
Córnea artificial plegable KeraKlear XT
Instrucciones de uso:

Introducción:

La córnea artificial plegable KeraKlear XT es una córnea artificial de 7 milímetros de diámetro en total con una zona óptica de 4 milímetros diseñada para crear una ventana transparente en una córnea natural opaca. Está fabricada con un polímero biocompatible plegable que contiene un inhibidor UV. El área periférica tiene 12 orificios que permiten suturar la fijación a la córnea receptora y facilitan la fijación del tejido corneal a largo plazo.

La córnea artificial plegable KeraKlear XT se presenta en una versión fájica con una potencia de 44 dioptrías en la superficie corneal, lo que estimula la potencia refractiva de la córnea normal.

La córnea artificial plegable KeraKlear XT está empaquetada y esterilizada individualmente en un vial plástico con una solución salina. Se incluye una tarjeta de identificación de paciente y un conjunto de etiquetas para facilitar las trazabilidad y el seguimiento del paciente.

Divulgación de información para el paciente:

Como con cualquier procedimiento, el uso de la córnea artificial plegable KeraKlear XT presenta riesgos y beneficios. Antes de usar, siempre se deben revisar los beneficios, los riesgos y las alternativas con el paciente.

Indicaciones de uso:

La córnea artificial plegable KeraKlear XT está prevista para ser usada como una queratoprótesis en pacientes adultos con opacidad corneal que incluye:

- * Ojos con ceguera corneal (agudeza visual con la mejor corrección según la tabla de Snellen igual a o peor que 20/200)
- * Ojos no aptos para queratoplastía penetrante estándar con tejido donado.
- * Ojos de pacientes que han rechazado la queratoplastía penetrante estándar realizada con tejido donado.
- * Ojos donde las medidas adyuvantes requeridas para evitar el rechazo del injerto tienen contraindicación médica.

Córnea artificial plegable KeraKlear XT

Instrucciones de uso:

Contraindicaciones

Ojo seco severo con un puntaje de la prueba de Schirmer menor a 3 mm a 5 minutos con anestesia, inflamación ocular no controlada, síndrome Stevens-Johnson, penfigoide cicatricial ocular, queratoconjuntivitis atópica, infección activa, grosor corneal menor a 300 micrones en cualquier área de la córnea, incapacidad para recibir medicamentos oftálmicos diariamente, alergia a materiales acrílicos, incapacidad para proteger el ojo operado contra trauma, exposición continua al humo de cigarrillo.

Advertencia

Solo cirujanos de córnea capacitados deben implantar la córnea artificial plegable KeraKlear XT. Como con todos los procedimientos quirúrgicos, la implantación de la queratoprótesis presenta riesgos que debe evaluar el cirujano. Algunas de las complicaciones potenciales de la implantación de la queratoprótesis son infección, necesidad de cirugía adicional, pérdida de la visión y pérdida del ojo.

Entre aquellas directamente relacionadas con las queratoprótesis se incluyen: derretimiento de córnea, extrusión de la queratoprótesis, membranas retroprostéticas, endoftalmitis desarrollada meses o años después de la implantación, depósitos opacos dentro de la óptica y decoloración de la óptica.

La córnea artificial KeraKlear XT es de uso ocular único. No se debe reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Si se reutiliza, reprocesa o reesteriliza, se podría comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o resultar en la falla del dispositivo, que a su vez, podría causar lesión, enfermedad o muerte al paciente. Si se reutiliza, reprocesa o reesteriliza, también se podría crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesión, enfermedad o muerte al paciente.

Precauciones de uso y almacenamiento

Se debe almacenar a temperatura ambiente, y se deben evitar las temperaturas superiores a 45 °C.

Córnea artificial plegable KeraKlear XT
Instrucciones de uso:

Antes de abrir el paquete, es necesario verificar la potencia y la fecha de vencimiento de la córnea artificial plegable KeraKlear XT.

No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.

Uso único, no reesterilizar.

La implantación de una córnea artificial plegable KeraKlear XT exige el uso de técnicas e instrumentos apropiados. En caso que una córnea artificial plegable KeraKlear XT se dañe durante la manipulación, no debe ser implantada.

No debe reutilizarse si se comprometió la seguridad de la bolsa estéril o el vial plástico.

La esterilidad de la córnea artificial plegable KeraKlear XT está garantizada siempre y cuando la bolsa estéril individual y el vial plástico no estén abiertos o dañados.

El material puede absorber sustancias que entran en contacto con el material (p. ej., desinfectantes como el yodo, humo de cigarrillo y humo de cocina), por lo tanto, no exponga la córnea artificial plegable KeraKlear XT a sustancias potencialmente contaminantes. Se ha reportado que la combinación de bloqueadores beta tópicos y esteroides tópicos está asociada a depósitos en otros tipos de córneas artificiales y, por lo tanto, no se deben utilizar de forma concomitante por largos períodos. Los medicamentos tópicos amortiguados con fosfato pueden fomentar la precipitación de calcio.

Instrucciones de uso:

Instrumentación

Se recomienda utilizar solamente instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o titanio para manipular la córnea artificial plegable KeraKlear XT. Estos instrumentos se deben esterilizar con autoclave aplicando protocolos comúnmente aceptados y luego se deben enjuagar con agua estéril antes del uso. En caso de utilizar esponjas en el campo de operación, deberán estar libres de partículas (p. ej., Merocel).

Córnea artificial plegable KeraKlear XT
Instrucciones de uso:

Extracción de la córnea artificial plegable KeraKlear XT

Controle el número de modelo del dispositivo KeraKlear XT. El número de modelo determinará la profundidad de la creación del orificio para la implantación. Abra la caja protectora sellada y extraiga la bolsa con el vial plástico que contiene la córnea artificial KeraKlear XT. Retire y abra el vial plástico. Retire con cuidado la córnea artificial KeraKlear XT con una pinza de punta redonda o una esponja que no forme partículas (p. ej., Merocel).

Nota: antes de realizar la cirugía en el paciente, el cirujano debe inspeccionar la córnea artificial en un microscopio para asegurarse de que el dispositivo está totalmente intacto después de extraerlo sin desgarros visibles u otro daño. No se debe implantar el dispositivo ante cualquier señal de daño.

Creación del orificio con láser de femtosegundo y trefinación

Se realiza un orificio corneal circular uniforme de 8 mm a una profundidad correspondiente al modelo de KeraKlear XT. Por ejemplo, se realiza un orificio con una profundidad de 400 micrones para un KeraKlear XT 400. Se recomienda que haya entre 100 y 150 micrones de tejido corneal posterior al orificio de la córnea. Por ejemplo, si un trasplante corneal fallido edematoso tiene un grosor de 740 micrones, se crea un orificio de 600 micrones de profundidad para dejar un grosor corneal posterior de 140 micrones y se selecciona el KeraKlear XT 600 para la implantación.

Se debe crear una incisión de trefinación de 3,5 mm de diámetro con el láser de femtosegundo. La incisión de trefinación de 3,5 mm de diámetro facilitará un ajuste perfecto de la córnea receptora alrededor de la óptica del KeraKlear. En el caso del láser de femtosegundo, la profundidad de la trefinación debería establecerse en 20 micrones más profundo que la profundidad del orificio para ayudar a garantizar la trefinación completa.

Córnea artificial plegable KeraKlear XT
Instrucciones de uso:

**Microqueratomo y trefinación para formar orificios con punzón dérmico de 3,5 mm
(para usar cuando la trefinación con femtosegundo no está disponible)**

Se realiza un orificio corneal circular uniforme de 8 mm a una profundidad correspondiente al modelo de KeraKlear XT. Por ejemplo, se realiza un orificio con una profundidad de 400 micrones para un KeraKlear XT 400. Se recomienda que haya entre 100 y 150 micrones de tejido corneal posterior al orificio de la córnea. Por ejemplo, si un trasplante corneal fallido edematoso tiene un grosor de 740 micrones, se crea un orificio de 600 micrones de profundidad para dejar un grosor corneal posterior de 140 micrones y se selecciona el KeraKlear XT 600 para la implantación.

Con una pluma para marcar se marca el centro del orificio corneal (p. ej., violeta de genciana). Se coloca un deslizador de Sheets plástico o una espátula metálica a través de la incisión lateral en la periferia del orificio para que sirva como bloqueador para prevenir la trefinación del tejido corneal posterior al orificio. El punzón dérmico de 3,5 mm se centra en la marca en el centro del orificio corneal y se utiliza para picar los 3,5 mm centrales de la córnea con un giro delicado entre los dedos. A continuación, se retira la córnea anterior con pinzas y el deslizador de Sheets se extrae del orificio.

Advertencia

El cirujano es responsable de confirmar que haya al menos 100 micrones de tejido corneal posterior hasta el orificio de la córnea antes de la implantación de la córnea artificial KeraKlear XT. En caso de no confirmarse al menos 100 micrones de tejido corneal posterior hasta el orificio corneal, se podría causar la perforación de la córnea y la incapacidad para implantar la córnea artificial KeraKlear XT.

Escisión de la córnea receptora anterior e inserción de la córnea artificial KeraKlear XT en el orificio corneal con pinzas.

Luego, se toma la córnea artificial KeraKlear XT con pinzas no punzantes (p. ej., las pinzas angulares McPherson) y se inserta en el orificio. Las pinzas lisas luego pueden usarse para manipular el borde del dispositivo para que encaje en los huecos del orificio. Es importante confirmar que todo el borde está desplegado 360 grados. La óptica luego se acomoda en la apertura de la córnea anterior para que la óptica esté ajustada al borde del tejido corneal anterior.

Córnea artificial plegable KeraKlear XT

Instrucciones de uso:

Sutura de la córnea artificial KeraKlear XT a la córnea receptora

La sutura del KeraKlear XT a la córnea receptora es opcional en muchos pacientes, excepto aquellos con queratocono. La sutura se recomienda para todos los pacientes con queratocono que reciben un implante KeraKlear XT. Cuando se prefiere la sutura, se recomienda colocar una sutura de Nylon 10-0 única en cada cuadrante a través de uno de los agujeros en la periferia de la córnea artificial a una profundidad corneal del 90 %. Cada sutura se ata y luego se entierra el nudo dentro del estroma corneal.

Cierre de la incisión de la entrada del orificio periférico

Cuando se ha realizado una incisión en la periferia del orificio, se recomienda utilizar al menos una sutura para cerrar la incisión de la entrada del orificio para que esté firmemente cerrada.

Lente de contacto protectora

Se recomienda colocar una lente de contacto protectora altamente permeable al oxígeno (p. ej., Bausch y Lomb Purevision) sobre la córnea al final del caso. Para ayudar a estimular el crecimiento epitelial sobre la periferia de la óptica de la córnea artificial KeraKlear XT, se debe utilizar de forma continua una lente de contacto protectora altamente permeable al oxígeno durante al menos 1 mes después de la implantación.

Administración posoperatoria

Se deben administrar gotas oftálmicas antibióticas de amplio espectro y una gota oftálmica esteroide de alta potencia (p. ej., acetato de prednisolona 1 %) en el ojo al final del caso y 4 veces al día durante 1 semana después de la cirugía, y luego se debe detener la administración.

Se recomienda administrar las gotas oftálmicas antibióticas de amplio espectro dos veces al día de por vida después de la implantación de la córnea artificial KeraKlear XT (p. ej., gotas oftálmicas de ofloxacino o polimicina/trimetoprima).

También se recomienda la administración de una gota rehumectante para lentes de contacto que contenga EDTA (p. ej., las gotas rehumectantes para lentes de contacto Alcon Optifree Replenish) dos a cuatro veces al día de por vida después de la implantación de la córnea

Córnea artificial plegable KeraKlear XT
Instrucciones de uso:

artificial KeraKlear XT. Las gotas rehumectantes para lentes de contacto deben administrarse incluso si se está usando una lente de contacto ya que ayudarán a disminuir la probabilidad de infección.

Advertencia

Se sabe que las gotas oftálmicas tópicas amortiguadas con fosfato pueden causar la precipitación de calcio y la formación de depósitos en las córneas enfermas incluso en ojos sin trasplante o queratoprótesis. Por lo tanto, se recomienda enfáticamente evitar el uso de cualquier gota oftálmica tópica amortiguada con fosfato después de la implantación de la córnea artificial KeraKlear XT.

Después de la implantación de la córnea artificial KeraKlear XT, es necesario que un especialista en córnea examine al paciente periódicamente para controlar la presencia de cualquier posible complicación.

Información del producto

Cada vial contiene una córnea artificial ESTÉRIL.



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



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



Córnea artificial plegable KeraKlear XT
Instrucciones de uso:

Explicación de los símbolos y las abreviaturas utilizados en las etiquetas del producto:

	Estéril / vapor
	Uso único
Solo Rx	Solo con receta médica
	Número de registro notificado de la agencia de la Comunidad Europea
	Fecha de vencimiento: AAAA-MM
	Número de lote o partida
	Consulte las instrucciones
	Representante autorizado
	Fabricante