
Cornea Artificiale KeraKlear XT/XTA
Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo:

Queste IFU trattano le configurazioni KeraKlear XT (per occhi fachici) and KeraKlear XTA (per occhi afachici). Per tutto il resto del documento viene fatto riferimento a entrambe le configurazioni come KeraKlear XT.

La cornea artificiale KeraKlear XT è una cornea artificiale di 7 millimetri di diametro complessivo con una zona ottica di 4 millimetri, progettata per creare una finestra chiara in una cornea naturale opacizzata. La cornea è composta da un polimero pieghevole biocompatibile contenente un inibitore UV. Il 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 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 KeraKlear XTA è anche disponibile in versione afachica da 60 diottrie sulla superficie corneale, che compensa l'assenza di una lente intraoculare.

La Cornea Artificiale KeraKlear XT è confezionata singolarmente e sterilizzata tramite vapore in una fiala in vetro contenente soluzione salina. Verranno forniti 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 KeraKlear XT presenta rischi e benefici. Prima dell'utilizzo, illustrare i benefici, i rischi e le alternative ai pazienti.

Avvertenza: Le leggi federali statunitensi limitano questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.

Indicazioni per l'uso:

La Cornea Artificiale 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 di 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 KeraKlear XT/XTA
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.

Attenzione

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

Tra quelle direttamente collegate alla cheratoprotesi si riscontrano: fusione corneale, estrusione della cornea artificiale, opacità retrospettiche a distanza di mesi o anni dopo l'impianto, deposito opaco nella zona della cornea, scolorimento della cornea.

La Cornea Artificiale ripiegabile KeraKlear XT è da usarsi su un singolo paziente. Non riutilizzare, rielaborare o ri-sterilizzare. Il riutilizzo, 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 riutilizzo, la rielaborazione o la ri-sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare 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.

La cornea artificiale KeraKlear XT non è stata valutata per le procedure di risonanza magnetica (MRI) o la sicurezza della MRI.

Nel corso del presente documento verranno presentate altre informazioni di sicurezza.

Ispezione visiva dell'imballaggio

Ispezionare la confezione per assicurarsi che la barriera sterile sia intatta e che non ci siano segni di perdite.

Cornea Artificiale KeraKlear XT/XTA
Istruzioni per l'uso

Precauzioni per uso e conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

L'efficacia (fachica o afachica) e la data di scadenza della Cornea Artificiale 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 KeraKlear XT richiede l'uso di tecniche e strumenti appropriati. Qualsiasi Cornea Artificiale KeraKlear XT danneggiata durante la procedura non deve essere impiantata.

Non usare se il sacchetto sterile o la fiala in vetro sono stati compromessi.

Durante l'intervento di impianto si devono usare solo strumenti chirurgici sterili. La strumentazione non viene trattata in queste IFU.

Dopo l'impianto, il materiale può assorbire sostanze in contatto con il materiale (ad es. disinfettanti come lo iodio, il fumo di sigaretta e i fumi di cottura), quindi non esporre la Cornea Artificiale 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 nel dispositivo.

Istruzioni per lo smaltimento:

smaltire in base alle normative per il materiale a rischio biologico.

Istruzioni per l'uso:

1) Strumentazione

Si raccomanda di utilizzare solo strumenti chirurgici in acciaio o titanio inossidabile per la manipolazione della Cornea Artificiale 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 (ad es. Merocel).

Cornea Artificiale KeraKlear XT/XTA
Istruzioni per l'uso

2) Preparazione del paziente

Il paziente deve essere preparato e bendato per l'operazione di chirurgia corneale lamellare usando povidone-iodio sulla pelle peri-oculare con cura per evitare la superficie oculare.

Due gocce di anestetico topico (per esempio proparacaina 0,5% soluzione oftalmica) vengono instillate nell'occhio operatorio per l'anestesia. Ulteriori gocce di anestetico topico possono essere usate come necessario per mantenere il comfort del paziente.

Due gocce di un farmaco antibiotico topico ad ampio spettro (ad esempio gatifloxacina soluzione oftalmica o equivalente) devono essere instillate nell'occhio operatorio per la profilassi antibiotica.

3) Recupero della Cornea Artificiale KeraKlear XT dall'imballaggio

Controllare il numero di modello della cornea artificiale KeraKlear XT. Il numero di modello determinerà la profondità della creazione della sacca per l'impianto. Aprire l'involucro di protezione sigillato e rimuovere il sacchetto che contiene la fila in vetro contenente la Cornea Artificiale KeraKlear XT. Ispezionare la busta in cerca di danni o indicazioni di compromissione della barriera sterile. Aprire la busta e rimuovere la fiala in vetro. Aprire la fiala in vetro e recuperare delicatamente la Cornea Artificiale KeraKlear XT con un forcipe non affilato o con una spugna senza particolati (ad 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 è presente qualsiasi segno di danno, il dispositivo non deve essere impiantato.

4) Creazione della sacca femtosecond, trafittura e rimozione del disco corneale malato

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 di 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. Creare una sacca corneale uniforme circolare di 8 mm a una profondità corrispondente al modello di Cornea Artificiale KeraKlear XT. Ad esempio, creare una sacca di 600 micron di profondità per KeraKlear XT 600.

Cornea Artificiale KeraKlear XT/XTA
Istruzioni per l'uso

Si creerà un'incisione cranica di 3,5-3,7 mm di diametro con un laser femtosecond. L'incisione cranica dal diametro di 3,5-3,7 mm permetterà un comodo posizionamento della cornea intorno all'area ottica di KeraKlear da 4 mm di diametro. La profondità di trafittura del laser femtosecond deve essere impostata a 20 micron in più rispetto alla profondità della sacca per assistere durante la trafittura completa. Dopo il completamento della trafittura laser, utilizzare una pinza dentata di 0,12 mm per afferrare il bordo del disco di trafittura e staccarlo delicatamente dallo stroma usando una pressione lenta e costante.

4a) Creazione della sacca con Microkeratome e Trephination con una sacca dermica di 3,5 mm (Da usare quando non è disponibile un laser femtosecond)

Si raccomanda di lasciare da 100 a 150 micron di tessuto corneale posteriore alla sacca corneale. Ad esempio, se una cornea con cicatrice corneale anteriore misura 520 micron di spessore, creare una sacca a una profondità di 400 micron per lasciare uno spessore corneale posteriore di 120 micron, scegliendo una KeraKlear XT 400 per l'impianto. Creare una sacca corneale uniforme circolare di 8 mm con un microkeratome (ad es. Dioptex) che crea una sacca a una profondità corrispondente al modello di Cornea Artificiale KeraKlear XT. Ad esempio, creare una sacca di 400 micron di profondità per KeraKlear XT 400.

Dopo aver creato la sacca, il centro della sacca corneale viene marcato con un pennarello marcatore (ad 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. Una sacca dermica di 3,5 mm viene 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. Il tessuto della cornea anteriore quindi deve essere rimosso con forcipi da .12, per poi rimuovere la piastra dalla sacca.

Avvertenze

La dissezione manuale della tasca lamellare non deve mai essere usata per l'impianto del KeraKlear. La mano umana non può creare una sacca corneale uniforme con le strette tolleranze (+/- 20 micron) necessarie per una chirurgia sicura e riproducibile. Una dissezione manuale potrebbe risultare in sacche non sufficientemente profonde che portano all'estrusione o alla perforazione corneale che impedirà un impianto sicuro del KeraKlear.

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. Il mancato controllo della presenza di 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.

Cornea Artificiale KeraKlear XT/XTA
Istruzioni per l'uso

Impianto della Cornea Artificiale KeraKlear sulla cornea

5) Inserzione e disposizione della cornea artificiale KeraKlear XT

La Cornea Artificiale KeraKlear XT viene quindi presa con forcipe non affilato (ad es. forcipe ad angolo McPherson) e inserita nella sacca. Può quindi essere usata una spatola liscia (ad es. una spatola Maloney PRK) 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 il tessuto corneale anteriore sia allo stesso livello del KeraKlear per tutti e 360 i gradi.

6) Sutura della Cornea Artificiale KeraKlear sulla cornea del beneficiario

La sutura della Cornea Artificiale 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 della Cornea Artificiale KeraKlear XT siano soggetti a sutura. Questo perché molti pazienti cheratoconici si strofinano abitualmente gli occhi. Quando è richiesta la sutura, 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.

7) 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.

8) Lenti a contatto di bendaggio

Si raccomanda di posizionare le lenti a contatto di bendaggio ad alta permeabilità di ossigeno in soluzione di tampone al borato (ad 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.

Cornea Artificiale KeraKlear XT/XTA
Istruzioni per l'uso

Dopo l'impianto della Cornea Artificiale KeraKlear XT si raccomanda l'utilizzo a vita di un collirio antibiotico ad ampio spettro da somministrare due volte al giorno (ad es. collirio a base di ofloxacinina o polimixina/trimetoprim).

Si raccomanda inoltre l'utilizzo a vita di un collirio per l'idratazione delle lenti a contatto che contenga EDTA (ad es. Alcon Optifree Replenish Contact Lens Rewetting Drops) due o tre volte al giorno dopo l'impianto della Cornea Artificiale KeraKlear XT. Il collirio reidratante per lenti a contatto deve essere somministrato anche se non si indossano le lenti a contatto in quanto aiuta a diminuire la comparsa di infezioni.

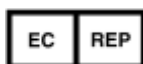
Avvertenze

È risaputo che i colliri oftalmici topici inibitori con inibitore di fosfato possono causare diminuzione del calcio e formazione di deposito in cornee malate anche in occhi senza trapianto e cornea artificiale. Pertanto, 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.



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



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










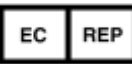










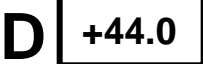



www.keramed.com/IFU

Soggetto a modifiche

Cornea Artificiale KeraKlear XT/XTA
Istruzioni per l'uso

Spiegazione di simboli e abbreviazioni usate sulle etichette dei prodotti:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore		Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	Numero di catalogo		Dispositivo medico
	Numero di serie		Avvertenza
	Numero di lotto		Numero di registrazione notificato all'ente della Comunità Europea
	Mantenere all'asciutto		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non congelare		Data di scadenza
	Sterile/Sterilizzato con vapore		Nessuna luce laser diretta
	Non riutilizzare		Mantenere lontano dalla luce solare diretta
	Non riserializzare		Data di produzione
	Solo prescrizione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	44 Potenza diottrica		60 Potenza diottrica