

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

وصف الجهاز:

يغطي IFU تكوينات KeraKlear XT (للعيون اللاذعة) و KeraKlear XTA (عينٌ عَدِيمَةُ العَدَسَةِ). في بقية هذا المستند ، تمت الإشارة إلى كلا التكوينين بشكل عام إلى KeraKlear XT.

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. تتوفر القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT في نسخة (phakic) مزروعة داخل العين بقوة 60 ديوبتر على سطح القرنية الذي يعوض عدم وجود عدسة باطن العين.

يتم تغليف القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT وتعيمها بشكلٍ 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 دائمًا المزايا والمخاطر والبدائل مع مرضاك.

تحذير: يقيد القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أمر منه.

توضيحات للاستخدام:

تم تصميم القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT لاستخدامها كعلاج رَأَبِ 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 رَأَبِ القرنية النافذ المعياري مع النسيج المتبرع.
- *عيون المرضى الذين رفضوا إجراء جراحة رَأَبِ القرنية النافذ المعياري الذي يتم إجرائها باستخدام الأنسجة المانحة
- *العيون التي تتطلب التدابير المساعدة اللازمة لمنع رفض الطعم المتناقض طبيًا.

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، والفقعان 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 بشكلٍ يومي، والحساسية لمواد الإكريليك، وعدم القدرة على حماية العين المعالجة من صدمة، والتعرض المستمر لدخان السجائر.

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

تحذيرات

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

ومن بين تلك الأمور المرتبطة ارتباطًا مباشرًا بزراعة رآب القرنية البديلي هي: ذوبان القرنية، وقذف زراعة رآب 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 إعادة التعقيم إلى 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.

لم يتم تقييم القرنية الاصطناعية KeraKlear XT لإجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي.

تم سرد تحذيرات إضافية في هذا المستند.

فحص التغليف البصري

افحص العبوة للتأكد من أن الحاجز المعقم سليم ولا يوجد دليل على وجود تسرب.

احتياطات الاستخدام والتخزين

احفظه في درجة حرارة الغرفة.

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 واحدًا، 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.

لا تستخدمها إذا تم اختراق الحقيبة المعقمة أو الفارورة البلاستيكية.

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

يجب استخدام الأدوات الجراحية المعقمة فقط أثناء جراحة الزرع. الأجهزة ليست في نطاق IFU هذا.

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

تعليمات التخلص:

التخلص منها كمواد بيولوجية قياسية.

تعليمات الاستخدام:

(1) 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 خاليًا من الجسيمات (على سبيل المثال، Merocel).

(2) إعداد المريض

يجب تحضير المريض ولفه لجراحة القرنية الصفائحية باستخدام بوفيدون اليود للجلد حول العين مع الحرص على تجنب سطح العين.

قطرتان من مخدر موضعي (مثل محلول بروباراكابين 0.5% للعين) سيتم غرسهما في عين العملية للتخدير. يمكن استخدام قطرات إضافية من المخدر الموضعي حسب الحاجة للحفاظ على راحة المريض.

يجب غرس قطرتين من دواء مضاد حيوي موضعي واسع الطيف (مثل محلول جاتيفلوكساسين للعين أو ما يعادله) في العين الجراحية للوقاية من المضادات الحيوية.

(3) استرجاع القرنية الاصطناعية KeraKlear XT من العبوة

تحقق من رقم طراز القرنية الاصطناعية 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. افحص الحقيبة بحثاً عن أي تلف أو مؤشرات على أن الحاجز المعقم قد تم اختراقه. افتح الحقيبة وقم بإزالة القارورة الزجاجية. انزع القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT بلطف باستخدام ملقط حادة أو إسفنجة تشكيل غير جسيمية (مثل Merocel).

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT
إرشادات الاستخدام

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

(4) إنشاء جيب الفيمتو الثاني ، شق وإزالة قرص القرنية المصاب

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

يجب إنشاء شق جراحي قطره 3.5 إلى 3.7 ملم باستخدام ليزر الفيمتو الثاني. سيسمح الشق المنحني بقطر 3.5 إلى 3.7 مم بتركيب محكم للقرنية المتلقية حول البصريات ذات قطر 4 مم من KeraKlear. في حالة استخدام ليزر الفيمتو الثاني، يجب ضبط عمق التجويف على 20 ميكرون أعمق من عمق الجيب للمساعدة في تأمين الجراحة بالكامل. بعد الانتهاء من التحويل بالليزر ، يتم استخدام ملقط مسنن مقاس 0.12 مم لإمساك حافة القرص المثقوب ويتم تفشيده برفق بعيدًا عن السدى باستخدام ضغط ثابت بطيء.

(a4) تجويف القرنية الجببي ونقب القرنية مع ثقب جلدي 3.5 مم (للاستخدام عندما لا يتوفر ليزر الفيمتو الثاني)

يستحسن أن يكون هناك 100 إلى 150 ميكرون من نسيج القرنية الخلفي إلى جيب القرنية. على سبيل المثال، إذا فشلت عملية زراعة قرنية وذمية والتي قد تم قياسها بمقدار 520 ميكرونًا من حيث السمك، فسيتم إنشاء جيب على عمق 400 ميكرون ليصبح سمك القرنية الخلفي 120 ميكرونًا، وسيتم اختيار KeraKlear XT 400 لعملية الزراعة. تم صنع جيب دائري موحد للقرنية بقطر 8 مم بجيب يصنع القرنية الدقيقة (مثل Diopex) على عمق مطابق لنموذج القرنية الاصطناعية KeraKlear XT. على سبيل المثال، سيتم عمل جيب يبلغ عمقه 400 ميكرون لجهاز KeraKlear XT 400.

بعد إنشاء الجيب ، يتم تمييز مركز جيب القرنية بقلم تعليم (مثل البنفسج الجنطيانا). يتم وضع مزلقة من البلاستيك أو ملوق معدني من خلال شق جانبي في محيط الجيب لتكون بمثابة مانع للحيلولة دون تجريف نسيج القرنية الخلفي للجيب. يتركز المثقاب 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 تتم إزالة نسيج القرنية الأمامي باستخدام ملقط 12. وإزالة انزلاق الورقة من الجيب.

تحذير

لا ينبغي أبدًا استخدام التشريح اليدوي للجيب الرقائقي في غرس KeraKlear. لا يمكن لليد البشرية إنشاء جيب موحد للقرنية مع تفاوتات صارمة (+/- 20 ميكرون) اللازمة لإجراء جراحة آمنة وقابلة للتكرار. من المتوقع أن

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT
إرشادات الاستخدام

يؤدي التشريح اليدوي إلى ظهور جيوب ضحلة تؤدي إلى انثقاب القرنية أو انثقابها مما يمنع الزراعة الآمنة لجهاز
KeraKlear

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.

خياطة الخيوط القرنية الاصطناعية KeraKlear XT بالقرنية المتلقية

(5) إدخال وفتح القرنية الاصطناعية KeraKlear XT

ثم يتم الإمساك بالقرنية الاصطناعية KeraKlear XT من خلال ملقط سلس (مثل ملقط McPherson المزوي) وإدخالها في الجيب. يمكن بعد ذلك استخدام ملعقة عريضة ناعمة (مثل ملعقة Maloney PRK) للتعامل مع حافة الجهاز لتناسب تجاويف الجيب. من المهم التأكد من أن الحافة الكاملة مكشوفة بدرجة 360. ثم يتم تركيب البصريات في فتحة القرنية الأمامية بحيث يكون نسيج القرنية الأمامي في نفس مستوى KeraKlear لـ 360 درجة.

(6) خياطة الخيوط القرنية الاصطناعية KeraKlear XT بالقرنية المتلقية

تعتبر عملية خياطة KeraKlear XT بالقرنية المتلقية اختيارياً 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. وذلك لأن العديد من مرضى القرنية المخروطية يفركون أعينهم بشكل معتاد عند الرغبة في الخياطة، نوصي بأن يوضع خياطة نايلون فردية 10-0 في كل ربيعية من خلال أحد الثقوب في محيط القرنية الاصطناعية عند 90٪ من عمق القرنية. يتم ربط كل خيط ثم دفن العقدة داخل سدى القرنية.

(7) 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.

(8) ضمادة العدسات اللاصقة

يوصى بوضع عدسة لاصقة ضمادة نفاذة للأكسجين ومخزنة في محلول بورات (مثل Bausch and Lomb Purevision) فوق القرنية في نهاية اللعبة. 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.

القرنية الاصطناعية القابلة للطي KeraKlear XT
إرشادات الاستخدام

رعاية ما بعد العملية الجراحية

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

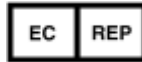
يُنصح بإعطاء قطرات كبيرة من المضادات الحيوية مرتين يوميًا مدى الحياة بعد زراعة القرنيات الاصطناعية KeraKlear XT (على سبيل المثال، قطرات ofloxacin أو polymyxin / trimethoprim ophthalmic).

كما يُنصح 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.

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.



خدمة سلامة الأجهزة الطبية ، GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

0459 CE



KeraMed Inc.
1535 East 17th Street, Suite 106
Santa Ana, CA 92705, USA
تليفون: +1 973-276-1414
فاكس: +1 973-276-1882

www.keramed.com/IFU



تخضع للتعديل

القرنية الاصطناعية القابلة للطبي KeraKlear XT إرشادات الاستخدام

شرح الرموز والاختصارات المستخدمة في ملصقات المنتج:

وصف	رمز	وصف	رمز
استشر التعليمات الإلكترونية للاستخدام		الشركة المصنعة	
جهاز طبي	MD	رقم الكتالوج	REF
تحذير		الرقم التسلسلي	SN
معلنة برقم تسجيل هيئة الجمعية الأوروبية	CE	رقم الدفعة أو الكمية	LOT
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية	EC REP	تحفظ في مكان جاف	
تاريخ انتهاء الصلاحية		لا تجمد	
لا تستخدم ضوء ليزر مباشر		معقمة / معقمة بالبخار	STERILE
يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة		لا تعد الاستخدام	
تاريخ التصنيع		لا تقم بإعادة التسلسل	
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة		وصفة طبية فقط	R ONLY
60 قوة الديوبتر	D 60.0+	44 قوة الديوبتر	D 44.0+