

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

مقدمة

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT هي عبارة عن قرنية مصنعة يبلغ قطرها 7 ملليمترات مع منطقة بصرية تبلغ 4 ملليمترات، مصممة لعمل نافذة واضحة في قرنية طبيعية معتمدة. وهي مصنوعة من بوليمر ملائم حيويًا وقابل للطي حيث يحتوي على مانع للأشعة فوق البنفسجية. يحوي محيطها 12 فتحة للسماح بتثبيت خيوط الجراحة على القرنية المتلقية بالإضافة إلى التثبيت الدائم لأنسجة القرنية.

تتوفر القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT في نسخة (phakic) مزروعة داخل العين بقوة 44 ديوبتر على سطح القرنية الذي يحاكي قوة الانكسار للقرنية الطبيعية.

يتم تغليف القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT وتعليقها بشكل فردي في قارورة بلاستيكية من خلال محلول ملحي. يتم توفير بطاقة تعريف للمرضى ومجموعة من العلامات للسماح بتتبع ومتابعة المريض.

الكشف عن المريض:

كما هو الحال مع أي إجراء، فإن استخدام القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT له مزايا ومخاطر. قبل الاستخدام، راجع دائما المزايا والمخاطر والبدائل مع مرضاك.

توضيحات للاستخدام:

تم تصميم القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT لاستخدامها كعلاج رأب القرنية البديلي لدى المرضى البالغين الذين يعانون من عتامة القرنية لتشمل ما يلي:

* العيون المصابة بعمى القرنية (أفضل حدة بصر سنيلين مصححة تساوي 20/200 أو أسوأ منها)

*العيون التي لا تتناسب مع رأب القرنية النافذ المعياري مع النسيج المتبرع.

* عيون المرضى الذين رفضوا إجراء جراحة رأب القرنية النافذ المعياري الذي يتم إجرائها باستخدام الأنسجة المانحة،

*العيون التي تتطلب التدابير المساعدة اللازمة لمنع رفض الطعم المتناقض طبيًا.

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

الموانع

في حالات العيون الجافة بشدة مع درجة اختبار شيرمر أقل من 3 ملم في 5 دقائق مع التخدير، والتهاب العين غير المنضبط، ومتلازمة ستيفن جونسون، والفقاع النديبي العيني، والتهاب القرنية التأتبي، والعدوى النشطة، وفي حالة ما إذا كان سمك القرنية أقل من 300 ميكرون في أي مكان في القرنية، وعند عدم القدرة على تلقي أدوية قطرات العين بشكل يومي، والحساسية لمواد الإكربليك، وعدم القدرة على حماية العين المعالجة من صدمة، والتعرض المستمر لدخان السجائر.

تحذير

لا ينبغي أن يتم زراعة القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إلا من قبل جراحي القرنية المدربين. كما هو الحال مع جميع العمليات الجراحية، فإن زراعة القرنية المخروطية يمثل مخاطر، والتي يجب على الجراح تقييمها. بعض من المضاعفات المحتملة من زراعة راب القرنية البديلي هي: العدوى، والحاجة إلى جراحة إضافية وفقدان البصر وفقدان العين.

ومن بين تلك الأمور المرتبطة ارتباطا مباشرا بزراعة راب القرنية البديلي هي: ذوبان القرنية، وقذف زراعة راب القرنية البديلي، والأغشية الاصطناعية، وقد يحدث التهاب باطن المقلة بعد أشهر أو سنوات بعد الزراعة، ورواسب غامضة في المنطقة البصرية، وتغير لون المنطقة البصرية.

إن القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT هو استخدام للعين مرة واحدة. لا تتم بإعادة استخدامها أو إعادة معالجتها أو إعادة تعقيمها. قد يؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو الإضرار بالسلامة البنيوية للجهاز أو يؤدي إلى تعطل الجهاز والذي قد يؤدي بدوره إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى إيجاد خطر تلوث الجهاز و/أو إصابة المريض بالعدوى، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) العدوى من مريض إلى آخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى الإصابة أو المرض أو وفاة المريض.

احتياطات الاستخدام والتخزين

قم بتخزينه في درجة حرارة الغرفة، وتجنب ارتفاع درجات الحرارة فوق 45 درجة مئوية.

يجب التحقق من قوة القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT وتاريخ انتهاء الصلاحية قبل الفتح.

لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة.

استخدام واحدا، ولا تتم بإعادة تعقيمه.

تتطلب زراعة القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT استخدام التقنيات والأدوات المناسبة. لا ينبغي زراعة أي قرنية اصطناعية قابلة للطي KeraKlear XT تلفت أثناء المناولة.

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

لا تستخدمها إذا تم اختراق الحقيبة المعقمة أو القارورة البلاستيكية.

يتم ضمان التعقيم من القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT فقط ما دام لم يتم فتح أو إتلاف الحقيبة الفردية المعقمة والقارورة البلاستيكية.

يمكن للمادة أن تمتص العناصر التي تتلامس مع المادة (على سبيل المثال المطهرات مثل اليود ودخان السجائر ودخان الطبخ) وبالتالي لا تعرض القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT للملوثات المحتملة. وقد تم الإبلاغ عن الجمع بين حاصرات بيتا الموضعية والستيرويدات الموضعية الذي يقترن بالرواسب في أنواع أخرى من القرنيات الاصطناعية، وبالتالي لا ينبغي أن تستخدم في تركيبات لفترات طويلة من الزمن. الفوسفات المخزنة للأدوية الموضعية قد تزيد من ترسيب الكالسيوم.

تعليمات الاستخدام:

الأجهزة

يوصى باستخدام الأدوات الجراحية المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ أو التيتانيوم فقط عند التعامل مع القرنية الصناعية KeraKlear XT. يجب تعقيم هذه الأدوات بواسطة جهاز التعقيم البخار (الأوتوكلاف) باستخدام أنواع مقبولة بشكل عام ثم الشطف بالماء المعقم قبل الاستخدام. إذا تم استخدام الإسفنج في الحقل العملي، فيجب أن يكون الإسفنج خالياً من الجسيمات (على سبيل المثال، Merocel).

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

نزع القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT

تحقق من رقم طراز KeraKlear XT. سوف يحدد رقم الطراز عمق إنشاء الجيب لعملية الزراعة. قم بفتح صندوق الحماية الواقي وإزالة الحقيبة التي تحتوي على القارورة البلاستيكية التي تحتوي على القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT. قم بإزالة القارورة البلاستيكية وفتحها. انزع القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT بلطف باستخدام ملقط حادة أو إسفنجة تشكيل غير جسيمية (مثل Merocel).

ملاحظة: قبل إجراء العملية الجراحية على المريض، يجب على الجراح فحص القرنية الاصطناعية تحت المجهر للتأكد من أن الجهاز سليم تماما بعد الانتزاع بدون أي تكتلات مرئية أو أضرار أخرى. إذا كان هناك أي علامة على وجود تلفيات، فلا ينبغي أن يتم زراعة الجهاز.

إنشاء جيب فيمتو ثانية وتجويف

يتم إجراء جيب القرنية بشكل دائري 8 ملم على عمق يتوافق مع طراز KeraKlear XT. على سبيل المثال، سيتم عمل جيب يبلغ عمقه 400 ميكرون لجهاز KeraKlear XT 400. يستحسن أن يكون هناك 100 إلى 150 ميكرون من نسيج القرنية الخلفي إلى جيب القرنية. على سبيل المثال، إذا فشلت عملية زراعة قرنية ودمية والتي قد تم قياسها بمقدار 740 ميكرونا من حيث السمك، فسيتم إنشاء جيب على عمق 600 ميكرون ليصبح سمك القرنية الخلفي 140 ميكرونا، وسيتم اختيار KeraKlear XT 600 لعملية الزراعة.

يجب إنشاء شق جراحي قطره 3.5 ملم باستخدام ليزر الفيمتو ثانية. سيسمح الشق الجراحي بقطر 3،5 مم بقياس مناسب للقرنية المتلقية حول المنطقة البصرية لـ KeraKlear. في حالة استخدام ليزر الفيمتو ثانية، يجب ضبط عمق التجويف على 20 ميكرون أعمق من عمق الجيب للمساعدة في تأمين الجراحة بالكامل.

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

عمل جيب باستخدام مبضع القرنية المجهري والجراحة بعمق 3.5 مم من الجلد (لاستخدامه عند عدم الجراحة بالفيمتو ثنائية)

يتم إجراء جيب القرنية بشكل دائري 8 ملم على عمق يتوافق مع طراز KeraKlear XT. على سبيل المثال، سيتم عمل جيب يبلغ عمقه 400 ميكرون لجهاز KeraKlear XT 400. يستحسن أن يكون هناك 100 إلى 150 ميكرون من نسيج القرنية الخلفي إلى جيب القرنية. على سبيل المثال، إذا فشلت عملية زراعة قرنية ودمية والتي قد تم قياسها بمقدار 740 ميكرونا من حيث السمك، فسيتم إنشاء جيب على عمق 600 ميكرون ليصبح سمك القرنية الخلفي 140 ميكرونا، وسيتم اختيار KeraKlear XT 600 لعملية الزراعة.

يتم تمييز مركز جيب القرنية بقلم تعليم (مثل بنفسجية الجنطيانا). يتم وضع مزلفة من البلاستيك أو ملوق معدني من خلال شق جانبي في محيط الجيب لتكون بمثابة مانع للحيلولة دون تجريف نسيج القرنية الخلفي للجيب. يتركز المتقاب الجلدي الذي يبلغ 3.5 ملم على العلامة في وسط جيب القرنية ويستخدم لثقب المركز بمساحة 3.5 ملم من القرنية من خلال تحويل لطيف بين الأصابع. ثم يتم نزع القرنية الأمامية بالملقط وإزالة الورقة المنزقة من الجيب.

تحذير

تقع على عاتق الجراح مسؤولية التأكد من وجود 100 ميكرون على الأقل من نسيج القرنية الخلفي لجيب القرنية قبل زراعة القرنية الاصطناعية KeraKlear XT. الفشل في التأكد من وجود 100 ميكرون على الأقل من نسيج القرنية الخلفي لجيب القرنية قد يؤدي إلى حدوث ثقب في القرنية وعدم القدرة على زراعة القرنية الاصطناعية KeraKlear XT.

يتم استئصال القرنية المتلقية الأمامية وإدخال القرنية الاصطناعية KeraKlear XT في جيب القرنية باستخدام ملقط.

ثم يتم الإمساك بالقرنية الاصطناعية KeraKlear XT من خلال ملقط سلس (مثل ملقط McPherson المزوي) وإدخالها في الجيب. يمكن بعد ذلك استخدام الملقط السلس للإمساك بحافة الجهاز لملائمة الفراغات الجيبية. من المهم التأكد من أن الحافة الكاملة مكشوفة بدرجة 360. ثم يتم موائمة المنطقة البصرية في الفتحة الأمامية للقرنية بحيث يكون السطح البصري مناسباً لحافة نسيج القرنية الأمامي.

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

خياطة الخيوط القرنية الاصطناعية KeraKlear XT بالقرنية المتلقية

تعتبر عملية خياطة KeraKlear XT بالقرنية المتلقية اختياريا لمعظم المرضى، باستثناء المرضى الذين يعانون من القرنية المخروطية. يستحسن لدى جميع المرضى الذين يعانون من القرنية المخروطية والذين يزرعون قرنية KeraKlear XT أن تتم بخيوط جراحية. عند الرغبة في الخياطة، نوصي بأن يوضع خياطة نايلون فردية 10-0 في كل ربعية من خلال أحد الثقوب في محيط القرنية الاصطناعية عند 90% من عمق القرنية. يتم ربط كل خيط ثم يتم دفن العقدة داخل سدى القرنية.

إغلاق شق مدخل الجيب المحيطي

عندما يتم إجراء شق في محيط الجيب، فإننا نوصي باستخدام خيط واحد على الأقل لإغلاق فتحة دخول الجيب لضمان حدوث إغلاق محكم.

ضمادة العدسات اللاصقة

من المستحسن أن يتم وضع العدسات اللاصقة عالية النفاذية للأوكسجين (على سبيل المثال Bausch and Lomb Purevision) فوق القرنية عند نهاية الحالة. إن الاستخدام المستمر للعدسة اللاصقة عالية النفاذية للأوكسجين لمدة شهر واحد على الأقل بعد الزراعة سيساعد على تعزيز نمو الظهارة على محيط المنطقة البصرية للقرنية الاصطناعية KeraKlear XT.

معالجة ما بعد العملية الجراحية

يجب وضع قطرة كبيرة من المضادات الحيوية وقطرة من هرمون ستيررويد عالي الفعالية (مثل أسيتات بريدينزولون 1%) للعين في نهاية الحالة وبمعدل 4 مرات في اليوم لمدة أسبوع بعد الجراحة ثم يجب التوقف.

ينصح بإعطاء قطرات كبيرة من المضادات الحيوية مرتين يوميا مدى الحياة بعد زراعة القرنيات الاصطناعية KeraKlear XT (على سبيل المثال، قطرات ofloxacin أو polymyxin / trimethoprim ophthalmic).

كما ينصح بوضع قطرة إعادة تطعيم العدسات اللاصقة التي تحتوي على EDTA (على سبيل المثال قطرات إعادة تطعيم العدسات اللاصقة Alcon Optifree Replenish) مرتين إلى أربع مرات في اليوم مدى الحياة بعد زراعة القرنية الاصطناعية KeraKlear XT. يجب وضع قطرات إعادة تطعيم العدسات اللاصقة حتى لو لم يتم استخدام العدسات اللاصقة لأنها سوف تساعد على تقليل احتمالية الإصابة.

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT
إرشادات الاستخدام

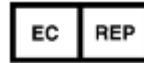
تحذير

من المعروف أن الفوسفات الذي يخفف من قطرات العين الموضعية يمكن أن يسبب ترسب الكالسيوم وتكوين رواسب في القرنيات المريضة حتى في العين التي لم يتم فيها أي زراعة أو رأب القرنية البديلي. ولذلك، فإننا نوصي بشدة بعدم استخدام أي قطرة عينية فوسفاتية مخففة بعد زراعة القرنية الاصطناعية KeraKlear XT.

بعد زراعة القرنية الاصطناعية KeraKlear XT، ينبغي فحص المرضى بشكل منتظم من قبل أخصائي القرنية للتحقق من أي مضاعفات محتملة.

معلومات حول المنتج

تحتوي كل حاوية على قرنية اصطناعية معقمة.



Medical Device Safety Service, GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany
تليفون: +49 511 6262 8630
فاكس: +49 511 6262 8633

.KeraMed Inc
16610 Aston Street
Irvine, CA 92606, USA
تليفون: 973-276-1414
فاكس: 973-276-1882



القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT
إرشادات الاستخدام

شرح الرموز والاختصارات المستخدمة في ملصقات المنتج:

تعقيم/بخاري	
استخدام مرة واحدة	
وصفة طبية فقط	R_x فقط
معلنة برقم تسجيل هيئة الجمعية الأوروبية	CE 0459
تاريخ انتهاء الصلاحية - سنة-شهر	
رقم الدفعة أو الكمية	LOT
انظر الإرشادات	
الممثل المفوض	EC REP
الشركة المصنعة	