzw. zu korrigieren.

Bzgl. des zu erreichenden Grades der Myopiekorrektur sollte der Chirurg eine „Verschiebung des Myopie-Sphären-Äquivalents“ erwarten, die ungefähr der Hälfte der Dioptrinkorrektur entspricht, die für zwei implantierte Intacs Segmente voraussehbar ist. So wäre zum Beispiel für einen Keratokonus-Patienten, bei dem zwei Intacs Segmente mit den Stärken 0,350 mm und 0,400 mm implantiert wurden, der zu erwartende Myopie-Sphären-Äquivalent gleich dem Durchschnittswert eines voraussichtlichen Nennkorrekturwertes der durchschnittlichen Stärke der beiden INTACS – in diesem Fall -3,05 Dioptrin.

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

Im folgenden findet sich eine Übersicht über die empfohlene Verschreibungsspanne für die Behandlung von Myopie. Diese kann als Referenz zu der zu erwartenden Verschiebung des Myopie-Sphären-Äquivalents bei Keratokonus-Patienten verwendet werden.

INTACS korneale Implantate – empfohlene Verschreibungsspanne bei Myopie

Stärke	Voraussichtliche Nennkorrektur	Empfohlene Verschreibungsspanne
0,210 mm	-0,75 D	-0,500 bis -0,875 D
0,230 mm	-1,00 D	-1,000 bis -1,125 D
0,250 mm	-1,30 D	-1,250 bis -1,500 D
0,275 mm	-1,70 D	-1,625 bis -1,750 D
0,300 mm	-2,00 D	-1,875 bis -2,125 D
0,325 mm	-2,30 D	-2,250 bis -2,500 D
0,350 mm	-2,70 D	-2,625 bis -2,750 D
0,375 mm	-3,00 D	-2,875 bis -3,125 D
0,400 mm	-3,40 D	-3,250 bis -3,500 D
0,425 mm	-3,70 D	-3,625 bis -3,875 D
0,450 mm	-4,10 D	-4,000 bis -4,250 D

Schulungshandbuch für Chirurgen

Das Intacs[®] Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus-Patienten für Chirurgen enthält detaillierte Informationen über Behandlungsnomogramme, Chirurgieverfahren, Ausrüstung, empfohlene Medikamente und Patientenbehandlung. Einzelheiten, die nicht in diesem Dokument oder in den diversen Gebrauchsanleitungen für Handhabung und Gebrauch von Intacs chirurgischen Instrumenten zu finden sind, enthält das Schulungshandbuch für Chirurgen.

Anwendungsgebiete

Intacs korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten sind zur Reduzierung oder Eliminierung von Myopie und Astigmatismen bei Keratokonus-Patienten vorgesehen. Durch diese Implantate kann die funktionelle Sehkraft der Patienten wieder hergestellt und die Notwendigkeit für eine Hornhauttransplantation potenziell verschoben werden.

Zu der spezifischen Untergruppe von Keratokonus-Patienten, die mit Intacs kornealen Implantaten behandelt werden sollen, gehören folgende Patienten:

- Patienten mit progressiver Verschlechterung der Sehkraft, bei denen Kontaktlinsen bzw. Brillen nicht mehr ausreichen, um eine angemessene Sehkraft zu ermöglichen;
- Patienten mit durchsichtiger Zentralhornhaut;
- Patienten mit einer Hornhautstärke von mehr als 450µ an der Inzisionsstelle und
- bei denen eine Hornhauttransplantation die einzig verbleibende Möglichkeit darstellt, ihre funktionelle Sehkraft wieder herzustellen.

Kontraindikationen

Intacs korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei Patienten mit Kollagengefäß-, Autoimmun- oder Immundefekterkrankungen;
- bei schwangeren oder stillenden Frauen;
- bei Augenzuständen, wie wiederkehrendem kornealem Erosionssyndrom oder kornealer Dystrophie, die den Patienten für zukünftige Komplikationen empfänglich machen; oder
- bei Patienten, die eines oder mehrere der folgenden Medikamente einnehmen: isotretinoin (Accutane¹); amiodarone (Cordarone²); sumatriptan (Imitrex³).

Warnungen

- Manche Patienten mit großen dilatierten Pupillendurchmessern ($\geq 7,0$ mm) neigen nach dem Eingriff zu visuellen Symptomen bei gedämpften Lichtverhältnissen und sollten dem entsprechend beraten werden.
- Die Langzeitauswirkung von INTACS kornealen Implantaten auf endotheliale Zellendichte ist nicht erwiesen. Zusätzliche langfristige Daten wurden im Rahmen von klinischen Myopiastudien in den USA gesammelt.
- Unter mesopischen Bedingungen kann es bei manchen Patienten zu einem gewissen Kontrastempfindlichkeitsverlust bei niedrigen räumlichen Frequenzen kommen (1,5 Zyklen pro Grad).

Vorsichtsmaßnahmen

- Durch die Verwendung der Vakuumzentrierführung wird das Auge vermehrtem intraokularem Druck ausgesetzt. **Eine kontinuierliche Vakuumanwendung muss auf drei Minuten oder weniger beschränkt werden und darf nicht mehr als 750 mBar betragen.** Wenn die Vakuumzentrierführung erneut angewandt werden muss, fünf Minuten abwarten, um dem Auge eine normale Gefäßperfusion zu erlauben, bevor erneute Saugkraft appliziert wird.
- Intacs korneale Implantate werden nicht empfohlen, wenn Patienten an systemischen Krankheiten leiden, die den Heilungsprozess verzögern können. Hierzu gehören insulinbehandelter Diabetes oder schwere atopische Erkrankungen.
- Intacs korneale Implantate werden nicht bei Patienten empfohlen, bei denen anamnestisch ophthalmische *Herpes simplex* oder *Herpes zoster* bekannt sind.
- Bei manchen Patienten wurde eine vorübergehende Minderung der zentralen kornealen Wahrnehmung festgestellt. Bei den klinischen Studien in den USA wurden keine klinischen Konsequenzen festgestellt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit alternativer Refraktionsverfahren nach dem Entfernen von Intacs kornealen Implantaten ist nicht erwiesen.
- Intacs korneale Implantate eignen sich nur zur einmaligen Verwendung; weder wieder verwenden noch resterilisieren.

¹ Accutane[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Roche Pharmaceuticals.

² Cordarone[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Wyeth-Ayerst Laboratories.

³ Imitrex[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Glaxo-Wellcome, Inc.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Intacs kornealen Implantaten ist in folgenden Fällen **NICHT** erwiesen:
 - bei Patienten mit progressiver Myopie oder Astigmatismus, nuklearer Sklerose oder anderer Kristalllinsentrübung, kornealer Abnormalität oder vorherigen kornealen Operationen bzw. Trauma;
 - bei Patienten unter 21 Jahren;
 - bei Hornhaut, die steiler als 46 oder flacher als 40 Dioptrien ist;
 - bei Hornhaut, die an der vorgesehenen Inzisionsstelle eine Stärke von mehr als 450 μ aufweisen, oder
 - bei Langzeitanwendung.

Präoperative Anästhesie

Vorsicht: Bei der Anwendung von Lokalanästhesie kann es zu einer Chemose kommen. Wenn es zu einer bedeutenden Chemose kommt, muss der chirurgische Eingriff verschoben werden.

Für dieses Verfahren wird entweder orale oder intravenöse bewusste Sedierung mit Topik- oder Lokalanästhetikum empfohlen. Dies hängt von den individuellen Präferenzen des Chirurgen bzw. des Patienten ab. Dieses Verfahren kann auch unter Vollnarkose durchgeführt werden.

Präoperative Vorbereitungen

Hinweis: Übermäßige Manipulation bzw. Irritation der Bindehaut des Patienten während der präoperativen Vorbereitungsphase vermeiden, da es ansonsten zu einer Chemose kommen kann.

1. Die Behandlungsstelle sollte mit Povidon-Jod-Lösung vorbereitet werden. Ist der Patient gegen Povidon-Jod allergisch, können andere Desinfektionsmittel verwendet werden.
2. Eine 2,5%ige Povidon-Jodlösung auf den Fornix auftragen, um das Eindringen von Mikroorganismen in die Inzision bzw. den Stromatunnel zu verhindern. Zwei Minuten lang in situ belassen und anschließend gründlich mit balancierter Kochsalzlösung spülen.
3. Fünf bis zehn Minuten vor dem chirurgischen Eingriff müssen die Lidränder mit einer 5%igen Povidon-Jod-Lösung behandelt werden. Nicht verdünnen! An der Luft trocknen lassen und während des gesamten Eingriffs auf den Lidrändern belassen.
4. Die sterilen ophthalmischen Standardabdeckverfahren befolgen. **DIE AUGENWIMPERN AUS DEM CHIRURGISCHEN EINGRIFFSBEREICH FERNHALTEN.**

Der Intacs Eingriff muss in einem flusenfreien Umfeld stattfinden. Es dürfen weder Gaze noch andere Materialien, die Baumwollfasern enthalten, verwendet werden. Der Chirurg und die OP-Schwester müssen talgfreie Handschuhe tragen.

Chirurgischer Eingriff

Hinweis: Abbildung 1 zeigt ein Flussdiagramm des Eingriffs zur Implantation von Intacs Implantaten zur Behandlung von Keratokonus-Patienten. Das Intacs® Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus für Chirurgen enthält detaillierte Informationen über Chirurgieverfahren, empfohlene Ausrüstung, empfohlene Medikamente und Patientenbehandlung. Zusätzliche Informationen hierzu sind den „Intacs® Handhabungs- und Gebrauchsanweisungen für Hornhaut-Spreizinstrumente und Prüfzubehör“, „Intacs® Handhabungs- und Gebrauchsanweisungen für chirurgische Instrumente“ und den „Intacs® Handhabungs- und Gebrauchsanweisungen für das Vakuumsystem“ zu entnehmen.

Intacs Segmente vom Behälter entfernen

Intacs Segmente sind in einem Kunststoffbehälter verpackt, der diese sichert und schützt, bevor sie in das Auge implantiert werden. Um das Produkt problemloser in das sterile Feld zu bringen, ist der Kunststoffbehälter in einem doppelten sterilen Schutzsystem verpackt, das aus inneren und äußeren versiegelten Kunststoffschalen besteht.

Die äußere Schale öffnen. Hierzu den Deckel der Schale an der bezeichneten Ecke fassen und vorsichtig abziehen. Unter Anwendung von sterilen Standardtechniken die innere Schale (mit dem Kunststoffbehälter) in das sterile Feld bringen. Sobald sich das Produkt im sterilen Feld befindet, den Deckel der Schale an der bezeichneten Ecke fassen und vorsichtig abziehen. Nun den Kunststoffbehälter entnehmen.

Darauf achten, dass jedes Intacs Segment an einem Ende des Segmentes mit einer einzigen Positionieröffnung ausgestattet ist. Bei der Platzierung im präparierten intrastromalen Tunnel muss diese Öffnung sich in der Nähe der Inzisionsstelle befinden. Ein Pfeil auf dem Behälter zeigt die Richtung der Segmenteinführung an. Hierdurch kann das Segment korrekt positioniert werden. Im folgenden wird die empfohlene Verfahrenstechnik zur Öffnung und Entfernung der Intacs Segmente aus dem Behälter aufgeführt:

- Das Segment aus dem Intacs Behälter entfernen. Hierzu den Behälter auf einer flachen, stabilen Oberfläche abstellen. Dabei muss das abgerundete Ende mit dem eingravierten Logo nach oben und vom Anwender weg zeigen.
- Den Behälterdeckel behutsam mit dem Daumen abstreifen, bis das erste Intacs Segment frei liegt und der Deckel in der ersten Position einrastet.
- Ohne das sterile Feld zur durchbrechen, 1 bis 2 Tropfen einer sterilen antibiotischen Breitbandlösung auf die Oberfläche des Intacs Segments im ersten „Gefäß“ des Behälters geben. Das Hinzufügen dieser antibiotischen Tropfen auf die Oberfläche des Intacs Segments birgt diverse Vorteile. Zunächst trägt das Hinzufügen des Antibiotikums zur Eliminierung von angestauten elektrostatischen Ladungen bei, was wiederum das Risiko mindert, dass die Segmente aus dem Behälter heraus „springen“ oder „hüpfen“. Des weiteren agiert die antibiotische Lösung als Schmiermittel für die Oberfläche des Intacs Segments, was die Platzierung erleichtern kann. Und schließlich bietet die Verwendung eines Antibiotikums auf der Oberfläche der Intacs Segments einen zusätzlichen Beruhigungsfaktor für den Chirurgen wie auch den Patienten, da hierdurch das Risiko einer postoperativen Infektion gemindert werden kann.

- Die Intacs[®] Zange so fassen, dass die Klauen gerade nach unten zeigen. Die Zange über den Behälter halten, bis die Klauen den Sockel des Kreuzschlitzes an beiden Seiten des Segments berühren. Das Segment vorsichtig in der Mitte fassen (die inneren und äußeren Kanten des Segments sollten hierbei in den Schlitz der Zange liegen) und aus dem Behälter nehmen.
- Ohne dieses in der Zange zu bewegen, das Segment direkt durch die korneale Inzision in den rechtsdrehenden intrastromalen Tunnel einführen.
- Muss das Segment innerhalb der Zange repositioniert werden, muss dieses zurück in den Behälter gelegt und erneut mit der Zange erfasst werden. **DAS SEGMENT DARF NICHT DIREKT AUF DIE HORNAUTOBERFLÄCHE GELEGT WERDEN.**
- Wenn das Segment ungefähr zur Hälfte im intrastromalen Tunnel platziert ist, die Zange repositionieren, um die Einführung abzuschließen.
- Unter Anwendung der oben beschriebenen Öffnungstechnik des Behälters den Behälterdeckel in die zweite Position bringen, bis dieser einrastet (dies gilt nicht für Behälter mit einem Intacs Segment). 1 bis 2 Tropfen der sterilen antibiotischen Breitbandlösung auf die Oberfläche des zweiten Intacs Segments im zweiten „Gefäß“ des Behälters geben. Das zweite Segment aus dem Behälter nehmen und in den linksdrehenden intrastromalen Tunnel einführen.
- Sämtliche stromalen Reste aus dem Inzisionsbereich entfernen. Den Inzisionsbereich gründlich mit einer balancierten Kochsalzlösung spülen.

Die endgültige Position des Segments muss den Markierungen des Verfahrens entsprechen.

Postoperatives Verfahren

Zum Abschluss des Verfahrens eine antiobiotische Steroidkombinationsalbe oder -lösung (0,1 % Dexamethason / 0,3 % Tobramycin oder eine gleichwertige Substanz) auf das operierte Auge auftragen.

Das operierte Auge sollte über Nacht mit einem Augenschutz bedeckt werden. Dieser Schutz muss drei bis sechs Wochen lang nachts getragen werden, um während der Heilungsphase des Auges Reibungen zu verhindern.

In Betracht zu ziehende chirurgische Verfahrenspunkte

- **Alle Intacs chirurgischen Instrumente müssen gemäß dem empfohlenen chirurgischen Verfahren verwendet werden. Hierzu das Intacs[®] Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus-Patienten für Chirurgen zu Rate ziehen, welches detaillierte Informationen zum chirurgischen Verfahren enthält. Alle chirurgischen Instrumente vorsichtig handhaben.**
- **Chirurgische Instrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Vor jedem Gebrauch alle chirurgischen Instrumente und Intacs kornealen Implantate auf Beschädigungen oder Defekte prüfen.**

- Die Verwendung von Pilocarpin zur Pupillenverengung beim Eingriff wird nicht empfohlen, da dies eine Chemose hervorrufen kann, die unter Umständen im Verlauf des Verfahrens Probleme bei der Fixierung der Vakuumzentrierführung hervorrufen könnten.
- Vorsichtig vorgehen und sicherstellen, dass die Inzision mindestens 1 mm vom Limbus entfernt vorgenommen wird, um eine Neovaskularisierung im Inzisionsbereich auszuschließen.
- Im Fall einer Perforation der vorderen Augenkammer muss der chirurgische Eingriff sofort abgebrochen werden.
- Prüfen, dass das Diamantmesser auf 68 % des Pachometerwertes an der Inzision eingestellt ist (mindestens 0,450µ korneales Gewebe wird an der Inzision benötigt).
- Den Inzisionsbereich nach der Inzision und vor der Einführung jeglicher Instrumente oder Intacs Segmente in den Tunnel gründlich befeuchten.
- Die Taschen so tief wie die Inzisionen gestalten und deren Tiefe nachprüfen, um flache stromale Tunnel zu vermeiden.
- Die Tunneldissektion genauestens überwachen. Wird ein wachsender Widerstand spürbar oder kommt es an der Spitze des Dissektors zu einer kornealen „Gewebewelle“, ist der Tunnel möglicherweise zu flach. Ein Abbruch der Dissektion muss in Betracht gezogen werden, um eine tiefere Tasche und somit einen tieferen Tunnel zu erzeugen.
- Die Kornea während des Eingriffs häufig befeuchten und übermäßigen Lichteinfall vermeiden, um eine Dehydratation des Hornhautepithels zu minimieren.
- Intacs Segmente dürfen vor der Platzierung nicht auf die Hornhautoberfläche gelegt werden, da dies eine Epithelzellenanhaftung oder ein Eindringen von Bakterien in den intrastromalen Tunnel zur Folge haben kann. Darüber hinaus dürfen Intacs Segmente vor ihrer Einführung in den intrastromalen Tunnel nicht mit Jod in Berührung kommen.
- Um das Risiko einer Hornhautinfektion zu minimieren, muss der Chirurg jegliche Berührung der Intacs Segmente bzw. der chirurgischen Instrumente mit den Lidrändern, der Epitheloberfläche, den Augenwimpern, Meibomschen Drüsenabsonderungen bzw. der Tränenflüssigkeit vermeiden, die sich während des Eingriffs ansammeln kann.
- Vor dem Verschließen der Inzisionsstelle sicherstellen, dass jedes Segment korrekt positioniert ist. Dabei muss sich die Positionieröffnung in der Nähe der Inzisionsstelle befinden. Wenn sich bei der Prüfung heraus stellt, dass sich die Positionieröffnung an der Unterseite des Auges befindet (entfernt von der

Inzisionsstelle), das Segment entfernen und das Platzierungsverfahren wiederholen, um die Positionierung zu korrigieren. Eine Platzierung der Positionieröffnungen an der Unterseite des Auges kann den späteren Zugang zum Auge für mögliche Explantationen oder erneute Positionierungen nach der Heilung des Auges gefährden.

- Die anterioren Inzisionskanten müssen beim Abschluss des Eingriffs komplett approximiert werden, um ein Eindringen von Epithelzellen in die Inzision zu verhindern.
- Darauf achten, dass die Spannung über den Nähten gleichmäßig verteilt ist; allerdings dürfen die Nähte nicht allzu straff angezogen werden, da dies zu Astigmatismus führen kann.

Patientenanweisungen, ID-Karte und Berichte

Patientenanweisungen

- Kontaktlinsenträger sollten ihre Linsen zwei bis drei Wochen vor der präoperativen Untersuchung nicht mehr tragen, um eine akkurate Refraktion zu gewährleisten.
- Wenn Patienten Augen-Makeup tragen, müssen sie aufgefordert werden, zwei bis drei Tage vor dem Intacs Eingriff ungeschminkt zu bleiben, um das Infektionsrisiko zu mindern.
- Patienten dürfen ihr operiertes Auge die ersten sechs Monate nach dem Eingriff nicht reiben. Dies ist unerlässlich für eine korrekte Heilung der Inzision.
- Patienten müssen über die Bedeutung der Einnahme sämtlicher Medikamente informiert werden.
- Patienten müssen dahin gehend informiert werden, dass sie sich nach Ablauf der ursprünglichen postoperativen Heilungsphase (gewöhnlich nach sieben Tagen) bei jeglichen Schmerzen, Unbehagen oder bei dem Gefühl, dass sie etwas im Auge haben bzw. jeglicher Veränderung ihrer Sehkraft sofort an Sie wenden sollen.
- Patienten müssen alle ungewöhnlichen Symptome melden, die mit der langfristigen Anwendung von lokalen Steroiden zusammen hängen (sofern dies zutrifft).

Identifikationskarte

In der Produktpackung der Intacs kornealen Implantate befindet sich eine Patienten-Identifikationskarte. Bitte händigen Sie diese Karte vor dem Eingriff an den Patienten aus. Die Patienten-Identifikationskarte dient als Implantatskarte und der Patient sollte diese in seiner Geldbörse bei sich führen.

Klinische Ereignisse/Gegenteilige Vorfälle

Im Zuge der europäischen klinischen Keratokonusstudie konnten keine bedeutenden operativen bzw. postoperativen klinischen Befunde festgestellt werden. Die Studie wurde durchgeführt, um die CE-Kennzeichnung von Intacs kornealen Implantaten zur Behandlung von Keratokonus-Patienten zu fördern. Die okularen Beobachtungen bei sämtlichen postoperativen Untersuchungen waren geringfügig und galten für die Untersuchungsgruppen nicht als klinisch bedeutend. Bei den postoperativen Untersuchungen wurden keine sicherheitsbezogenen Ergebnisse wie okuläre Infektion, Extrusion des Implantats oder stromale Ausdünnung über dem Implantat berichtet. Die am häufigsten berichteten postoperativen Beobachtungen waren intrastromale Ablagerungen an oder in der Nähe der Intacs Segmente sowie Trübungen im Inzisionsbereich. Diese Beobachtungen wurden ebenfalls bei der Myopie-Indikation der Intacs kornealen Implantate berichtet.

Eine Zusammenfassung der für die Myopie-Indikation berichteten gegenteiligen Vorfälle wird in diesem Abschnitt zu reinen Informationszwecken aufgeführt. Gegenteilige Vorfälle bei klinischen Myopie-Untersuchungen wurden selten berichtet und sind hauptsächlich im Zusammenhang mit chirurgischer Technik aufgetreten. Zu den berichteten gegenteiligen Vorfällen gehören infiltrative Keratitis und eine kleine Perforation der vorderen Augenkammer, die auf eine falsche Messereinstellung zurück geführt wurden. Zu den weiteren klinischen Befunden gehören: Hornhautverfärbungen, Epithelzysten, induzierte Astigmatismen, eine vorübergehende Minderung der zentralen Hornhautempfindlichkeit, erhöhte IOP, Bildung von Epithelstopfen, Neovaskularisation (Pannus), konjunktiver Ausfluss, Inzisionsspalten, wässrige Erweiterungen, Hornhautinfiltrate, anteriore Uveitis/Iritis und stromale Trübung. Die am häufigsten vorkommenden okularen Beobachtungen während der klinischen Myopiestudien waren Lamellartunneltrübung, konjunktivale Injektion und Lamellartunnelablagerungen.

Patienten, die sich dem Intacs Eingriff (für Keratokonus- sowie für Myopieindikationen) unterzogen haben, beschwerten sich über gewisse visuelle Nebenwirkungen. Zu den am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen gehören: Trübung, Lichthöfe, schwankende Sehkraft, Doppelbilder, Sehschwierigkeiten bei Dunkelheit und verminderte Sehqualität. Die klinischen Ergebnisse (sowohl bei Keratokonus als auch bei Myopie) weisen darauf hin, dass das Vorkommen dieser visuellen Nebenwirkungen mit der Zeit abnehmen wird, es sei denn, der Patient hat eine große Pupille ($\geq 7,0$ mm Durchmesser) und neigt daher zu visuellen Symptomen.

Berichte zu medizinischen Geräten/Berichte zu gegenteiligen Vorfällen

Gegenteilige Vorfälle und/oder potentielle sehkraftschädigende Komplikationen, die man hinreichend auf Intacs korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten zurück führen kann und die man im voraus bzgl. ihrer Natur, Heftigkeit oder Häufigkeit nicht vorhersehen konnte, müssen sofort an Addition Technology weiter geleitet werden. Diese Informationen werden von allen Chirurgen verlangt, um potentielle Langzeitauswirkungen der Platzierung von Intacs Segmenten dokumentieren zu können.

Ärzte müssen diese Ereignisse melden, um bei der Erkennung entstehender bzw. potentieller Probleme mit Intacs Segmenten behilflich zu sein. Jedes potentielle Ereignis im Zusammenhang mit Intacs kornealen Implantaten zur Behandlung von Keratokonus-Patienten, Intacs chirurgischen Instrumenten oder anderen Addition Technology

Produkten muss umgehend unter den folgenden Rufnummern an Addition Technology weiter geleitet werden.

USA: +1-408-541-2700

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

Übereinstimmung mit Normen

Intacs korneale Implantate werden unter Einhaltung der FDA Qualitätssystemrichtlinien (QSR = Quality System Regulation), den relevanten ISO-Standards sowie der Verordnung für medizinische Geräte (MDD = Medical Device Directive) 93/42/EEC entworfen, hergestellt und vertrieben.

Zustand bei Lieferung

Intacs korneale Implantate zur Behandlung von Keratokonus-Patienten werden steril geliefert und sind pyrogenfrei. Intacs korneale Implantate eignen sich nur zur einmaligen Verwendung; weder wieder verwenden noch resterilisieren. Wird ein Segment einer Packung nicht verwendet, dieses Segment bitte entsorgen. Nicht versuchen, es zu resterilisieren oder erneut zu verwenden. Ist die Verpackung der Intacs kornealen Implantate beschädigt, dieses Produkt weder verwenden noch versuchen, es zu resterilisieren. Bitte sich bzgl. während des Versands beschädigter Produkte direkt an Addition Technology wenden. Sämtliches Verpackungsmaterial vorschriftsmäßig entsorgen und wenn möglich recyceln.

Erklärung der Symbole



„Achtung, siehe Medizinerhandbuch“

REF

„Modell-Nummer“



„Chargen-Nummer“



„Sterilisationsmethode: Ethylenoxid“



„Nicht wieder verwenden“



„Verwendbar bis“

Gebrauchsanweisung

Abbildung 1 zeigt ein Flussdiagramm des Eingriffs zur Implantation von Intacs Implantaten zur Behandlung von Keratokonus-Patienten. Das Intacs[®] Schulungshandbuch zur Behandlung von Keratokonus für Chirurgen enthält detaillierte Informationen über Chirurgieverfahren, empfohlene Ausrüstung, empfohlene Medikamente und Patientenbehandlung.

Abbildung 1: Intacs korneale Implantate – Flussdiagramm zum chirurgischen Verfahren (10-Schritt-Prolate-System)

Instrumente/Materialien

- Anästhesierung (zur Verwendung mit lokaler Anästhesie)
- Prüfmessgerät
- 2,5 und 5 %ige Povidon-Jod-Lösung
- Lidspiegel

- Steriler Markierungsstift
- 11 mm Bereichsmarkierung
- Sinskey-Haken

- Steriler Markierungsstift
- Verfahrensmarkierung

- Kalibriertes Diamantmesser mit um 15° gekrümmter Klinge (oder rechteckige Klinge mit einer Stärke von 1 mm oder weniger)

- Taschenhaken

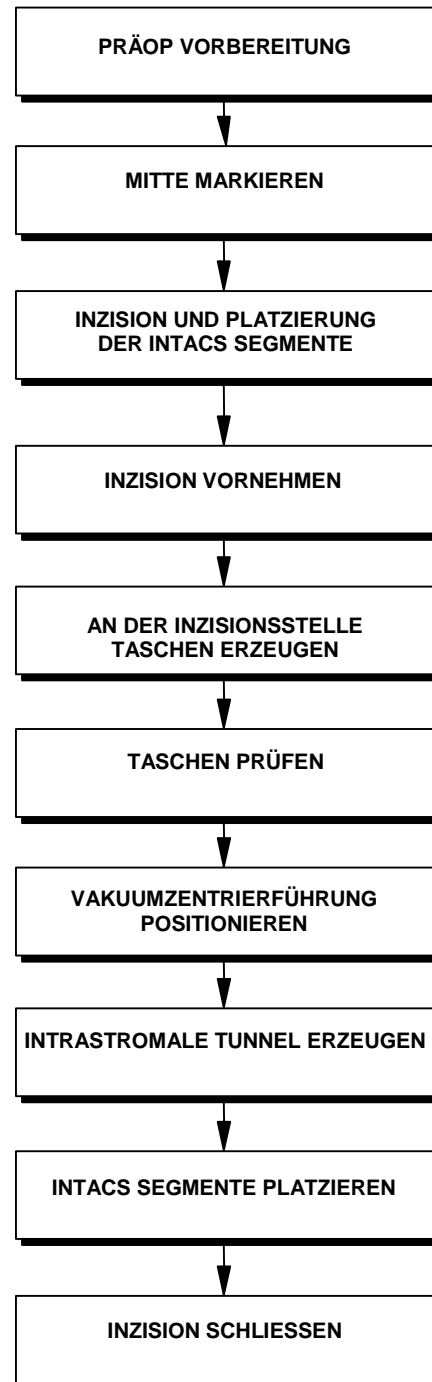
- Symmetrische Gleitvorrichtung

- Anästhesierung (Vor der Vakuumzentrierführungsanwendung entfernen.)
- Lokalanästhesie
- Vakuumzentrierführung (VCG)
- Verfahrensmarkierung
- Vakuumzentrierführung (VCG)

- Symmetrische Gleitvorrichtung
- Hornhaut-Spreizinstrumente (links-/rechtsdrehend)

- Intacs Zange
- Sinskey-Haken
- Intacs Behälter

- Ophthalmische Naht (11-0 oder 10-0; 11-0 empfohlen)



Hauptpunkte

- Jodvorbereitung des Auges
- Übermäßige Manipulation bzw. Irritation der Bindehaut vermeiden
- Flusenfreie Abdeckungen und talgfreie Handschuhe verwenden
- Den geometrischen Mittelpunkt der Hornhaut markieren
- Die geometrische Mittelmarkierung als Referenzpunkt nutzen
- Inzisionsmarkierung bei 9:00 (OD) und 3:00 (OS)
- Sicherstellen, dass sich die Platzierungsmarkierungen mindestens 1 mm vom Limbus entfernt befinden

- Entlang der gesamten Inzisionsmarkierung schneiden
- Loses Epithelgewebe aus dem Inzisionsbereich entfernen
- Den Inzisionsbereich befeuchten

- Von der Basis der Inzision aus mit dem Taschenhaken auf beiden Seiten der Inzision eine korneale Tasche erzeugen
- Die Taschen müssen über die gesamte Inzisionsbreite, innerhalb der gleichen Stromalebene und ein wenig über die gesamte Länge der symmetrischen Gleitvorrichtung hinaus die gleiche Tiefe aufweisen
- Die Taschentiefe schätzen
- Sofern erforderlich, tiefere Taschen erzeugen

- Die Vakuumzentrierführung und die Verfahrensmarkierung auf der mittleren Markierung finden
- Ein Vakuum von 400 bis 500 mBar anlegen
- Die korrekte Platzierung bestätigen
- Das Vakuum auf 600 bis 667 mBar erhöhen

- Die symmetrische Gleitvorrichtung in die erste Tasche einführen
- Die Klingenspitze des Hornhaut-Spreizinstrumentes unter der symmetrischen Gleitvorrichtung drehen
- Das Hornhaut-Spreizinstrument drehen, um einen Tunnel zu erzeugen
- Auf der zweiten Seite einen intrastromalen Tunnel erzeugen
- Den Vakuumdruck abnehmen, die Vakuumzentrierführung entfernen
- Die Intacs Segmente vor der Einführung visuell prüfen

- Den Inzisionsbereich befeuchten
- Jeweils ein Intacs Segment in die intrastromalen Tunnel einführen
- Ein Intacs Segment wird inferior und das andere posterior platziert
- Die Außenkante der Segmente unter der entsprechenden Platzierungsmarkierung ausrichten

- Die Inzisionskanten approximieren, um für eine korrekte Heilung zu sorgen
- In gleichmäßigem Abstand ein oder zwei unterbrochene Nähte anbringen. Die Nahttiefe muss sich auf die Ebene der stromalen Tasche erstrecken
- Nahtknoten müssen intrakutan verborgen werden

Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

- Die Augenwimpern komplett isolieren
- Den Lidspiegel nicht zu fest anziehen
- Die Hornhaut während des Verfahrens häufig mit balancierter Kochsalzlösung spülen
- Bei der Anwendung von Lokalanästhesie kann es zu einer Chemose kommen.
- Die Intacs Segmente und die Instrumente dürfen nicht mit den Lidern, Lidrändern, Wimpern und der Tränenflüssigkeit in Berührung kommen
- Die Instrumente vor dem Gebrauch visuell prüfen
- Die Hornhaut-Spreizinstrumente mit dem Prüfmessgerät prüfen
- Die Verwendung von Pilocarpin zur Pupillenverengung wird nicht empfohlen

- Das Diamantmesser auf 68 % des Pachometerwertes an der Inzision einstellen
- Die Diamantmessereinstellung prüfen
- 1 mm vom Limbus entfernt bleiben

- Die Taschen in der vollen Inzisionstiefe erzeugen, um eine flache Implantattiefe auszuschließen

- Den Vakuumanschluss temporal positionieren
- Die kontinuierliche Anwendungszeit mit der Vakuumzentrierführung auf 3 Minuten oder weniger und das angewandte Vakuum auf 750 mBar begrenzen

- Wird ein wachsender Widerstand spürbar oder kommt es zu einer kornealen „Gewebewelle“, das Tunnelverfahren abbrechen und die Erzeugung tieferer Taschen und Tunnel in Erwägung ziehen
- Im Fall einer Perforation der hinteren Augenkammer oder einer anterioren Hornhaut-Oberflächenperforation muss der chirurgische Eingriff sofort abgebrochen werden

- Die Intacs Segmente dürfen weder mit Jod noch mit der Epitheloberfläche in Berührung kommen

- Ein Einwachsen des Epithelgewebes in das Stroma vermeiden
- Die Spannung über den Nähten muss gleichmäßig appliziert werden
- Die Nähte nicht zu straff anziehen
- Die Inzisionskanten müssen nach Abschluss des Verfahrens approximiert werden

Produktreklamationen

Informationen zur Rücksendung beschädigter Produkte sind beim örtlichen Vertragshändler oder telefonisch bei Addition Technology unter der Rufnummer +1-408-541-2700 erhältlich. Dort erhalten Sie auch die Reklamationsnummer und komplette Informationen zum Rücksendungsverfahren. Alle an Addition Technology zurückgegebenen Produkte müssen eine Waren-Reklamationsnummer besitzen.

VORSICHT: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Das Produkt, die chirurgischen Instrumente und die Verfahrensmethode sind möglicherweise durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: U.S. 5,824,086, U.S. 5,403,355, U.S. 5,843,105, U.S. 5,846,256 und U.S. 6,447,528.

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Addition Technology garantiert, dass das Gerät bei Lieferung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und richtet sich nach den zu diesem Zeitpunkt gültigen Hersteller-Spezifikationen. Diese Produkt-Garantieleistung bezieht sich auf die Zeit bis einschließlich des Verfallsdatums des Produkts. Addition Technology wird nach eigenem Ermessen ein von Additional Technology hergestelltes und für fehlerhaft befundenes Produkt ersetzen oder rückvergüten, sofern das Produkt gemäß den Warenrückgabevorschriften an Addition Technology zurückgegeben wird. Addition Technology übernimmt keine Haftung für Folgeschäden, später auftretenden Verlust, Beschädigung oder Folgekosten, die direkt oder indirekt aus der Benutzung oder dem fehlerhaften Gebrauch eines seiner Geräte entstanden sind.

DIE VORSTEHENDE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, DIE INFOLGE DER ANWENDUNG DES GESETZES ODER AUF ANDERE WEISE ENTSTEHEN, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUS.

Addition Technology übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung in bezug auf dieses Produkt und beauftragt keine Personen, solcherlei Haftung oder Verantwortung zu übernehmen, die über das hierin schriftlich Aufgeführte hinausgeht.



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

Europäische Vertretung
Duckworth & Kent Ltd.
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Herts SG7 6XL
England
Telefon: 44-14-62-89-32-54
Fax: 44-14-62-89-62-88

Zur Verwendung und zum Vertrieb außerhalb der Vereinigten Staaten

Intacs, das Intacs- und Addition Technology-Logo sind eingetragene Marken bzw. Marken von Addition Technology, Inc. in den USA und in anderen Ländern. ©2005 Addition Technology, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne voriges schriftliches Einverständnis seitens Addition Technology reproduziert oder in irgendeiner anderen Form oder durch andere Mittel – elektronisch, mechanisch, durch Fotokopieren, Aufzeichnung oder anderweitig – übertragen bzw. in einem Datenabfragesystem gespeichert werden.

11219-052709