

Die Keraring-Implantation darf unter den folgenden Bedingungen nicht erwogen werden:

- Schwerer Kreatokonus (keratometrischer Messwert steiler als 70,0 D);
- Schwere zentrale Hornhauttrübungen;
- Hydrops;
- Im Anschluss an penetrierende Keratoplastikverfahren, wenn das Implantat (Graft) dezentriert ist;
- Schwere atopische Krankheit mit Angewohnheit zum chronischen
- Vorliegen einer aktiven Infektion, lokalisiert oder systemisch;
- Autoimmun- oder Immundefizienzkrankung;
- Rezidivierendes Hornhauterosionsyndrom;
- Beträchtliche Hornhautnarben;
- Hornhautdistrophie.

WARNHINWEISE

Während klinischen Prüfungen wurden die folgenden Komplikationen bei einer begrenzten Anzahl von Patienten berichtet: Implantatextrusion, Implantatmigratior, Implantat-Dezentralisierung, Infektion, refraktive Unterkorrektur und Überkorrektur, Ablagerungen im lamellären Tunnel, visuelle Symptome und greller Lichtschein.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Keraring-Implantation wurden bei anweisungsgemäßer Verwendung festgestellt. Jedoch kann die visuelle Rehabilitation nicht zufriedenstellend sein, wenn dieses Produkt nicht entsprechend den hier aufgeführten Richtlinien verwendet wird oder wenn der Patient nicht die vorschriftsmäßige postoperative Versorgung erfährt.

Manche Patienten mit großen dilatierten Pupillendurchmessern sind anfällig für visuelle Symptome bei schwachen Lichtverhältnissen und sollten entsprechend beraten werden.

Es wird erwartet, dass eine Korrektur durch eine Brille oder Kontaktlinsen nach der Implantation dieses Produkts u. u. noch notwendig ist, besonders bei Patienten mit mäßigem bis fortgeschrittenem Kreatokonus.

Unter mesopischen Bedingungen (Dämmerungssehen) kann bei Patienten ein gewisser Verlust der Kontrastempfindlichkeit bei niedrigen räumlichen Frequenzen auftreten.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von alternativen refraktiven Verfahren am Anschluss an die Keraring-Implantation wurde nicht ermittelt.

LIEFERFORM

Jeder Keraring enthält einziges ntrakorneales Ringsegment, das sterilisiert mit Ethylenoxid (EO) in einem, der in einem

Sterilisationsbeutel verschlossen ist, geliefert wird. Die bereitgestellten Produktidentifikationsketten geben die Modellnummer, die Abmessungen des Produkts, die Implantat-Seriennummer und das Sterilisationsverfallsdatum an. Eine Keraring-Patientenidentifikationskarte wird ebenfalls mitgeliefert. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nicht erneut sterilisiert oder wieder verwendet werden. Die Resterilisierung mit physikalischer (trockene Hitze oder Dampf) oder chemischer (Ethylenoxid) Methode beeinträchtigt den physikalischen Zustand und / oder die funktionellen Eigenschaften des Geräts, wodurch der Patient geschädigt wird.

VORSICHTSHINWEISE FÜR VERWENDUNG UND LAGERUNG

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisationsverfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nur zur Einmalverwendung. Nicht resterilisieren.

Dieses Produkt darf nur von einem erfahrenen Hornhautchirurgen, der eine Schulung zu intrastromalen k orne a a l e n Ringimplantationstechniken und Behandlung von damit verbundenen Komplikationen absolviert hat, implantiert werden.

Die Manipulation dieses Produkts erfordert die Anwendung der vorschriftsmäßigen Techniken und Instrumente. Ein bei der Handhabung beschädigtes Produkt sollte nicht implantiert werden.

Die Keraring-Implantation erfordert die Verwendung von speziellen chirurgischen Instrumenten, die bei Mediphacos erhältlich sind. Dieses Produkt nicht mit anderen Instrumenten implantieren bzw. zu implantieren versuchen.

Die richtige Auswahl der Produktabmessungen und die Position für einen bestimmten Patienten hängt von der präoperativen manifesten Refraktion und dem Vorliegen und dem Ausmaß von anderen Hornhautbedingungen, wie z.B. Kreatokonus, ab. Beziehen Sie sich auf die klinischen Richtlinien und aktualisierten Nomogramme, die bei Mediphacos erhältlich sind. Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an keraring@mediphacos.com

Wenn der sterile Beutel geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Die Produktabmessungen und das Sterilisationsverfallsdatum sollten vor dem Öffnen des sterilen Beutels bestätigt werden.

Lagerung bei Raumtemperatur. Hohe Temperaturen über 45 °Celsius vermeiden.

Wenn der sterile Beutel geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund aus der sterilen Verpackung entnommen wird und nicht implantiert wird, darf es nicht verwendet werden und muss vorschriftsmäßig im Krankenhausabfall entsorgt werden.

Die im Lieferumfang enthaltenen Implantat-Identifizierungsetiketten müssen an den Patienten- und/oder Krankenhaus- und/oder Chirurgen-Akten angebracht werden, um ggf. die Verfolgung eines einzelnen Produkts bis zu seinem Endanwender (Patient) zu ermöglichen, wie es aufgrund nationaler und internationaler Bestimmungen erforderlich sein kann.

Die Implantation dieses Produkts muss in einem sterilen OP durchgeführt werden, wo alle Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit intraokularen chirurgischen Verfahren ergriffen wurden.

PATIENTENVORBEREITUNG UND-ANWEISUNGEN

Wenn der Patient Kontaktlinsen trägt, sollte er angewiesen werden, ihre Verwendung mindestens 2 Wochen vor der endgültigen präoperativen Untersuchung einzustellen, um korrekte Refraktions- und Hornhauttopographie-Messungen zu ermöglichen;

Die Patienten sind anzuweisen, am Tag des chirurgischen kein Makeup, besonders kein Augenmakeup, zu tragen;

Die Patienten sind anzuweisen, mindestens 6 Monate nach der Keraring-Implantation ihre Augen nicht zu reiben, um eine Implantatmigration oder -extrusion zu verhindern und um eine erfolgreiche Heilung des Schnitts sicherzustellen;

Die Patienten sind über die Wichtigkeit der vorschriftsmäßigen Verwendung aller postoperativen Medikamente aufzuklären;

Dass dieses Produkt bei seiner Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist und der aktuelle Version der Produktspezifikation des Herstellers entspricht. Diese Garantie ist gültig bis zum auf der äußeren Verpackung angegebenen Produktverfallsdatum. Mediphacos ersetzt ein Produkt, das sich als fehlerhaft erweist, bzw. erstattet dessen Kaufpreis (wobei die im alleinigen Ermessen von Mediphacos zugestandene Menge des Produkts übernimmt keine Haftung für einen Nebenoder Folgenverlust, -schaden oder -unkosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung oder Unfähigkeit der Verwendung dieses Produkts bei einem gegebenen Patienten ergeben). Mediphacos übernimmt keine andere Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Produkt als die, die hier dargelegt ist, und ermächtigt auch keine andere Person zur Übernahme einer solchen Haftung in seinem Namen.

GEBAUCHSANLEITUNG

Sie die verschlossene Verpackung und nehmen Sie den Sterilisationsbeutel mit dem Produkt heraus. Ziehen Sie den Beutel auf und entfernen Sie den Plastikbehälter in einer sterilen Umgebung. Halten Sie unter Anwendung einer sterilen Verfahrens die Produktverpackung fest und drehen Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn, um die Keraring- Segmente freizulegen. Prüfen Sie das Produkt auf Tropfen sterile Kochsalzlösung auf das Keraring-Segment auf, um statische Elektrizität zu eliminieren und damit das Implantat leichter greifbar ist. Entfernen Sie das Produkt vorsichtig aus dem Behälter mit der speziellen Keraring-Greifzange und implantieren Sie es sofort im Hornhautstroma entsprechend der spezifischen Operationstechnik.

MANUELLE TECHNIK

In der mechanischen oder manuellen Technik sollte der Chirurg das Zentrum der Pupille als Bezugspunkt während des Verfahrens markieren. Das Pupillenzentrum oder das geometrische Zentrum der Hornhaut ist mit einem Sinskey-Haken markiert. Dies ist der Bezugspunkt. Für den

mechanischen Eingriff wird mit einem kalibrierten Diamentmesser ein Radiuschnitt von 1 mm bei 70-80% der Dicke der Hornhaut erzeugt. Dies wird durch intraoperatives Ultraschall- Pachymetrie erleichtert. Dann werden Karabinerlaschen auf jeder Seite des radikalen Einschnitts durch Karabinerhaken erzeugt. Dann wird ein halbkreisförmiger Saugring um die Extremität gelegt. Nachdem der Zug auf 630 mbar erhöht wurde, werden zwei halbkreisförmige Dissektoren durch Drehen im und gegen den Uhrzeigersinn in den Lamellenbeutel eingeführt. Die Ab- saugvorrichtung wird entfernt und die Ringssegmente werden in die Kanäle eingeführt.

L A S E R - U N T E R S T Ü T Z T Z E - TECHNIK DES FEMTOSEGUNDO

Der Femtosekundenlaser wirkt durch den Photodisruptionsmechanismus, der die Dissektion des Gewebes fördert und Mikrolaschen aus Kohlenstoffdioxid und Wasserdampf in der gewählten Tiefe bildet. Es hat den Vorteil, einen Tunnel mit einheitlicher Tiefe zu schaffen, erfordert 360 Grad und ist daher sicherer und unterliegt weniger intraoperativen Komplikationen als die manuelle Technik. Die Identifizierung des Hornhaut-Optizentrums erfolgt mit Hilfe eines auf dem Kornealreflex des coaxialen Lichts des Operonskopos basierenden Stiftes, wobei der Patient aufgefordert wird, das Zentrum seines Filaments zu fixieren. Der Patient wird dann unter dem Laser positioniert und der Femtosekunden-Laser- Saugring wird im Auge zentriert und der Saugwirkung angelegt; der Applikationskonus wurde dann mit dieser Anordnung verbunden. Der Applikationskonus zentriert die Hornhaut und der Laser wird aktiviert, indem ein 360-Grad- Tunnel entspricht der gewählten Tiefe (in der Regel 70% der dünnen Punktdicke) im Bereich von 5-6 mm, Stelle des Ringimplants) gebildet wird, und mit dem Einschnitt in der topographischen Achse der Hornhaut von größerer Krümmung. Dann wird die Permeabilität des Tunnels mit einem Spatel, der durch ihn hindurchgeführt wird, sichergestellt, gefolgt von der Implantation der Keraring- Segmente. Typische Parameter für den Tunnelprogrammierung sind:

Innendurchmesser: 5,00 mm;

Außendurchmesser: 5,90 mm;

Länge der Inzision: 1,10 mm;

Schnittdicke: 1,00 mm;

Leistung: 1,5 J; Trennung von punktuellen Linien: 4/4.

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Mediphacos Ltda. garantiert,

dass dieses Produkt bei seiner Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist und der aktuelle Version der Produktspezifikation des Herstellers entspricht. Diese Garantie ist gültig bis zum auf der äußeren Verpackung angegebenen Produktverfallsdatum. Mediphacos ersetzt ein Produkt, das sich als fehlerhaft erweist, bzw. erstattet dessen Kaufpreis (wobei die im alleinigen Ermessen von Mediphacos zugestandene Menge des Produkts übernimmt keine Haftung für einen Nebenoder Folgenverlust, -schaden oder -unkosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung oder Unfähigkeit der Verwendung dieses Produkts bei einem gegebenen Patienten ergeben). Mediphacos übernimmt keine andere Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Produkt als die, die hier dargelegt ist, und ermächtigt auch keine andere Person zur Übernahme einer solchen Haftung in seinem Namen.

INSTRUCTIONS ET PRÉPARATION DU PATIENT

Si le patient porte des lentilles de contact, il ou elle doit être arrêté(e) de ne pas les utiliser pendant au moins 2 semaines avant l'examen préopératoire final afin de permettre des mesures de la réfraction et topographie cornéennes adéquates;

Certains patients dont le diamètre des pupilles est important sont prédisposés aux symptômes visuels de faible lumière et doivent être avisés de façon appropriée;

Les patients ne doivent pas porter de maquillage, spécialement autour des yeux, le jour de l'opération;

Il est anticipé que la correction à l'aide de lunette ou de lentilles de contact soit toujours nécessaire suite à l'implantation de ce dispositif, spécialement pour les patients atteints de keratocône modéré ou avancé;

Dans des conditions mésopiques, il est possible que les patients subissent une perte de sensibilité au contraste de faibles fréquences spaciales.

Le dispositif Keraring – segments d'anneaux cornéens intrastromale (dispositif, implant) est un dispositif médical implanté dans la substance propre de la cornée de l'Homme afin de réduire les irrégularités et erreurs réfractives de la surface de la cornée associées aux complications d'ectasie de celle-ci. Ce dispositif est fabriqué à partir de polyméthacrylate (PMMA) et est implanté dans la substance propre de la cornée selon une technique chirurgicale spécifique. Ce dispositif agit sur les tissus de la cornée en modifiant sa forme et courbure centrale, ce qui réduit ou élimine les irrégularités morphologiques ainsi que l'astigmatisme et la myopie

existantes. Ledit dispositif est composé d'un segment semi-circulaire de longueurs d'arc variables, de diamètres apicaux variables, d'une épaisseur variable.. Chaque extrémité de segment annulaire afin de faciliter la manipulation et l'implantation.

LIVRAISON

Chaque Keraring comprend un unique segment d'anneau intracorneen. Celui-ci est stérile à l'aide d'oxyde d'éthylène dans un boîtier en plastique à l'intérieur duquel sont fournis et indiquent le numéro du modèle, le nom du fabricant, la date de péremption de l'implant, les dimensions du dispositif, le numéro de série de l'implant et la date de péremption de la stérilisation. Une carte d'identification du patient Keraring est aussi fournie. Le produit est à usage unique et ne doit pas être restérilisé ou réutilisé. La restérilisation à l'aide de méthodes physiques (chaleur sèche ou vapeur) ou chimiques (oxyde d'éthylène) compromettra la condition physique et / ou les caractéristiques fonctionnelles du dispositif causant un préjudice au patient.

INDICATIONS

Les indications adéquates pour l'implantation du Keraring nécessitent une évaluation approfondie des conditions topographiques et pachymétriques de la cornée ainsi qu'un examen ophtalmologique complet. En général, l'implantation de ce dispositif peut être envisagée dans les cas suivants :

Keratocône dans les lentilles de contact de patients intolérants;

Keratocône progressif;

Astigmatisme irrégulier consécutif à une cornée;

Ectasie cornéenne consécutive à des procédures de photoablation précédentes (Lasik, PRK, Lasek, Epi-Lasik);

Astigmatisme irrégulier consécutif à une keratotomie radiale;

Dégénérences marginales pellucides;

Irrégularités de la surface cornéenne post-traumatique résultant en astigmatisme irrégulier.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation d'un Keraring ne doit pas être envisagée dans les cas suivants :

Keratocône grave (relève keratométrique supérieur à 70,0 D);

Opacités cornéennes centrales graves;

Hydrops;

Suite à une cornéenne lorsque le s'est décentré;

Atopie grave accompagnée de frottements des yeux chroniques;

Présence d'infection active, localisée ou systémique;

Maladie auto-immune ou immunodéficitaire;

Syndrome d'érosion cornéenne récurrente;

Lésions cornéennes considérables;

Dystrophie cornéenne.

MISES EN GARDE

Lors des recherches cliniques, les complications suivantes ont été rapportées sur un nombre limité de patients: extraction d'implant, migration d'implant/décentralisation des microbulles de dioxyde de carbone et de vapeur d'eau à la profondeur choisie. Il présente l'avantage de créer un tunnel de profondeur uniforme et nécessite 360 degrés. Il est donc plus sûr et sujet à moins de complications peropératoires que la technique manuelle.

La sélection adéquate des dimensions du dispositif et de sa position pour un patient particulier dépendent de la réfraction manifeste préopératoire et de la présence et de l'amplitude des conditions cornéennes comme le keratocône. Se reporter aux directives cliniques et nomogrammes mis à jour de Mediphacos. Prière de prendre contact auprès de keraring@mediphacos.com

Ne pas utiliser si le sachet stérile a été ouvert et/ou endommagé.

Les dimensions du dispositif et la date de péremption de la stérilisation doivent être vérifiées avant d'ouvrir le sachet stérile.

Ranger à la température ambiante. Éviter les températures supérieures à 45 °Celsius.

Si pour une quelconque raison, ce dispositif ne se trouve plus dans une condition stérile et n'est pas implanté, il ne doit plus être utilisé et doit être jeté conformément aux directives des déchets de l'hôpital.

Les étiquettes d'identification des implants doivent être apposées sur le patient et/ou les dossiers du chirurgien afin de permettre le suivi de chaque dispositif individuel sur son utilisateur final (le patient) si besoin, selon les exigences des régulations internationales et nationales.

GARANTIE ET LIMITÉE DE RESPONSABILITÉ

Mediphacos garantit que ce produit lorsqu'il est livré ne connaît aucun défaut de matière et de main d'œuvre et qu'il est conforme à la version actuelle de la spécification du produit du fabricant. Cette garantie est valide jusqu'à la date de péremption du produit indiquée sur l'étiquette extérieure. Mediphacos, selon sa propre volonté, remplacera ou pourra échanger le dispositif pour tout produit défectueux, tant que le produit défectueux lui est renvoyé. Mediphacos ne pourra être tenu pour responsable des dommages indirects ou accidentels, des dommages ou dépenses résultant directement ou indirectement de l'utilisation ou de l'inaptitude à utiliser ce produit sur un patient donné, quel qu'il soit. Mediphacos ne assume, ni n'autorise aucune personne d'assumer en tout cas, les risques et responsabilités liés aux risques et responsabilités inhérents à l'utilisation de ce dispositif.

La sécurité et l'efficacité de l'implantation d'un Keraring ont été établies lorsqu'il est utilisé conformément aux directives. Néanmoins, la réadaptation visuelle peut s'avérer non satisfaisante si ce dispositif n'est pas utilisé en conformité avec les directives énoncées dans ce document ou si le patient ne reçoit pas les soins postopératoires adéquats.

Certains patients dont le diamètre des pupilles est important sont prédisposés aux symptômes visuels de faible lumière et doivent être avisés de façon appropriée.

Les patients ne doivent pas porter de maquillage, spécialement autour des yeux, le jour de l'opération;