

## **Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT** **Istruzioni per l'uso**

---

### **Prefazione:**

La Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT è una cornea artificiale con un diametro complessivo di 7 millimetri con una zona ottica da 4 millimetri, creata per una visuale chiara in una cornea naturale opacizzata. La cornea è composta da un polimero pieghevole biocompatibile contenente un inibitore UV. Il suo margine esterno presenta 12 fori per permettere la fissazione con sutura sulla cornea del beneficiario e fissazione su tessuto corneale a lungo termine.

La Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT è disponibile in una versione fachica con potenza a 44 diottrie sulla superficie della cornea che simula la potenza rifrattiva di una normale cornea.

La Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT è confezionata singolarmente e sterilizzata in una fiala di plastica con una soluzione salina. Saranno fornite una tessera identificativa del paziente e un kit di etichette per permettere la tracciabilità e il controllo del paziente.

### **Informazioni per il paziente:**

Come per qualsiasi procedura, l'uso della Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT presenta rischi e benefici. Prima del suo uso, parlare di benefici, rischi e alternative con i propri pazienti.

### **Indicazioni per l'uso:**

La Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT è stata concepita per l'uso come cheratoprotesi in pazienti adulti con opacità della cornea che include:

\* Occhi con cecità corneale (Acuità della vista Snellen corretta in meglio uguale a o peggio di 20/200)

\*Occhi non adatti alla cheratoplastica penetrante standard con tessuto del donatore.

\*Occhi in pazienti che hanno rifiutato la cheratoplastica penetrante standard con tessuto del donatore,

\*Occhi in chi le misure aggiuntive necessarie a prevenire un rigetto da trapianto sono medicalmente controindicate.

## **Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT** **Istruzioni per l'uso**

---

### **Controindicazioni**

Grave secchezza degli occhi con un risultato del test di Schirmer di meno di 3 mm a 5 minuti con anestesia, infiammazione oculare non controllata, Sindrome di Steven Johnson, pemfigoide cicatriziale oculare, cherato-congiuntivite atopica, infezione attiva, spessore corneale inferiore a 300 micron in qualsiasi punto della cornea, inabilità a ricevere cure con colliri su base giornaliera, allergia a materiali acrilici, inabilità a proteggere l'occhio operato da traumi, continua esposizione a fumo di sigaretta.

### **Avvertenze**

La Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT può essere impiantata solo da chirurghi della cornea formati. Come tutte le procedure chirurgiche, l'impianto di cheratoprotesi presenta rischi che il chirurgo ha il compito di valutare. Alcune potenziali complicazioni dell'impianto cheratoprotesico sono: infezione, necessità di ulteriori operazioni, perdita della vista e perdita dell'occhio.

Tra quelle direttamente collegate alla cheratoprotesi sono: fusione corneale, estrusione della cheratoprotesi, membrane retrospettiche, endoftalmite a distanza di mesi o anni dopo l'impianto, deposito opaco nella zona della cornea, dislocazione della cornea.

La Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT è da usarsi solo per un occhio. Non riutilizzare, rielaborare o ri-sterilizzare. Il riuso, la rielaborazione o la ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a inefficacia del dispositivo, che può ulteriormente comportare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riuso, la rielaborazione o la ri-sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o contaminazione del paziente, inclusa, a scopo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesione, malattia o morte del paziente.

### **Precauzioni per uso e conservazione**

Conservare a temperatura ambiente, evitare le temperature oltre i 45°C.

## **Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT** **Istruzioni per l'uso**

---

L'efficacia e la data di scadenza della Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT devono essere verificate prima dell'apertura.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Uso singolo, non ri-sterilizzare.

L'impianto della Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT richiede l'uso di tecniche e strumenti appropriati. Qualsiasi Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT danneggiata durante la procedura non deve essere impiantata.

Non usare se il sacchetto sterile o la fiala di plastica sono stati compromessi.

La sterilità della Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT è garantita solo nella misura in cui il sacchetto sterile e la fiala di plastica individuali non sono stati aperti o danneggiati.

Il materiale può assorbire sostanze in contatto con il materiale (es. disinfettanti come lo iodio, il fumo di sigaretta e i fumi di cottura), quindi non esporre la Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT a potenziali contaminanti. La combinazione di beta-bloccanti topici e di steroidi topici è stata segnalata come associata al deposito in altri tipi di cornee artificiali e quindi non deve essere usata in combinazione per periodi di tempo prolungati. I medicinali topici con inibitore di fosfato possono favorire una diminuzione del calcio.

### **Istruzioni per l'uso:**

#### **Strumentazione**

Si raccomanda di utilizzare solo strumenti chirurgici in acciaio o titanio inossidabile nella manipolazione della Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT. Questi strumenti devono essere sterilizzati con autoclave, usando i protocolli generalmente accettati, per poi essere sciacquati con acqua sterile prima dell'uso. Se nell'area operatoria si usano spugne, queste non devono contenere particolati (es. Merocel).

---

**Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT**  
**Istruzioni per l'uso**

---

**Recupero della Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT**

Controllare il numero di modello di KeraKlear XT. Il numero di modello determinerà la profondità della creazione della sacca per l'impianto. Aprire l'involucro sigillato di protezione e rimuovere il sacchetto che contiene la fila di plastica contenente la Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT. Rimuovere e aprire la fiala di plastica. Recuperare delicatamente la Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT con un forcipe non affilato o con una spugna senza particolati (es. Merocel).

**Nota:** prima di effettuare l'operazione sul paziente, il chirurgo deve ispezionare la cornea artificiale al microscopio per assicurarsi che il dispositivo sia completamente intatto dopo averlo recuperato, senza strappi o altri danni visibili. Se c'è un qualsiasi segno di danno, il dispositivo non deve essere impiantato.

**Creazione della sacca Femtosecond e trapanazione cranica**

Creare una sacca corneale uniforme circolare di 8 mm a una profondità corrispondente al modello di KeraKlear XT. Ad esempio, creare una sacca di 400 micron di profondità per KeraKlear XT 400. Si raccomanda di lasciare da 100 a 150 micron di tessuto corneale posteriore alla sacca corneale. Ad esempio, se un trapianto di cornea edematosa misura 740 micron in spessore, creare una sacca a una profondità di 600 micron per lasciare uno spessore corneale posteriore di 140 micron, scegliendo una KeraKlear XT 600 per l'impianto.

Si creerà un'incisione cranica di 3,5 mm di diametro con un laser femtosecond. L'incisione cranica dal diametro di 3,5 mm permetterà un comodo posizionamento della cornea del beneficiario intorno all'area ottica di KeraKlear. In caso di uso del laser femtosecond, la profondità di trapanazione deve essere impostata a 20 micron in più rispetto alla profondità della sacca per assistere durante la trapanazione completa.

---

**Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT**  
**Istruzioni per l'uso**

---

**Creare la sacca con Microkeratome e Trephination con una sacca dermica di 3,5 mm  
(Da usare quando la trapanazione femtosecond non è disponibile)**

Creare una sacca corneale uniforme circolare di 8 mm a una profondità corrispondente al modello di KeraKlear XT. Ad esempio, creare una sacca di 400 micron di profondità per KeraKlear XT 400. Si raccomanda di lasciare da 100 a 150 micron di tessuto corneale posteriore alla sacca corneale. Ad esempio, se un trapianto di cornea edematosa misura 740 micron in spessore, creare una sacca a una profondità di 600 micron per lasciare uno spessore corneale posteriore di 140 micron, scegliendo una KeraKlear XT 600 per l'impianto.

Il centro della sacca corneale è marcato con un pennarello marcatore (es. violetto di metile). Posizionare una piastra in plastica o una spatola metallica attraverso un'incisione laterale alla parte esterna della sacca come bloccante per prevenire il trapanamento del tessuto corneale posteriore alla sacca. La sacca dermica di 3,5 mm è centrata sulla marcatura al centro della sacca corneale e usata per forare i 3,5 mm centrali della cornea applicando una lieve torsione tra le dita. La cornea anteriore quindi deve essere rimossa con forcipi, per poi rimuovere la piastra dalla sacca.

**Avvertenze**

**È responsabilità del chirurgo confermare che ci siano almeno 100 micron di tessuto corneale posteriore alla sacca corneale prima di impiantare la Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT. La mancanza nella conferma di almeno 100 micron di tessuto corneale posteriore alla sacca corneale può comportare la perforazione della cornea e l'impossibilità di impianto della Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT.**

**Escissione della cornea anteriore del beneficiario e inserimento della Cornea Artificiale KeraKlear XT nella sacca corneale con forcipe.**

La Cornea Artificiale KeraKlear XT viene quindi presa con forcipe non affilato (es. forcipe ad angolo McPherson) e inserita nella sacca. Il forcipe non affilato può quindi essere usato per manipolare il bordo del dispositivo per adattarsi ai recessi della sacca. È importante accertarsi che l'intero bordo sia aperto a 360 gradi. L'ottica viene quindi adattata nell'apertura anteriore della cornea in modo che si adatti all'interno del bordo del tessuto corneale anteriore.

---

**Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT**  
**Istruzioni per l'uso**

---

**Sutura della Cornea Artificiale KeraKlear sulla cornea del beneficiario**

La sutura di KeraKlear XT alla cornea del beneficiario è facoltativa per la maggior parte dei pazienti, tranne per i pazienti con cheratocono. Si raccomanda che tutti i pazienti con cheratocono che ricevono un impianto di KeraKlear XT siano soggetti a sutura. Quando la sutura è richiesta, raccomandiamo di posizionare una singola sutura di nylon 10-0 in ciascun quadrante tramite uno dei fori nell'area periferica della cornea artificiale a una profondità corneale del 90%. Ciascuna sutura è legata e quindi il nodo viene inserito nello stroma corneale.

**Chiusura dell'incisione di ingresso della sacca periferica**

Quando si effettua un'incisione alla parte periferica della sacca, raccomandiamo di usare almeno un punto di sutura per chiudere l'incisione di ingresso della sacca per assicurare una solida chiusura.

**Lenti a contatto di bendaggio**

Si raccomanda di posizionare lenti a contatto di bendaggio ad alta permeabilità di ossigeno (es. Bausch and Lomb Purevision) sulla cornea alla fine del caso. L'uso continuato delle lenti a contatto di bendaggio ad alta permeabilità di ossigeno per almeno 1 mese dopo l'impianto aiuterà a favorire la crescita dell'epitelio sulla periferia dell'area ottica della Cornea Artificiale KeraKlear XT.

**Gestione post-operatoria**

È necessario somministrare un collirio antibiotico ad ampio spettro e gocce ad alto potenziale di steroidi (es. prednisolone acetato 1%) all'occhio alla fine della procedura e per 4 volte al giorno per 1 settimana dopo l'intervento, per poi smettere.

Si raccomanda di usare un collirio antibiotico ad ampio spettro per due volte al giorno a vita dopo l'impianto della Cornea Artificiale KeraKlear XT (es. collirio a base di ofloxacina o polimixina/trimetoprim).

Si raccomanda inoltre di usare un collirio per l'idratazione delle lenti a contatto che contenga EDTA (es. Alcon Optifree Replenish Contact Lens Rewetting Drops) due o tre volte al

---

**Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT**  
**Istruzioni per l'uso**

---

giorno a vita dopo l'impianto della Cornea Artificiale KeraKlear XT. Il collirio reidratante per lenti a contatto deve essere somministrato anche se non si usano le lenti a contatto in quanto aiuta a diminuire la comparsa di infezioni.

**Avvertenze**

È risaputo che i colliri oftalmici topici inibitori con inibitore di fosfato possono causare diminuzione del calco e formazione di deposito in cornee malate anche in occhi senza trapianto e cheratoprosesi. Quindi, raccomandiamo vivamente di non usare alcun tipo di collirio oftalmico con inibitore di fosfato dopo l'impianto della Cornea Artificiale KeraKlear XT.

**Dopo l'impianto della Cornea Artificiale KeraKlear XT, i pazienti devono essere visitati regolarmente da uno specialista delle cornee per controllare la presenza di qualsiasi possibile complicazione.**

**Informazioni sul prodotto**

Ogni fiala contiene una cornea artificiale STERILE.



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











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



**Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT**  
**Istruzioni per l'uso**

*Spiegazione dei simboli e abbreviazioni usate sulle etichette dei prodotti:*

|   |  |
|---|--|
|    | Sterile/Vapore   |
|    | Uso singolo  |
| <b>Solo Rx</b>  | Solo prescrizione  |
|   | Numero di registrazione notificato all'ente della Comunità Europea |
|  | Data di scadenza – AAAA-MM   |
|  | Numero di lotto  |
|  | Vedere le istruzioni   |
|  | Rappresentante autorizzato   |
|  | Produttore   |