



Implantat (Grat) decentriert ist;	Verwendung des abgelaufenen Produkts garantiert nicht die Aufrechterhaltung der Sterilität des Produkts.
<ul style="list-style-type: none"><li>Schwere atopische Krankheit mit Angewohnheit zum chronischen Augenwehchen;</li> <li>Vorliegen einer aktiven Infektion, lokalisiert oder systemisch;</li> <li>Autismus/Imm- oder Immundefizienzerkrankung;</li> <li>Rezidivierendes Hornhauterosionssyndrom;</li> <li>Beträchtliche Hornhautnarben;</li> <li>Hornhautdystrophie.</li> <li>Vernale Keratokonjunktivitis im Zusammenhang mit chronischen Gewohnheiten des Augenbereichs.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Nur zur Einmalverwendung. Nicht reesterilisieren. Verbotene Wiederaufbereitung. Eine erneute Sterilisation des Produkts ist möglicherweise nicht wirksam und kann zu Entzündungsreaktionen und Kontamination des Patienten führen.</li> <li>Das Produkt sollte kleiner andernere Lösung ausgesetzt werden als Sterile ausgiebliche Kochsalzlösung (BSS).</li> <li>Dieses Produkt darf nur von einem erfahrenen Hornhautchirurgen, der eine Schulung zu intrastromalen kornealen Ringimplantationen und Behandlung von und damit verbundenen Komplikationen absolviert hat, implantiert werden. Andernfalls kann die beabsichtigte Verwendung des Produkts nicht erreicht werden.</li> <li>Die Handhabung dieser Vorrichtung erfordert den Einsatz geeigneter Techniken und Instrumente, um die Unversehrtheit der Vorrichtung und die Leistung der Operationstechnik sicherzustellen. Die Verwendung von Instrumenten von Mediphacos wird empfohlen.</li> <li>Ein bei der Handhabung beschädigtes Gerät darf nicht implantiert werden und muss gemäß dem in der Einrichtung, in der der chirurgische Eingriff durchgeführt werden soll, festgelegten Verfahren im Krankenhausfall entsorgt werden.</li></ul>

**Hinweis:** Hinweis: Mediphacos empfiehlt die Verwendung des Geräts nicht für Situationen, die nicht in dieser Anleitung angegeben sind, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen und / oder potenzielle unerwünschte Ereignisse hervorufen kann. In diesen Fällen ist der Benutzer verantwortlich.

## 5. WARNHINWEISE

- Während der klinischen Studien wurden die folgenden Komplikationen identifiziert: Segmentextrusion; Segmentmigration; Dezentrierung; Schwierig für das Einsetzen von Segmenten oder für das Implantieren; Dezentrierung oder Dezentrierung des Tunnels; Unvollständige / unvollständige Kanallidung; Patienten unzufrieden wegen schlechten Refraktionsergebnisses; Schlechtes visuelles Ergebnis; Vorderer Kammerrand; Vorderer Hornhautperforation; Hornhautperforation; Lokalisiertes Infiltrat; Fehlleitung des Ringsegments ins Stroma; Invertiertes implantiertes Ring; Steroid-induziertes Glaukom; Tissueimplantation; Fläche oder unregelmäßige Platzierung des Ringsegments; Asymmetrische Positionierung des Rings; Falsche Segmentposition oder Segmentbewegung nach dem Eingriff; Hornhautvaskularisation; Hornhautneovaskularisation; Nachsichtströbungen; Fehlfunktion des Lasersystems; Wiederkehr des Hornhauterosion; Epithelerosion an der Inzisionsstelle; Epitheldefekte; Epitheliale Hyperplasie; Oberflächliche Hornhauttrübung; Trübung der Inzision; Endothel Perforation; Falsche Eingänge des Kanals; Segmentverschlebung; Schmelzen der Hornhaut; Hornhautödem; Verdacht auf infektiöse Keratitis; Infektion nach Implantation (Keratitis); Mikrobielle / bakterielle Keratitis; Methylcillin-resistente aurea Keratitis (MRSa); Epithelrispe oder frühe Infektion; Sterile Keratitis; Anhaltende Photophobie; Anhaltendes Fremdkörpergefühl; Lokalisiertes Descemet-Ablösung; Hornhautveränderung über der Inzisionsstelle; Der gebrochene Ringkörper oder das gebrochene Segment; Gebrochenen Ringöffnung; Sehstärke in der Ferne schlechter als vor der Operation; Ringspitze in der Nähe der Inzisionsstelle; Sterile weiße / gelbe Ablagerungen; Progressive Sehbesserung oder vermindertes Sehen; Vakuum- oder Saugwirkung während des Lasertunnels; Subkonjunktivale Blutung durch den Saugring des Dissectors; Reintverletzung; Segmentüberbeschreibung; Restliche Trübung in dem Bereich, in dem die explantierten Ringe platziert worden waren.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Keraring-Implantation wurden bei anwellsungsgeprägter 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 erhält.

- 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 Keratokonus.

- Unter mesopischen Bedingungen (Diminierungseffekt) kann bei Patienten ein gewisser Verlust der Kontrastempfindlichkeit bei niedrig räumlichen Frequenzen auftreten.

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

- 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 anzurweisen, am Tag des chirurgischen kein Makeup, besonders kein Augenmakeup, zu tragen;
- Die Patienten sollten angewiesen werden, sich nach der Implantation nicht die Augen zu reiben, um eine Migration oder Extrusion des Geräts zu vermeiden und eine ordnungsgemäße Wundheilung des Einschnitts sicherzustellen.

Die Patienten sind über die Wichtigkeit der vorschriftsmäßigen Verwendung aller postoperativen Medikamente anzurweisen; Patienten sollten angewiesen werden, sich unverzüglich in ihrer Arzt zu wenden, wenn sie Schmerzen, Reizungen, ein Fremdkörpergefühl oder eine plötzliche Veränderung des Sehvermögens in der postoperativen Phase bemerken.

- Der Patient sollte in die postoperative Nachsorge eingewiesen werden, um die erzielten Ergebnisse und chirurgischen Komplikationen zu bewerten. Die Periodizität dieser Nachsorge sollte vom Chirurgen festgelegt werden.

**Hinweis:** Die Nichtbeachtung der oben beschriebenen Sorgfalt kann die Ergebnisse des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Produkts beeinträchtigen

## 8. BELTLINIEN FÜR CHIRURGISCHE TECHNIK

Öffnen Sie den versiegelten Karton und entfernen Sie den Umschlag mit dem sterilen Gerät. Öffnen Sie den sterilen Umschlag und übertragen Sie den Kunststofföffner in das sterile Feld. Das Gehäuse muss kontinuierlich und sorgfältig geöffnet werden, um abrupte Bewegungen zu vermeiden, um die Unversehrtheit des Rings zu gewährleisten. Mit geeigneten aseptischen Techniken entfernen Sie den Abschnitt des Kits mit einer speziellen Zange zur Manipulation intraradikulärer Hornhautringe. Die Verwendung des Produkts ohne Beachtung der aseptischen Techniken kann Entzündungsreaktionen des Patienten fördern. Sprengen Sie das Keraring-Ringsegment mit steriler Salzlösung ab, um elektrostatische Aufladung zu vermeiden, und die Befestigung des Implantats durch die Pinzette zu erleichtern. Untersuchen Sie das Gerät sorgfältig auf Unregelmäßigkeiten und / oder anhaftende Partikel auf der Produktoberfläche, um Entzündungsreaktionen und Kontamination des Patienten zu vermeiden. Fahren Sie mit dem Implantat im Hornhautstroma durch eine bestimmte Operationstechnik fort.

- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisationsverfallsdatum nicht mehr verwenden. Die

## 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 Diamantstern ein Radiuskorn von 1 mm bei 70-80% der Dicke der Hornhaut erzeugt. Dies wird durch intraoperative Ultraschall-Tymetrie erleichtert. Dann werden Karabinenachsen auf jeder Seite des radialen Einschnitts durch Karabinenaken erzeugt. Dann wird ein halbautomatisches Saugring um die Extremität gelegt. Nachdem der Sog auf 630 mbar erhöht wurde, werden zwei vertikale Durchdringungen durch Drehen im und gegen den Uhrzeigersinn in den Lamellenbetrie eingeführt. Zwei halbkreisförmige Tunnel werden dann erstellt. Die Absaugvorrichtung wird entfernt und die Ringsegmente werden in die Kanäle eingeführt.

## LASER-UNTERSTÜTZTE TECHNIK DES FEMTOSEGUNDO

Der Femtosekundenlaser wirkt durch den Photodissoziptionsmechanismus, der die Dissektion des Gewebes fördert und Mikroläsionen aus Kohlendioxid und Wasserdampf in der gewählten Tiefe bildet. Es hat den Vorteil, einen Tunnel mit einheitlicher Tiefe zu schaffen, erfordert 350 Grad und ist daher sicherer und unterliegt weniger intraoperativen Komplikationen als die manuelle Technik.

Die Identifizierung des Hornhaut-Optikzentrums erfolgt mit Hilfe eines auf dem Kornealreflex des koaxialen Lichts des Operationsmikroskops basierenden Stiles, wobei der Patient aufgefordert wird, das Zentrum seines Filaments zu fixieren. Der Patient wird dann unter dem Laser punktiert, um einen Tunnel mit bestimmter Tiefe und einem Durchmesser zu zentrieren und die Saugwirkung angelegt; der Applantationskonsus wurde dann mit dieser Anordnung verbunden. Der Applantationskonsus zentriert die Hornhaut und der Laser wird aktiviert, indem ein 360-Grad-Tunnel entsprechend der gewählten Tiefe (in der Regel 70% der dünnsten Punktweite im Bereich von 5-6 mm, Stelle des Ringimplantats) gebildet wird und mit dem Einschnitt in der topographischen Achse der Hornhaut von großer 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 die Tunnelprogrammierung sind: Innendurchmesser: 5,00 mm; Außendurchmesser: 5,90 mm; Dicke des Segments: 110µm; Schnittdicke: 1,00 mm; Leistung: 15,5 J; Trennung von punktuellen Linien: 4/4.

**Hinweis:** Die Nichteinhaltung der oben beschriebenen technischen Richtlinien kann das Einführen des Geräts in das Stroma behindern, was zu Entzündungsreaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann. Möglicherweise ist ein Explant erforderlich.

## 9. GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Mediphacos Industrias Médicas S/A garantiert, dass sich das Produkt in einwandfreiem Zustand befindet und den Spezifikationen des Produkts entspricht. Diese Garantie gilt bis zum auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum des Produkts. Mediphacos kann gemäß seiner Richtlinien keine Haftung, weder ausdrücklich oder implizit, für Mängel feststellt werden, sobald das fehlerhafte Produkt an Mediphacos zurückgegeben wird.

Mediphacos haftet nicht für Zwischenfälle und Folgeschäden und / oder Schäden, die direkt oder indirekt auf die Verwendung oder die Unfähigkeit des Produkts bei einem Patienten zurückzuführen sind. Mediphacos übernimmt keine Verantwortung und befragt keiner Person, in ihrem Namen eine andere Verantwortung in Bezug auf die Garantie und die Risiken in Bezug auf dieses Produkt als die hier beschriebenen zu übernehmen.



**MISE EN GARDE ! Cet appareil ne doit être implanté que par un chirurgien ophtalmologiste expérimenté et formé à la technique d'implantation de ce dispositif en particulier.**

## 1. DESCRIPTION

Le dispositif Keraring – segments d’anneaux cornéens intrastromaux (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 poly(méthylèneacrylate (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 existantes. Ledit dispositif est composé d’un segment semi-circulaire en longueur variable, dont le site de l’incision varie variables, d’une épaisseur variable. Chaque extrémité de segment annuelle afin de faciliter la manipulation et l’implantation.

## 2. LIVRAISON

Chaque Keraring comprend un unique segment d’anneau intra-cornéen. Celui-ci est stérilisé à l’aide d’oxyde d’éthylène dans un boîtier en plastique à l’intérieur d’un sachet stérile blanc. Des données relatives au dispositif sont fournies et indiquent le numéro du modèle, 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.

## 3. INDICATIONS

Le produit est à usage unique et ne doit pas être reestérilisé ou réutilisé. La reestérilisation à l’aide de méthodes physiques (chaleur sèche ou vapeur) ou chimique (oxyde d’éthylène) compromettra la condition physique et / ou les caractéristiques fonctionnelles du dispositif causant un préjudice au patient.

Certains patients présentant des niveaux élevés de AVDC (Acuité visuelle à distance corrigée) lors de l’examen préopératoire et / ou sans perte de vision après une ectasie post-LASIK ne doivent pas être considérés comme des candidats appropriés pour l’implantation de ce dispositif. Les patients souffrant de pathologies ophtalmiques ou pachymétriques de la cornée ainsi qu’un examen ophtalmologique complet, l’implantation de ce dispositif peut être envisagée dans les cas suivants :

- La sécurité et l’efficacité de procédures réfractives alternatives consécutives à l’implantation d’un Keraring n’ont pas été établies.
- Certains patients peuvent avoir une perte d’acuité visuelle après Keraring. Le patient doit être informé de la possibilité d’une perte d’acuité visuelle après la procédure chirurgicale.
- Certains patients présentent des niveaux élevés de AVDC (Acuité visuelle à distance corrigée) lors de l’examen préopératoire et / ou sans perte de vision après une ectasie post-LASIK ne doivent pas être considérés comme des candidats appropriés pour l’implantation de ce dispositif. Les patients souffrant de pathologies ophtalmiques ou pachymétriques de la cornée ainsi qu’un examen ophtalmologique complet, l’implantation de ce dispositif peut être envisagée dans les cas suivants :

- Kératocône chez les patients intolérants aux lentilles de contact;
- Astigmatisme après kératoplastie pénétrante;
- Ectasie cornéenne après Lasik;
- Dégénérescence marginale pellucide.

En cas de soupçon de déviation de qualité du produit., celui-ci ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé au service clientèle de Mediphacos (SAC) afin que le produit soit évalué pour sa qualité.

## 4. CONTRE-INDICATIONS

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

- Kératocône grave (releve kératométrique 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 immunodéficiataire;
- Syndrome d’érosion cornéenne récurrente;
- Lésions cornéennes considérables;
- Dystrophie cornéenne;
- Kératocône conjonctive vernale accompagnée des frottements des yeux chroniques.

**Remarque:** Mediphacos déconseille l’utilisation de l’appareil dans les situations non indiquées dans cette instruction, car cela pourrait avoir une incidence sur les performances du produit / ou générer des événements indésirables. Dans ces cas, l’utilisateur sera responsable.

La manipulation de ce dispositif nécessite l’utilisation de techniques et d’instruments appropriés afin de garantir son intégrité et la performance de la technique chirurgicale. L’utilisation d’instruments fournis par Mediphacos est recommandée.

## 5. MISES EN GARDE

- Au cours des études cliniques, les complications suivantes ont été identifiées: extrusion de segment; migration de segment; décentrement de l’insertion de la cornée; décentrement du patient; tunnel creux et décentré; création de tunnel incomplète / formation de canal incomplet; patients insatisfaits en raison d’un mauvais résultat de réfraction; mauvais résultat visuel; perforation de la chambre antérieure cornéenne; érosion cornéenne; perforation cornéenne; infiltrat localisé; mauvaise indication du segment de l’anneau dans le stroma; anneau inversé; glaucome induit par les stéroïdes; implantation profonde; placement de segments annulaires superficiels ou superficiels; position asymétrique de la bague; position ou mouvement de segment incorrect après la procédure; vascularisation cornéenne; néovascularisation cornéenne; troubles de la vision nocturne; dysfonctionnement du système laser; érosion cornéenne récurrente; érosion épithéliale au site de l’incision; défauts épithéliaux; hyperplasie épithéliale; opacification cornéenne superficielle; opacification d’incision; perforation endothéliale; entrée incorrecte du canal; déplacement de segment; la cornée fondue; œdème corné; kératite infectieuse suspectée; infection après implantation (kératite); kératite microbienne / bactérienne; kératite aiguë à Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (MRSa); infection tardive ou précoce; kératite stérile; photophobie persistante; sensation persistante de corps étranger; détachement localisé de Descemet; amincissement de la cornée sur le site de l’incision; corps cassé de l’anneau ou du segment cassé; orifice d’extrémité cassé de l’anneau; acuité visuelle éloignée plus grave qu’avant la chirurgie; extrémité de l’anneau près du site de l’incision; infection tardive ou précoce; déficience visuelle progressive ou diminution de la vision; vide ou perte d’aspiration pendant la création d’un tunnel laser; hémorragie sous-conjonctivale due à la bague d’aspiration du dissecteur; réintroduction; remplacement de segment; brouillard résiduel dans la zone où les anneaux explantés avaient été placés.

Tout dispositif endommagé lors de sa manipulation ne doit pas être implanté et doit être jeté in les déchets hospitaliers conformément à la procédure établie dans l’institution dans lequel la procédure chirurgicale serait effectuée.

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’ampleur des conditions cornéennes comme le kératocône. Se reporter aux directives cliniques et nomogrammes mis à jour de Mediphacos. Prière de prendre contact après des keraring@mediphacos.com

Ne pas utiliser si l’emballage stérile est ouvert ou endommagé. L’emballage endommagé peut compromettre la stérilité du produit et entraîner un risque de contamination du patient. L’appareil doit être immédiatement jeté in les déchets hospitaliers, conformément à la procédure établie dans l’institution dans laquelle l’opération serait effectuée.

Les emballages stériles peuvent comporter un indicateur de stérilisation beige et vert, en plus du brun, pour indiquer que le produit est stérile.

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

Conserver à la température ambiante (8 à 25 °C). Le produit stocké en dehors des conditions recommandées peut avoir un impact sur sa stabilité, compromettant ainsi l’utilisation prévue.

- Si, pour une raison quelconque, l’emballage stérile est ouvert et / ou est immédiatement jeté avec les déchets de l’hôpital, conformément à la procédure établie dans l’institution dans laquelle l’opération serait effectuée.
- Les étiquettes d’identification des implants fournies doivent être apposées sur le patient et / ou les dossiers du patient.
- Certains patients dont le diamètre des pupilles est important sont prédisposés aux symptômes visuels de faible lumière et doivent être avisés de façon appropriée.

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 en ce qui concerne les patients atteints de kératocône modéré ou avancé.

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

L’implantation de ce dispositif doit être réalisée dans une salle stérile avec toutes les précautions associées aux procédures chirurgicales intraoculaires.

## 7. PRÉPARATION DU PATIENT

- Si le patient porte des lentilles de contact, il ou elle doit être avisée) de ne pas les utiliser pendant au moins 2 semaines avant l’opération préparatoire afin de permettre des mesures de la réfraction et topographie cornéennes adéquates;

La sécurité et l’efficacité de procédures réfractives alternatives consécutives à l’implantation d’un Keraring n’ont pas été établies.

Certains patients peuvent avoir une perte d’acuité visuelle après Keraring. Le patient doit être informé de la possibilité d’une perte d’acuité visuelle après la procédure chirurgicale.

Certains patients présentant des niveaux élevés de AVDC (Acuité visuelle à distance corrigée) lors de l’examen préopératoire et / ou sans perte de vision après une ectasie post-LASIK ne doivent pas être considérés comme des candidats appropriés pour l’implantation de ce dispositif. Les patients souffrant de pathologies ophtalmiques ou pachymétriques de la cornée ainsi qu’un examen ophtalmologique complet, l’implantation de ce dispositif peut être envisagée dans les cas suivants :

- Certains patients peuvent avoir une perte d’acuité visuelle après Keraring. Le patient doit être informé de la possibilité d’une perte d’acuité visuelle après l’extraction ou l’extrusion du dispositif et assurer la guérison correcte de friction
- Les patients doivent être avertis de ne pas se frotter les yeux après l’implantation du dispositif et éviter la pression ou l’extraction du dispositif et assurer la guérison correcte de friction
- Il est important que les patients prennent tous les médicaments postopératoires conformément aux ordonnances;
- Les patients doivent être informés de la nécessité de contacter immédiatement leur médecin si ressentent une douleur, une irritation, une sensation de corps étranger ou un changement soudain de la vision au cours de la période postopératoire.

L’implant Keraring est réversible et ajustable pour le traitement du kératocône de chaque patient. De plus, dans le cas du segment

## 8. LIGNES DIRECTRICES POUR LA TECHNIQUE CHIRURGICALE

Remarque: Le fait de ne pas suivre les soins décrits ci-dessus peut compromettre les résultats de l’utilisation prévue du produit.

En cas de soupçon de déviation de qualité du produit., celui-ci ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé au service clientèle de Mediphacos (SAC) afin que le produit soit évalué pour sa qualité.

En cas de suspicion de complications ou d’événements indésirables liés au déploiement de Keraring, le SAC Mediphacos doit être informé.

## 6. PRÉCAUTIONS POUR L’UTILISATION ET LE RANGEMENT

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le paquet. L’utilisation du produit périmé ne garantit pas le maintien de la stérilité du produit.

À usage unique seulement. Ne pas reestériliser. Interdit de retraiter. La reestérilisation du produit peut ne pas être efficace et peut provoquer des réactions inflammatoires et la contamination du patient.

Le produit ne doit pas être exposé à une solution autre qu’une solution saline équilibrée stérile (BSS).

Ce dispositif ne doit être implanté que par un chirurgien ophtalmologiste de cornée expérimenté et formé aux techniques d’implantation d’anneaux cornéens intrastromaux et à la gestion des complications associées. Sinon, l’utilisation prévue du produit risque de ne pas être obtenue.

La manipulation de ce dispositif nécessite l’utilisation de techniques et d’instruments appropriés afin de garantir son intégrité et la performance de la technique chirurgicale.

Tout dispositif endommagé lors de sa manipulation ne doit pas être implanté et doit être jeté in les déchets hospitaliers conformément à la procédure établie dans l’institution dans lequel la procédure chirurgicale serait effectuée.

Le laser femtoseconde agit à travers le mécanisme de photodisséction favorisant la dissection du tissu, formant des microbulles de dioxyde de carbone et de vapeur d’eau à la profondeur choisie. Ceci est appliqué par la pachymétrie par ultrasons préopératoire. Les mouscours sont ensuite utilisés pour créer des poches cornéennes de chaque côté de l’incision radiale. Ensuite, un anneau d’aspiration semi-automatisé est placé autour du membre. Après avoir augmenté la pression, le membre tourne dans le sens des aiguilles d’une montre et dans le sens inverse des aiguilles d’une montre. Deux tunnels semi-circulaires sont créés. Les paramètres typiques de la programmation en tunnel sont insérés dans les canaux.

## TECHNIQUE ASSISTÉE PAR LASER DU FEMTOSEGUNDO

Le laser femtoseconde agit à travers le mécanisme de photodisséction favorisant la dissection du tissu, formant des microbulles de dioxyde de carbone et de vapeur d’eau à la profondeur choisie. Ceci est appliqué par la pachymétrie par ultrasons préopératoire. Les mouscours sont ensuite utilisés pour créer un tunnel de profondeur uniforme et nécessite 360 degrés. Le stuk creux plus sûr et sujet à moins de complications opératoires que la technique manuelle.

L’identification du centre optique de la cornée est réalisée à l’aide d’un stylo basé sur l’effleurement de la cornée de la lumière coaxiale du microscope chirurgical, demandant au patient de régler le centre de vision focalisée sur le centre géométrique de la cornée et de créer un tunnel de profondeur uniforme et nécessite 360 degrés. Le stuk creux plus sûr et sujet à moins de complications opératoires que la technique manuelle.

L’identification du centre optique de la cornée est réalisée à l’aide d’un stylo basé sur l’effleurement de la cornée de la lumière coaxiale du microscope chirurgical, demandant au patient de régler le centre de vision focalisée sur le centre géométrique de la cornée et de créer un tunnel de profondeur uniforme et nécessite 360 degrés. Le stuk creux plus sûr et sujet à moins de complications opératoires que la technique manuelle.

L’identification du centre optique de la cornée est réalisée à l’aide d’un stylo basé sur l’effleurement de la cornée de la lumière coaxiale du microscope chirurgical, demandant au patient de régler le centre de vision focalisée sur le centre géométrique de la cornée et de créer un tunnel de profondeur uniforme et nécessite 360 degrés. Le stuk creux plus sûr et sujet à moins de complications opératoires que la technique manuelle.

**Nota:** Mediphacos non consiglia l’uso del dispositivo per situazioni che non sono indicate in questa Istruzione, in quanto ciò potrebbe influire sulle prestazioni del prodotto e / o generare possibili eventi avversi. In questi casi l’uso sarà responsabilità dell’utente.

## 5. AVVERTENZE

Durante gli studi clinici, sono state individuate le seguenti complicazioni: estrusione di segmenti; migrazione del segmento; decentramento; difficile per l’inserimento di segmenti o per impianto; decentramento o tunnel creato decentrato; creazione del tunnel incompleta / formazione del canale incompleto; pazienti insoddisfatti a causa di scarso risultato di rifrazione; scarso risultato visivo; perforazione della camera anteriore; perforazione corneale anteriore; perforazione corneale; infiltrato localizzato; indurimento eretto del segmento dell’anello verso lo stroma; anello impiantato invertito; glaucoma indotto da steroidi; impianto profondo; posizionamento del segmento dell’anello superficiale o superficiale; posizionamento asimmetrico dell’anello; posizione del segmento o movimento del segmento errati dopo la procedura; vascolarizzazione corneale; neovascularizzazione corneale; disturbi della visione notturna; malfunctionamento del sistema laser; erosione semi-circulare; emorragia intracorneale; cheratite infettiva sospetta; infezione a seguito di impianto (cheratite); cheratite microbica / batterica; cheratite acuta resistente alla meticillina Staphylococcus aureus (MRSa); infezione tardiva o precoce; deficienza visuale progressiva o diminuzione della visione; vide o perdita d’aspiratione durante la creazione d’un tunnel laser; emorragia sotto-congiuntivale dovuta all’anello di aspirazione del dissettore; reintegro; sostituzione del segmento; foschia residua nell’area in cui erano stati collocati gli anelli espantati.

**9. GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITE**
Mediphacos Industrias Médicas S/A garantit que le produit, à la livraison, est en parfait état et conforme aux spécifications du produit. Cette garantie est valable jusqu’à la date de péremption du produit indiquée sur l’emballage extérieur. Mediphacos peut, conformément à sa politique, restaurer ou organiser l’échange si des défauts sont constatés, dès que le produit défectueux est renvoyé à Mediphacos.

Mediphacos ne peut être tenu responsable des incidents et des pertes et / ou des dommages consécutifs résultant directement ou indirectement de l’utilisation ou de l’impossibilité d’utiliser le produit chez des patients. Mediphacos ne peut être tenu responsable des incidents et des pertes et / ou des dommages consécutifs résultant directement ou indirectement de l’utilisation ou de l’impossibilité d’utiliser le produit chez des patients. Mediphacos ne peut être tenu responsable des incidents et des pertes et / ou des dommages consécutifs résultant directement ou indirectement de l’utilisation ou de l’impossibilité d’utiliser le produit chez des patients.

**AVVERTENZA** Questo dispositivo deve essere impiantato da un chirurgo oculista esperto, formato nella tecnica di impianto di questo specifico dispositivo.



**AVVERTENZA** Questo dispositivo deve essere impiantato da un chirurgo oculista esperto, formato nella tecnica di impianto di questo specifico dispositivo.

## 1. DESCRIZIONE

Keraring, ovvero segmenti ad anello corneali introstromali (dispositivo, impianto), è un dispositivo medico da impiantare nello stroma corneale per la riduzione delle irregolarità della superficie corneale e degli errori rifrattivi associati a patologie ectasiche corneali. Il dispositivo viene prodotto con polimetilmetacrilato (PMMA) e viene impiantato nello stroma corneale attraverso una specifica tecnica chirurgica. Il dispositivo è un impianto Keraring in ragione del rischio di perdita di visione e della forma e, pertanto, riducendo o eliminando irregolarità morfologiche e astigmatismo persistente. Il dispositivo è composto da un segmento semicircolare con un diametro interno di 5,00 mm; Diametro esterno: 5,90 mm; lunghezza di ogni punta di segmento ad anello ha un foro per facilitare la manipolazione e l’impianto.

Keraring, ovvero segmenti ad anello corneali introstromali (dispositivo, impianto), è un dispositivo medico da impiantare nello stroma corneale per la riduzione delle irregolarità della superficie corneale e degli errori rifrattivi associati a patologie ectasiche corneali. Il dispositivo viene prodotto con polimetilmetacrilato (PMMA) e viene impiantato nello stroma corneale attraverso una specifica tecnica chirurgica. Il dispositivo è un impianto Keraring in ragione del rischio di perdita di visione e della forma e, pertanto, riducendo o eliminando irregolarità morfologiche e astigmatismo persistente. Il dispositivo è composto da un segmento semicircolare con un diametro interno di 5,00 mm; Diametro esterno: 5,90 mm; lunghezza di ogni punta di segmento ad anello ha un foro per facilitare la manipolazione e l’impianto.

Keraring, ovvero segmenti ad anello corneali introstromali (dispositivo, impianto), è un dispositivo medico da impiantare nello stroma corneale per la riduzione delle irregolarità della superficie corneale e degli errori rifrattivi associati a patologie ectasiche corneali. Il dispositivo viene prodotto con polimetilmetacrilato (PMMA) e viene impiantato nello stroma corneale attraverso una specifica tecnica chirurgica. Il dispositivo è un impianto Keraring in ragione del rischio di perdita di visione e della forma e, pertanto, riducendo o eliminando irregolarità morfologiche e astigmatismo persistente. Il dispositivo è composto da un segmento semicircolare con un diametro interno di 5,00 mm; Diametro esterno: 5,90 mm; lunghezza di ogni punta di segmento ad anello ha un foro per facilitare la manipolazione e l’impianto.

Alcuni pazienti con grandi diametri di pupille dilatate sono predisposti a sintomi visivi a luce bassa e devono essere informati nei modi opportuni.

La sicurezza e l’efficacia dell’impianto di Keraring sono state stabilite in casi in cui sono state seguite le indicazioni fornite. Tuttavia, la riabilitazione visiva potrebbe risultare insoddisfacente se il dispositivo non viene impiegato secondo le linee guida riportate in questo documento, oppure se il paziente non riceve adeguate cure postoperatorie.

Alcuni pazienti con grandi diametri di pupille dilatate sono predisposti a sintomi visivi a luce bassa e devono essere informati nei modi opportuni.

## 2. MODALITÀ PER LA FORNITURA

Ogni Keraring contiene un singolo segmento ad anello intercorneale, fornito sterilizzato con ossido di etilene in un

contenitore di plastica sigillato all’interno di un sachetto sterilizzato. Sono fornite le etichette di identificazione del dispositivo con l’indicazione del numero di modello, dimensioni del dispositivo, numero di serie dell’impianto e data di scadenza della sterilizzazione. La dotazione prevede anche una scheda di identificazione del paziente Keraring.

Il prodotto è monouso e non deve essere ristilizzato o riutilizzato. La ristilizzazione utilizzando metodi fisici (bagnose secco o vapore) o chimici (ossido di etilene) comprometterà le condizioni fisiche e / o le caratteristiche funzionali del dispositivo causando danni al paziente.

Alcuni pazienti possono avere perdita dell’acuità visiva dopo l’impianto di Keraring. Il paziente deve essere informato sulla possibilità di perdita dell’acuità visiva dopo la procedura chirurgica.

I pazienti con livelli più elevati di AVDC (Acuità visiva a distanza corretta) durante l’esame preoperatorio o senza perdita della vista dopo ectasia post-LASIK non devono essere considerati candidati idonei per l’impianto Keraring a causa del rischio di visione alterata dopo l’impianto.

### 3. INDICAZIONI

Keraring è indicato per la popolazione pediatrica e adulta. Per l’indicazione corretta dell’impianto del Keraring è necessaria una completa valutazione di condizioni topografiche e pachimetriche della cornea, oltre all’esame oftalmologico completo. È possibile prendere in considerazione l’impianto del dispositivo nei seguenti casi:

- Cheratocorno in pazienti intolleranti alle lenti a contatto;
- Astigmatismo dopo cheratoplastica penetrante;
- Ectasia corneale dopo Lasik;
- Degenerazione marginale pellucida .

Se si sospetta un uso improprio della qualità nel prodotto, non dovrebbe essere distribuito e dovrebbe essere indirizzato al Servizio clienti Mediphacos (SAC) in modo che il prodotto venga valutato per la sua qualità.

Se si sospetta una contaminazione del prodotto, non dovrebbe essere distribuito e dovrebbe essere indirizzato al Servizio clienti Mediphacos (SAC