

Cornée Artificielle Pliable KeraKlear XT Mode d'emploi

Introduction :

La cornée artificielle pliable KeraKlear XT est une cornée artificielle de 7 millimètres de diamètre avec une zone optique de 4 millimètres, conçue pour créer une fenêtre transparente dans une cornée naturelle opacifiée. Elle est fabriquée en polymère biocompatible pliable qui contient un inhibiteur d'UV. Sa périphérie comporte 12 trous pour permettre la fixation de la suture à la cornée du receveur ainsi que la fixation à long terme du tissu cornéen.

La cornée artificielle pliable KeraKlear XT est disponible en version phakique à une puissance de 44 dioptries à la surface de la cornée, qui imite le pouvoir réfractif d'une cornée normale.

La cornée artificielle pliable KeraKlear XT est emballée individuellement et stérilisée dans un flacon en plastique avec une solution saline. Une carte d'identification du patient ainsi que des étiquettes sont fournies pour permettre la traçabilité et le suivi du patient.

Divulgateion au patient :

Comme toute procédure, l'utilisation de la cornée artificielle pliable KeraKlear XT présente des avantages et des risques. Avant toute utilisation, examinez toujours les avantages, les risques et les alternatives avec vos patients.

Indications pour l'utilisation :

La cornée artificielle pliable KeraKlear XT est destinée à être utilisée comme kératoprothèse chez les patients adultes présentant une opacité cornéenne, notamment :

- * Yeux avec cécité cornéenne (meilleure acuité visuelle corrigée égale ou inférieure à 20/200 sur l'échelle de Snellen)
- * Yeux qui ne conviennent pas à la kératoplastie pénétrante standard avec tissu de donneur.
- * Yeux chez les patients qui ont refusé de subir une kératoplastie pénétrante standard réalisée avec un tissu de donneur,
- * Yeux pour lesquels les mesures complémentaires nécessaires pour prévenir le rejet de greffe sont médicalement contre-indiquées.

Cornée Artificielle Pliable KeraKlear XT

Mode d'emploi

Contre indications

Sécheresse importante des yeux avec un score au test de Schirmer inférieur à 3 mm en 5 minutes avec anesthésie, inflammation oculaire non contrôlée, syndrome de Steven Johnson, pemphigoïde cicatricielle oculaire, kératoconjonctivite atopique, infection active, épaisseur de la cornée à 300 microns en un endroit quel qu'il soit, incapacité à recevoir quotidiennement des médicaments sous forme de collyre, allergie aux matériaux acryliques, incapacité de protéger l'œil opéré d'un traumatisme, exposition continue à la fumée de cigarette.

Avertissement

La cornée artificielle pliable KeraKlear XT ne doit être implantée que par des chirurgiens de la cornée qualifiés. Comme toutes les interventions chirurgicales, l'implantation de la kératoprothèse présente des risques que le chirurgien doit évaluer. Les complications potentielles de l'implantation de la kératoprothèse incluent : infection, nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire, perte de la vision et perte de l'œil.

Celles qui sont directement liés aux kératoprothèses comprennent notamment la fusion de la cornée, l'extrusion de la kératoprothèse, les membranes rétroprothétiques, l'endophtalmie survenant des mois ou des années après l'implantation, les dépôts opaques dans l'optique et la décoloration de l'optique.

La cornée artificielle KeraKlear XT est à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans que cela soit limitatif, la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.

Précautions d'utilisation et de stockage

Conserver à température ambiante, éviter les températures élevées supérieures à 45°C.

Cornée Artificielle Pliable KeraKlear XT Mode d'emploi

La puissance et la date d'expiration de la cornée artificielle pliable KeraKlear XT doivent être vérifiées avant ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Usage unique, ne pas re-stériliser.

L'implantation d'une cornée artificielle pliable KeraKlear XT nécessite l'utilisation de techniques et d'instruments appropriés. Toute cornée artificielle pliable KeraKlear XT endommagée pendant la manipulation ne doit pas être implantée.

Ne pas utiliser si l'intégrité du sachet stérile ou du flacon en plastique ont été affectés.

La stérilité de la cornée artificielle pliable KeraKlear XT n'est garantie que tant que le sachet stérile individuel et le flacon en plastique n'ont pas été ouverts ou endommagés.

Le matériau peut absorber des substances qui sont en contact avec le matériau (par exemple, des désinfectants tels que l'iode, la fumée de cigarette et la fumée de cuisson), il convient par conséquent de ne pas exposer la cornée artificielle pliable KeraKlear XT à des contaminants potentiels. La combinaison de bêta-bloquants topiques et de stéroïdes topiques a été associée à des dépôts dans d'autres types de cornées artificielles et ils ne doivent donc pas être utilisés de façon combinée pendant des périodes prolongées. Les médicaments topiques tamponnés au phosphate peuvent favoriser la précipitation du calcium.

Mode d'emploi :

Instrumentation

Il est recommandé de n'utiliser que des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou en titane lors de la manipulation de la cornée artificielle KeraKlear XT. Ces instruments doivent être stérilisés à l'autoclave en utilisant les protocoles généralement acceptés, puis rincés avec de l'eau stérile avant utilisation. Si des éponges sont utilisées sur le champ opératoire, les éponges doivent être exemptes de particules (par exemple, Merocel).

Cornée Artificielle Pliable KeraKlear XT Mode d'emploi

Récupération de la cornée artificielle pliable KeraKlear XT

Vérifiez le numéro de modèle du KeraKlear XT. Le numéro de modèle déterminera la profondeur de création de la poche pour l'implantation. Ouvrez la boîte de protection et retirez le sachet contenant le flacon en plastique contenant la cornée artificielle KeraKlear XT. Retirez et ouvrez le flacon en plastique. Récupérez délicatement la cornée artificielle KeraKlear XT avec une pince émoussée ou une éponge non particulière (par exemple, Merocel).

Remarque : avant d'effectuer la chirurgie sur le patient, le chirurgien doit inspecter la cornée artificielle au microscope pour s'assurer que le dispositif est complètement intact après la récupération sans déchirure visible ni autre dommage. S'il y a un signe de dommage, l'appareil ne doit pas être implanté.

Création de poche par femtoseconde et trépanation

On réalisera une poche cornéenne circulaire uniforme de 8 mm à une profondeur correspondant au modèle du KeraKlear XT. On réalisera par exemple une poche de profondeur de 400 microns pour un KeraKlear XT 400. Il est recommandé de disposer de 100 à 150 microns de tissu cornéen postérieur à la poche cornéenne. Par exemple, si une greffe de cornée devenue œdémateuse mesure 740 microns d'épaisseur, on créera une poche à une profondeur de 600 microns pour laisser une épaisseur cornéenne postérieure de 140 microns et on choisira d'implanter le KeraKlear XT 600.

Avec le laser femtoseconde, il faut créer une incision de trépanation de 3,5 mm de diamètre. L'incision de trépanation de 3,5 mm de diamètre permettra un ajustement serré de la cornée du receveur autour de l'optique du KeraKlear. Dans le cas d'un laser femtoseconde, la profondeur de trépanation devra être de 20 microns de plus que la profondeur de la poche pour assurer une trépanation complète.

Cornée Artificielle Pliable KeraKlear XT Mode d'emploi

Fabrication de poche par microkératome et trépanation avec perforation cutanée de 3,5 mm (à utiliser en l'absence de trépanation par femtoseconde)

On réalisera une poche cornéenne circulaire uniforme de 8 mm à une profondeur correspondant au modèle du KeraKlear XT. On réalisera par exemple une poche de profondeur de 400 microns pour un KeraKlear XT 400. Il est recommandé de disposer de 100 à 150 microns de tissu cornéen postérieur à la poche cornéenne. Par exemple, si une greffe de cornée devenue œdémateuse mesure 740 microns d'épaisseur, on créera une poche à une profondeur de 600 microns pour laisser une épaisseur cornéenne postérieure de 140 microns et on choisira d'implanter le KeraKlear XT 600.

On marquera le centre de la poche cornéenne avec un marqueur (par exemple au violet de gentiane). On placera une lame de plastique ou une spatule en plastique à travers une incision latérale à la périphérie de la poche pour empêcher le trépanation du tissu cornéen postérieur à la poche. On centrera le poinçon cutané de 3,5 mm sur la marque au centre de la poche cornéenne pour perforer les 3,5 mm centraux de la cornée en le tournant doucement entre les doigts. On retirera ensuite la cornée antérieure avec la pince et on enlèvera la lame de la poche.

Avertissement

Il est de la responsabilité du chirurgien de vérifier qu'il y aura au moins 100 microns de tissu cornéen postérieur à la poche cornéenne avant l'implantation de la cornée artificielle KeraKlear XT. Si l'on ne vérifie pas au moins 100 microns de tissu cornéen postérieur à la poche cornéenne, cela peut entraîner une perforation de la cornée et une incapacité à implanter la cornée artificielle KeraKlear XT.

Excision de la cornée receveuse antérieure et insertion de la cornée artificielle KeraKlear XT dans la poche cornéenne à l'aide d'une pince.

On saisira ensuite la cornée artificielle KeraKlear XT avec une pince lisse (par exemple une pince McPherson coudée) et l'insérera dans la poche. On pourra ensuite utiliser la pince lisse pour manipuler le bord de l'appareil afin qu'il s'insère dans les évidements de la poche. Il est important de confirmer que le bord est entièrement déplié à 360 degrés. On insère ensuite l'optique dans l'ouverture de la cornée antérieure, de sorte que l'optique soit dans le bord du tissu cornéen antérieur.

Cornée Artificielle Pliable KeraKlear XT Mode d'emploi

Suture de la cornée artificielle KeraKlear XT à la cornée receveuse

La suture de la KeraKlear XT sur la cornée du receveur est facultative chez la plupart des patients, excepté chez les patients atteints de kératocône. Il est recommandé qu'une suture soit pratiquée sur tous les patients atteints de kératocône chez qui une KeraKlear XT a été implantée. Lorsque la suture est souhaitable, nous recommandons de placer une seule suture de nylon 10-0 dans chaque quadrant à travers l'un des trous à la périphérie de la cornée artificielle à une profondeur de 90% de la cornée. On attachera chaque suture puis enfoncera le nœud dans le stroma cornéen.

Fermeture de l'incision d'entrée de la poche périphérique

Lorsqu'une incision a été pratiquée à la périphérie de la poche, il est recommandé d'utiliser au moins une suture pour fermer l'incision d'entrée de la poche afin d'assurer une étanchéité parfaite.

Lentille de contact thérapeutique

Il est recommandé de placer une lentille de contact thérapeutique hautement perméable à l'oxygène (par exemple Bausch et Lomb Purevision) sur la cornée à la fin du cas. L'utilisation continue d'une lentille de contact thérapeutique perméable à l'oxygène pendant au moins 1 mois après l'implantation aidera à favoriser la croissance de l'épithélium à la périphérie de l'optique de la cornée artificielle KeraKlear XT.

Gestion post-opératoire

On devra administrer un collyre antibiotique à large spectre et un collyre aux stéroïdes très puissant (par exemple acétate de prednisolone à 1%) à l'œil à la fin du cas et 4 fois par jour pendant 1 semaine après la chirurgie, après quoi l'on cessera.

Il est recommandé de donner à vie deux fois par jour du collyre antibiotique à large spectre après l'implantation de la cornée artificielle KeraKlear XT (par exemple, des gouttes ophtalmiques d'ofloxacin ou de polymyxine/triméthoprime).

Il est également recommandé de donner à vie des gouttes lubrifiantes pour lentilles de contact contenant de l'EDTA (par exemple, des gouttes lubrifiantes pour lentilles de contact Alcon

Cornée Artificielle Pliable KeraKlear XT
Mode d'emploi

Optifree) après l'implantation de la cornée artificielle KeraKlear XT. Les gouttes lubrifiantes pour lentilles de contact devraient être administrées même s'il n'y a pas d'utilisation de lentilles de contact, car cela aidera à réduire la probabilité d'une infection.

Avertissement

On sait que le collyre ophtalmique topique tamponné au phosphate peut provoquer la précipitation du calcium et la formation de dépôts dans les cornées malades, même dans les yeux, sans transplantation ni kératoprothèse. Par conséquent, nous déconseillons fortement l'utilisation de collyre ophtalmique tamponné au phosphate après l'implantation de la cornée artificielle KeraKlear XT.

Après l'implantation de la cornée artificielle KeraKlear XT, un spécialiste de la cornée doit examiner régulièrement les patients pour examiner s'il y a d'éventuelles complications.

Information Produit

Chaque flacon contient une cornée artificielle STERILE.



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



Medical Device Safety Service (Service
de sécurité des dispositifs médicaux),
GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne
Tel : +49 511 6262 8630
Télécopie : + 49 511 6262 8633



**Cornée Artificielle Pliable KeraKlear XT
Mode d'emploi**

Explication des symboles et des abréviations utilisés sur les étiquettes du produit :

	Stérile/vapeur
	Usage unique
R_x uniquement	Uniquement sur prescription
	Numéro d'enregistrement d'organisme notifié de la communauté européenne
	Date d'expiration - AAAA-MM
	Numéro de lot
	Voir instructions
	Représentant autorisé
	Fabriquant