
Córnea artificial KeraKlear XT o XTA
Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo:

En estas instrucciones de uso se cubren las configuraciones de KeraKlear XT (para ojos fágicos) y KeraKlear XTA (para ojos afágicos). En el resto de este documento, se hace referencia a ambas configuraciones en forma genérica como KeraKlear XT.

La córnea artificial KeraKlear XT tiene 7 milímetros de diámetro total con una zona óptica de 4 milímetros, diseñada para crear una ventana transparente en una córnea natural opacificada. Está hecha de un polímero biocompatible plegable que contiene un inhibidor de rayos UV. Su periferia tiene 12 orificios para permitir la fijación de suturas a la córnea receptora, además de la fijación a largo plazo del tejido de la córnea.

La córnea artificial KeraKlear XT está disponible en una versión fágica de 44 dioptrías en la superficie de la córnea, que simula el poder refractivo de una córnea normal. También está disponible en una versión afágica de 60 dioptrías de potencia en la superficie de la córnea, que compensa la ausencia de una lente intraocular.

La córnea artificial KeraKlear XT se envasa en forma individual y se esteriliza con vapor en una ampolla de vidrio que contiene una solución salina. Se proporciona una tarjeta de identificación del paciente y un conjunto de etiquetas para permitir la trazabilidad y el seguimiento al paciente.

Divulgación al paciente:

Como cualquier procedimiento, el uso de la córnea artificial KeraKlear XT tiene beneficios y riesgos. Antes de su uso, siempre revise con sus pacientes beneficios, riesgos y alternativas.

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o alguien con una orden de él.

Indicaciones para el uso:

La córnea artificial KeraKlear XT está diseñada para su uso como queratoprótesis en pacientes adultos con opacidad de córnea e incluye lo siguiente:

- * ojos con ceguera corneal (mejor agudeza visual corregida de Snellen igual o peor que 20/200);
- * ojos que no son aptos para queratoplastia penetrante estándar con tejido de donante;
- * ojos de pacientes que se han negado a someterse a una queratoplastia penetrante estándar con tejido de donante;
- * ojos en los que están médicamente contraindicadas medidas adicionales necesarias para prevenir el rechazo del injerto.

Córnea artificial KeraKlear XT o XTA

Instrucciones de uso

Contraindicaciones

Está contraindicado en ojos gravemente secos con una puntuación en la prueba de Schirmer de menos de 3 mm a los 5 minutos con anestesia, inflamación ocular sin control, síndrome de Steven Johnson, penfigoide cicatrizal ocular, queratoconjuntivitis atópica, infección activa, grosor de córnea de menos de 300 micrones en cualquier parte de la córnea, incapacidad para recibir medicamentos en gotas para los ojos a diario, alergia a materiales acrílicos, incapacidad para proteger el ojo operado de un trauma, exposición continua al humo del cigarrillo.

Advertencias

La córnea artificial KeraKlear XT solo deberían implantarla cirujanos de córnea capacitados. Como ocurre con todos los procedimientos quirúrgicos, la implantación de córnea artificial XT presenta riesgos que el cirujano debe evaluar. Algunas de las posibles complicaciones de la implantación de córnea artificial XT son: infección, necesidad de cirugía adicional, pérdida de visión y pérdida del ojo.

Entre las que se relacionan directamente con las queratoprótesis se encuentran: fusión corneal, extrusión de la córnea artificial, opacidad retroprotésica, infección que se produce meses o años después de la implantación, depósitos opacos dentro del nervio óptico y decoloración del nervio óptico.

La córnea artificial KeraKlear XT es para uso ocular en un solo paciente. No debe reutilizarse, reprocesarse ni volver a esterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar una falla en él que, a su vez, puede provocar lesiones o enfermedades en el paciente, o su muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección al paciente o infección cruzada, como transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

No se ha evaluado la córnea artificial KeraKlear XT para procedimientos de resonancia magnética o seguridad de RM.

A lo largo de este documento se mencionan advertencias adicionales.

Inspección visual del envase

Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que la barrera estéril esté intacta y de que no haya evidencia de fugas.

Córnea artificial KeraKlear XT o XTA
Instrucciones de uso

Precauciones de uso y almacenamiento

Debe almacenarse a temperatura ambiente.

La potencia dióptrica de la córnea artificial KeraKlear XT (fáquica o afáquica) y la fecha de vencimiento deberán verificarse antes de abrir el paquete.

No use el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Un solo uso: no se debe volver a esterilizar.

La implantación de una córnea artificial KeraKlear XT requiere el uso de técnicas e instrumentos apropiados. Una córnea artificial KeraKlear XT dañada durante la manipulación no debería implantarse.

No la use si la bolsa estéril o la ampolla de vidrio se han visto comprometidos.

Solo se deben utilizar instrumentos quirúrgicos estériles durante la cirugía de implantación. La instrumentación no está dentro del alcance de estas instrucciones de uso.

Después de la implantación, el material del implante puede absorber sustancias que estén en contacto con el material (por ejemplo: desinfectantes como yodo, humo de cigarrillo y humo de cocina); por lo tanto, no exponga la córnea artificial KeraKlear XT a contaminantes potenciales. Se ha informado que la combinación de betabloqueante tópico y esteroide tópico se asocia con depósitos en otros tipos de córneas artificiales y, por lo tanto, no debería usarse esa combinación durante períodos prolongados. Los medicamentos tópicos tamponados con fosfato pueden promover la precipitación de calcio en el dispositivo.

Instrucciones para su eliminación:

Se debe desechar como material biológico peligroso estándar.

Instrucciones de uso:

1) Instrumentación

Se recomienda que solo se utilicen instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o titanio en la manipulación de la córnea artificial KeraKlear XT. Se los deberá esterilizar en autoclave con protocolos de aceptación general y luego enjuagarlos con agua esterilizada antes de usarlos. Si se utilizan esponjas en el campo operatorio, deberán ser sin material particulado (por ejemplo, Merocel).

Córnea artificial KeraKlear XT o XTA
Instrucciones de uso

2) Preparación del paciente

Se debería preparar al paciente y cubrirlo con un paño para la cirugía lamelar de córnea y utilizar povidona yodada en la piel periorcular con cuidado de evitar la superficie ocular.

Para anestesia, se instilarán dos gotas de anestésico tópico (como solución oftálmica de proparacaína al 0,5%) en el ojo a operar. Se pueden usar gotas adicionales de anestésico tópico según sea necesario para mantener cómodo al paciente.

Se deberían instilar dos gotas de un antibiótico tópico de amplio espectro (como solución oftálmica de gatifloxacina o equivalente) en el ojo a operar para profilaxis antibiótica.

3) Retiro de la córnea artificial KeraKlear XT del embalaje

Revise el número de modelo de la córnea artificial KeraKlear XT. Ese número determinará la profundidad de creación de la cavidad para la implantación. Abra la caja protectora sellada y retire la bolsa que contiene la ampolla de vidrio donde se encuentra la córnea artificial KeraKlear XT. Inspeccione que la bolsa no tenga daños ni indicios de que la barrera estéril se haya visto comprometida. Abra la bolsa y retire la ampolla de vidrio. Abra la ampolla y extraiga con suavidad la córnea artificial KeraKlear XT con pinzas romas o una esponja que no forme partículas (como Merocel).

Nota: Antes de realizar la cirugía en el paciente, el cirujano debería inspeccionar la córnea artificial bajo un microscopio para asegurarse de que el dispositivo esté completamente intacto después de retirarlo, sin desgarros visibles ni otros daños. Si hay alguna señal de daño, el dispositivo no deberá implantarse.

4) Creación de cavidad de femtosegundo, trepanación y extracción de disco corneal enfermo

Se recomienda que haya de 100 a 150 micrones de tejido corneal posterior a la cavidad corneal. Por ejemplo, si un trasplante de córnea edematoso fallido tiene un grosor de 740 micrones, se crearía una cavidad a una profundidad de 600 micrones que dejaría un espesor corneal posterior de 140 micrones y se elegiría el KeraKlear XT 600 para la implantación. Se realiza una cavidad corneal circular uniforme de 8 mm a una profundidad correspondiente al modelo de córnea artificial KeraKlear XT. Por ejemplo, se haría una cavidad de 600 micrones de profundidad para un KeraKlear XT 600.

Córnea artificial KeraKlear XT o XTA
Instrucciones de uso

Debería crearse una incisión de trepanación de 3,5 a 3,7 mm de diámetro con el láser de femtosegundos. La incisión de trepanación de 3,5 a 3,7 mm de diámetro permitirá un ajuste perfecto de la córnea receptora alrededor de la óptica de 4 mm de diámetro del KeraKlear. La profundidad de trepanación del láser de femtosegundos debería establecerse a 20 micrones más de profundidad de la cavidad para ayudar a garantizar una trepanación completa. Una vez completada la trepanación con láser, se utiliza una pinza dentada de 0,12 mm para sujetar el borde del disco de trepanación y se retira con suavidad del estroma con una presión lenta y constante.

4a) Microquerátomo para realizar la cavidad y trepanación con punzón dérmico de 3,5 mm (para utilizar cuando no se dispone de un láser de femtosegundos)

Se recomienda que haya de 100 a 150 micrones de tejido corneal posterior a la cavidad corneal. Por ejemplo, si una córnea con una cicatriz corneal anterior tiene un grosor de 520 micrones, se crearía una cavidad a una profundidad de 400 micrones para dejar un espesor corneal posterior de 120 micrones y se elegiría el KeraKlear XT 400 para la implantación. Se realiza una cavidad corneal circular uniforme de 8 mm con una cavidad que hace un microquerátomo (por ejemplo, DiopTex) a una profundidad correspondiente al modelo de la córnea artificial KeraKlear XT. Por ejemplo, se haría una cavidad de 400 micrones de profundidad para un KeraKlear XT 400.

Después de la creación de la cavidad, el centro de ella se marca con un rotulador (por ejemplo, violeta de genciana). Se coloca un deslizante o espátula de metal en la incisión lateral en la periferia de la cavidad para que sirva como bloqueador e impida la trepanación del tejido corneal posterior. Un punzón dérmico de 3,5 mm se centra en la marca en el centro de la cavidad corneal y se utiliza para perforar los 3,5 mm centrales de la córnea con un giro suave entre los dedos. A continuación, se extrae el tejido de la córnea anterior con pinzas 0.12 y se retira el deslizante de hoja de la cavidad.

Advertencia

Nunca debería utilizarse disección manual de la cavidad lamelar para implantación de KeraKlear. La mano humana no puede crear una cavidad corneal uniforme con las estrictas tolerancias (+/- 20 micrones) necesarias para una cirugía segura y reproducible. Se prevé que la disección manual puede producir cavidades poco profundas que conduzcan a la extrusión o perforación de la córnea, lo que impedirá la implantación segura de KeraKlear.

Es responsabilidad del cirujano confirmar que habrá al menos 100 micrones de tejido corneal posterior a la cavidad antes de la implantación de la córnea artificial KeraKlear XT. No confirmar al menos 100 micrones de tejido corneal posterior

Córnea artificial KeraKlear XT o XTA
Instrucciones de uso

puede causar la perforación de la córnea y la imposibilidad de implantar la córnea artificial KeraKlear XT.

Implantación de la córnea artificial KeraKlear XT en la córnea

5) Inserción y despliegue de córnea artificial KeraKlear XT

A continuación, se sujeta la córnea artificial KeraKlear XT con pinzas lisas (por ejemplo, pinzas McPherson en ángulo) y se la inserta en la cavidad. Luego se puede utilizar una espátula ancha y lisa (por ejemplo, una espátula Maloney PRK) para manipular el borde del dispositivo para que encaje en los huecos de la cavidad. Es importante confirmar que todo el borde se despliegue a 360°. Entonces, la óptica se ajusta en la abertura de la córnea anterior para que el tejido de la córnea anterior esté al mismo nivel que el KeraKlear a 360°.

6) Sutura de la córnea artificial KeraKlear XT a la córnea receptora

La sutura de la córnea artificial KeraKlear XT a la córnea receptora es opcional para la mayoría de los pacientes, excepto para quienes tengan queratocono. Se recomienda suturar a todos los pacientes con queratocono a los que se les haya implantado la córnea artificial KeraKlear XT. Esto es porque es habitual que muchos pacientes con queratocono se froten los ojos. Cuando se desee suturar, recomendamos que se coloque una sola sutura de nailon 10-0 en cada cuadrante a través de uno de los orificios en la periferia de la córnea artificial al 90% de la profundidad corneal. Se ata cada sutura y luego se entierra el nudo dentro del estroma corneal.

7) Cierre de la incisión de entrada de la cavidad periférica

Cuando se ha realizado una incisión en la periferia de la cavidad, recomendamos que se utilice al menos una sutura para cerrar la incisión de entrada, para asegurar un sellado hermético.

8) Lentes de contacto de vendaje

Se recomienda colocar una lente de contacto de vendaje altamente permeable al oxígeno almacenada en una solución tamponada con borato (por ejemplo, Bausch y Lomb Purevision) sobre la córnea al final del caso. El uso continuo de esa lente durante al menos 1 mes después de la implantación ayudará a promover el crecimiento del epitelio sobre la periferia de la óptica de córnea artificial KeraKlear XT.

Córnea artificial KeraKlear XT o XTA
Instrucciones de uso

Manejo postoperatorio

Se debe administrar un colirio antibiótico de amplio espectro y gotas de esteroide de alta potencia (por ejemplo, acetato de prednisolona al 1%) en el ojo al final del caso y 4 veces al día durante 1 semana después de la cirugía; luego, detener el tratamiento.

Se recomienda administrar gotas antibióticas de amplio espectro dos veces al día de por vida después de la implantación de córnea artificial KeraKlear XT (por ejemplo, gotas oftálmicas de ofloxacina o polimixina/trimetoprim).

También se recomienda administrar una gota rehumectante para lentes de contacto que contenga EDTA (por ejemplo, gotas rehumectantes para lentes de contacto Alcon Optifree Replenish) de dos a cuatro veces al día de por vida después de la implantación de la córnea artificial KeraKlear XT. La gota rehumectante para lentes de contacto debería administrarse incluso si no se usa una lente de contacto, ya que ayudará a disminuir la probabilidad de infección.

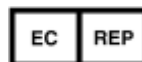
Advertencia

Se sabe que las gotas oftálmicas tópicas tamponadas con fosfato pueden provocar precipitación de calcio y formación de depósitos en córneas enfermas, incluso en ojos sin trasplante o córnea artificial. Por lo tanto, recomendamos con énfasis no usar ningún colirio oftálmico tamponado con fosfato después de la implantación.

Después de la implantación de córnea artificial KeraKlear XT, un especialista en córnea debería examinar a los pacientes en forma periódica para verificar que no haya posibles complicaciones.



KeraMed Inc.
1535 East 17 th Street, Suite 17
Santa Ana, CA 92705, EE. UU.
Tel: +1-973-276-1414
Fax: +1-973-276-1882



Medical Device Safety Service, GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania






















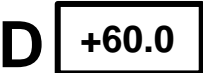


www.keramed.com/IFU

Sujeto a modificaciones

Córnea artificial KeraKlear XT o XTA
Instrucciones de uso

Explicación de símbolos y abreviaturas utilizados en las etiquetas de los productos:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Consulte las instrucciones electrónicas de uso
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Número de serie		Precaución
	Número de lote o tanda		Número de registro de la Comunidad Europea del organismo notificado
	Mantener seco		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No congelar		Fecha de vencimiento
	Estéril o esterilizado por vapor		No aplicar luz láser directa
	No reutilizar		Mantener alejado de la luz solar directa
	No volver a aplicar número de serie		Fecha de fabricación
	Solo con receta		No lo use si el paquete está dañado
	44 dioptrías de potencia		60 dioptrías de potencia