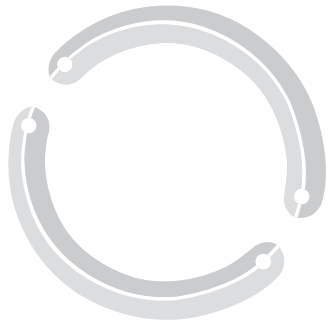




PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE KERARING INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENTS

REV 02



Manufactured by: Mediphacos Ltda.

Av. Cristóvam Chiarádia, 777 - Belo Horizonte, MG

Zip Code: 30575-815 - Brazil - www.mediphacos.com

Phone: +55-31-21022211 Fax: +55-31-21022212

CNPJ: 2199885/0001-30

Responsável Técnico: Ana Paula T. P. Castro

CRFMG: 10060 - ANVISA: 10161000006

Authorized Representative in EEC:

MDSS- Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175

Hannover - Germany

Phone: + 49-511-62628630

Fax: +49-511-62628333



PT KERARING- SEGMENTOS DE ANEL CORNEANO INTRA-ESTROMAL

REV 02

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E INSTRUÇÕES DE USO

paquimétricas da córnea, além de exame oftalmológico completo. Em geral, o implante pode ser indicado nos seguintes casos:

- Pacientes portadores de ceratocone intolerantes a lentes de contato;
- Pacientes portadores de ceratocone em evolução;
- Astigmatismo pós-ceratoplastia penetrante;

A lente intra-ocular dobrável de câmara posterior com Keraring, segmentos de anel corneano intra-estromal (dispositivo, implante), é um dispositivo médico implantado no estroma corneano humano para a redução de irregularidades na superfície da córnea e erros refrativos associados com ectasias corneanas.

O implante é fabricado em polimetilmetacrilato (PMMA) e é implantado no estroma corneano através de técnica cirúrgica específica. O anel corneano Keraring age sobre o tecido corneano alterando sua forma e curvatura central, assim reduzindo ou eliminando irregularidades morfológicas e miopia e astigmatismo provocados por estas irregularidades. O implante é composto por um segmento semi-circular com comprimentos de arco variáveis (90°, 120°, 160°, 210°), diâmetros variáveis (5mm, 6 mm) e espessuras variáveis (150µm, 200µm, 250µm, 300µm, 350µm), tendo um corte transversal triangular de base de 600µm. Cada extremidade de segmento de anel possui um orifício de 0,2mm para facilitar a manipulação e implante do dispositivo.

INDICAÇÕES

A correta indicação para implante do Keraring requer uma completa avaliação das condições topográficas e

- Doença auto-imune ou imunológica;
- Síndrome de erosão corneana recorrente;

- Leucoma central extenso

- Distrofia corneana

ADVERTÊNCIAS

- Durante estudos clínicos realizados, foram identificadas as seguintes complicações em número reduzido de pacientes: extrusão do implante, migração do implante, decêntricação do implante, infecção, hipocorreção refrativa; hipercorreção refrativa, depósitos no túnel lamelar, sintomas visuais (halos e reflexos).

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante do Keraring está contra-indicado nos seguintes casos:

- Ceratocone severo (ceratometria maior que 70.0 D.);
- Ceratocone com opacidade corneana severa;

- Hidropisia;

- Após ceratoplastia penetrante quando o botão doador está descentrado;

- Doença atópica severa com hábitos crônicos de esfregar os olhos

- Qualquer processo infeccioso ativo, local ou sistêmico;

- Sob condições mesópicas, alguns pacientes podem experimentar alguma perda de sensibilidade ao contraste em baixas frequências espaciais.

- A segurança e eficácia de procedimentos cirúrgicos refrativos após implante do Keraring não estão estabelecidas.

APRESENTAÇÃO

Cada segmento de Keraring é individualmente apresentado esterilizado por óxido de etileno em estojo de plástico neutro selado em envelope de esterilização. Etiquetas de identificação do implante são fornecidas e contêm informação do modelo, dimensões, número de série, lote e validade da esterilização. Também é fornecido um cartão de identificação do paciente.

CUIDADOS PARA USO E ARMAZENAMENTO

- Não utilize após expirada a data de esterilização indicada na embalagem.

- Uso único. Não reesterilize.

• Este dispositivo deve ser implantado por cirurgiões treinados na técnica cirúrgica de implante do anel corneano intra-estromal Keraring e gerenciamento de complicações relacionadas.

• A manipulação deste dispositivo requer uso de técnicas e instrumentos apropriados. Qualquer dispositivo danificado durante sua manipulação não deve ser implantado.

• O implante do Keraring requer o uso de instrumentos cirúrgicos especiais disponibilizados pela Mediphacos. Não implante e não tente implantar utilizando outros instrumentos.

• A correta seleção das dimensões e posição do implante para um paciente específico depende da refração, tipo

e extensão da deformidade corneana e da presença de outras condições corneanas, como o ceratocone. Orientações clínicas e nomogramas atualizados estão disponíveis na Mediphacos. Por favor, contate-nos através do e-mail keraring@mediphacos.com.

- Não utilize se a embalagem estéril for encontrada aberta ou danificada.

- Verifique as dimensões do implante e validade da esterilização antes de abrir a embalagem estéril.

- Armazene a temperatura ambiente. Evitar temperaturas acima de 45°C.

• Se por qualquer razão o embalagem estéril for aberta e não for implantado, o dispositivo não deve ser usado e deve ser imediatamente descartado em lixo hospitalar.

• Etiquetas de identificação do implante fornecidas devem ser afixadas em registros do paciente, hospital e/ou cirurgião, de forma a permitir o rastreamento de cada implante até o usuário final, de acordo com normas nacionais e internacionais vigentes.

• O implante do dispositivo deve ser executado em sala estéril com todas as precauções associadas aos procedimentos cirúrgicos intra-oculares.

CUIDADOS PARA USO E ARMAZENAMENTO

- Não utilize após expirada a data de esterilização indicada na embalagem.

- Uso único. Não reesterilize.

• Este dispositivo deve ser implantado por cirurgiões treinados na técnica cirúrgica de implante do anel corneano intra-estromal Keraring e gerenciamento de complicações relacionadas.

• A manipulação deste dispositivo requer uso de técnicas e instrumentos apropriados. Qualquer dispositivo danificado durante sua manipulação não deve ser implantado.

• O implante do Keraring requer o uso de instrumentos cirúrgicos especiais disponibilizados pela Mediphacos. Não implante e não tente implantar utilizando outros instrumentos.

• A correta seleção das dimensões e posição do implante para um paciente específico depende da refração, tipo

imediatamente se eles apresentarem dor, irritação, sensação de corpo estranho ou se eles apresentarem uma súbita mudança na sua visão após o período pós-operatório inicial (tipicamente 10 dias).

INSTRUÇÕES DE USO

Abra a caixa selada e remova o envelope contendo o dispositivo estéril. Abra o envelope estéril e transfira o estojo plástico para campo estéril. Utilizando técnicas assépticas apropriadas segure o estojo plástico e gire a tampa no sentido horário para expor o segmento Keraring. Cuidadosamente inspecione sob aumento de microscópio cirúrgico. Enxágüe o segmento de anel keraring utilizando solução salina estéril, no sentido de eliminar carga eletroestática e facilitar a pega do implante pela pinça. Cuidadosamente, remova o dispositivo do estojo plástico usando pinças específicas para o keraring e implante no estroma corneano através de técnica cirúrgica específica.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Mediphacos Ltda. garante que o produto, quando entregue, está em perfeitas condições e está em conformidade com as especificações do produto. Esta garantia é válida até a data de validade do produto indicada na embalagem externa. A Mediphacos, a seu critério exclusivo, poderá requerer ou providenciar a troca caso algum defeito seja encontrado, assim que o produto defeituoso for retornado à Mediphacos.

A Mediphacos não se responsabiliza por qualquer incidente e consequente perda ou dano que seja resultado direta ou indiretamente de uso ou da inabilidade de uso do produto em qualquer paciente. A Mediphacos não assume e nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade com respeito a garantia e riscos relativos a este produto além das descritas neste.

Pacientes devem ser instruídos a não usar maquiagem, especialmente ao redor dos olhos, no dia da cirurgia.

Pacientes devem ser instruídos a não coçar os olhos por, pelo menos, 6 meses após o implante, para evitar a migração ou extrusão e garantir a cicatrização adequada da incisão.

Pacientes devem ser instruídos sobre a importância do uso de toda a medicação pós-operatória, de acordo com a prescrição.

Pacientes devem ser instruídos para contatar o médico

EN KERARING - INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENTS

REV 02

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

WARNING! This device must only be implanted by an experienced eye surgeon trained in the implantation technique of this specific device.

DESCRIPTION

Keraring – intrastromal corneal ring segments (device, implant) is a medical device implanted in the human corneal stroma for the reduction of corneal surface irregularities and refractive errors associated with corneal ectatic disorders. The device is manufactured from polymethylmethacrylate (PMMA), and is implanted in the corneal stroma as per specific surgical technique. The device acts upon the corneal tissue by altering its central curvature and shape, thus reducing or eliminating morphological irregularities and existing myopia and astigmatism. The device is composed of one semi circular segment of variable arc lengths (90°, 120°, 160°, 210°), variable apical diameters (5mm, 6mm), variable thickness (150µm, 200µm, 250µm, 300µm, 350µm), having a fixed triangular cross section of 600 microns base. Each ring segment tip has a 0.2mm diameter hole to facilitate manipulation and implantation.

INDICATIONS

The correct indication for implantation of the Keraring requires a thorough evaluation of topographic and pachymetric conditions of the cornea, in addition to complete ophthalmologic examination. In general, implantation of the device may be considered in the following cases:

- Keratoconus in contact lens intolerant patients;

- Progressing keratoconus;

- Irregular astigmatism following penetrating keratoplasty;

- Corneal ectasia following previous photoablative procedures (Lasik, PRK, Lasek, Epi-Lasik);

- Irregular astigmatism following radial keratotomy;

- Pellucid marginal degeneration;

- Corneal surface irregularities post trauma resulting in irregular astigmatism

CONTRA-INDICATIONS

Implantation of Keraring must not be considered in the following conditions:

• The safety and effectiveness of Keraring implantation have been established when used as directed. However, visual rehabilitation may be unsatisfactory if this device is not used in accordance to guidelines herein listed, or if patient fails to receive proper post-operative care.

• Some patients with large dilated pupil diameters are predisposed to low light visual symptoms and should be appropriately advised.

• It is anticipated that spectacle correction or contact lens correction may still be necessary following implantation of this device, especially in moderate to advanced keratoconus patients.

• Under mesopic conditions, patients may experience some loss in contrast sensitivity at low spatial frequencies.

• The safety and effectiveness of alternative refractive procedures following implantation of the Keraring has not been established.

HOW SUPPLIED

Each Keraring contains one single intracorneal ring segment, presented sterilized by ethylene oxide in a plastic case sealed inside a sterilization pouch. Device identification labels are provided and indicate model number, device dimensions, implant serial number, and sterilization expiration date. One Keraring patient identification card and is also supplied.

PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE

• Do not use after sterilization expiration date indicated on package.

• Single use only. Do not resterilize.

• This device must only be implanted by an experienced corneal surgeon trained in intrastromal corneal ring implantation techniques and management of related complications.

• Manipulating this device requires the use of the appropriate techniques and instrumentation. Any device

damaged during handling should not be implanted.

• Keraring implantation requires the use of special surgical instrumentation available from Mediphacos. Do not implant or try to implant this device with any other instrument.

• The correct selection of device dimensions and position for a specific patient depends on preoperative manifest refraction and the presence and extent of other corneal conditions, such as keratoconus. Refer to clinical guidelines and updated nomograms available from Mediphacos. Please contact keraring@mediphacos.com

• Do not use if sterile pouch is found opened and/or damaged.

• The device dimensions and sterilization expiration date should be verified before opening the sterile pouch.

• Store at room temperature. Avoid high temperatures above 45° Celsius.

• If for any reason the device is removed from sterile condition and not implanted, the device must not be used and appropriately discarded on hospital waste.

• Implant identification labels supplied must be affixed to patient and/or hospital and/or surgeon files in order to allow tracing each individual device to its end user (patient) if necessary, as required by national and international regulations.

• Implantation of this device must be executed in sterile operating room will all precautions associated with intraocular surgical procedures.

PATIENT PREPARATION AND INSTRUCTIONS

• If patients wears contact lenses, he/she should be advised to discontinue its use at least 2 weeks before their final preoperative examination in order to allow accurate refraction and corneal topography measurements;

• Patients should be instructed not wear any make up, especially around the eyes, on the operative day;

• Patients should be instructed not to rub their eyes for at least 6 months after Keraring implantation, as to avoid implant migration or extrusion and ensure proper incision healing;

ES KERARING - SEGMENTOS DE ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL

REV 02

INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

¡ADVERTENCIA! Este aparato únicamente debe ser implantado por un cirujano experimentado en las técnicas de implantes específicas de este aparato concreto.

DESCRIPCIÓN

El os segmentos de anillo corneal intraestromal - Keraring (aparato, implante) son un aparato médico implantado en el estroma corneal de una persona con el fin de reducir las irregularidades de la superficie corneal y compensar los errores refractivos relacionados con los trastornos ectáticos. Este dispositivo está hecho de polimetacrilato de metilo (siglas en inglés, PMMA) y se implanta en el estroma de la córnea siguiendo una técnica quirúrgica específica. Este dispositivo actúa en el tejido corneal alterando la curvatura y forma central, con lo que consigue la reducción o eliminación de las irregularidades morfológicas, así como la miopía y el

astigmatismo. El dispositivo consta de un segmento semicircular con longitudes de arco variables (90°, 120°, 160°, 210°), diámetros apicales variables (5mm, 6mm), grosor variable (150 µm, 200 µm, 250 µm, 300 µm, 350 µm) y una sección transversal triangular fija con base de 600 micrones en su base. Cada punta del segmento de anillo tiene un orificio de 0,2mm de diámetro para facilitar la manipulación y el implante.

INDICACIONES

La correcta indicación para el implante de Keraring requiere una exhaustiva evaluación de las condiciones topográficas y paquimétricas de la córnea, aparte del examen oftalmológico completo. En general, el implante de este dispositivo puede indicarse en los siguientes casos:

• Queratocono en pacientes que no toleran las lentes de

contacto;

• Queratocono en avance;

• Astigmatismos irregulares pos queratoplastia penetrante;

• Ectasia corneal pos tratamientos fotoablativos previos (Lasik, PRK, Lasek, Epi-Lasik);

• Astigmatismos irregulares pos queratotomía radial;

• Degeneración marginal traslúcida;

• Irregularidades en la superficie de la córnea pos trauma que dan lugar a un astigmatismo irregular

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Mediphacos Ltda. warrants that the product when delivered is free from defect in materials and workmanship and is in conformity to the manufacturer's current version of product's specification. This warranty is valid until the product expiration date indicated on the external labeling. At its sole option, Mediphacos will replace or provide a refund for any product found to be defective, as long as the defective product is returned to Mediphacos. Mediphacos shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense resulting directly or indirectly from the use or the inability to use this product in any given patient. Mediphacos Ltda. neither assumes, nor authorizes any person to assume on its name, any other liability or responsibility with respect to this product other than set forth herein.

• Si el paciente lleva lentes de contacto, deberá comunicársele que deje de utilizarlas al menos 2 semanas antes del examen preoperatorio final para que puedan realizarse unas mediciones precisas de la refracción y de la topografía corneal;

• Se debe comunicar a los pacientes que no utilicen maquillaje, en especial en torno a los ojos, el día de la operación;

• Se debe comunicar a los pacientes que no se froten los ojos durante el menos 6 meses tras el implante de Keraring con el fin de evitar la migración o extrusión del implante y garantizar una correcta cicatrización de la incisión;

• Se debe informar a los pacientes de la importancia de tomar toda la medicación con posterioridad a la intervención siguiendo las indicaciones;

• Se debe indicar a los pacientes a ponerse en contacto con el cirujano que realizó la intervención ocular en caso de que experimenten dolor, irritación ocular, una sensación extraña en el cuerpo o si sufren un cambio repentino en la visión tras el periodo inicial pos operatorio (normalmente 10 días)

PRESENTACIÓN Y ENVASE

Cada envase de Keraring contiene un único segmento de anillo intracorneal, que viene esterilizado con óxido de etileno en una bolsa de plástico sellada dentro de un paquete esterilizado. El aparato cuenta con etiquetas identificativas en las que constan el número de modelo, las dimensiones del aparato, el número de serie del implante y la fecha de caducidad de la esterilización. Además contiene una tarjeta de identificación Keraring para el paciente.

• Durante estudios clínicos se ha informado de un número limitado de pacientes que presentaban: extrusión del implante, migración del implante, decéntrica del implante, infecciones, corrección refractiva excesiva o escasa, depósitos en el túnel lamelar, síntomas en la visión (halos y brillos)

• Debe probar las dimensiones y fecha de caducidad de la esterilización de este aparato antes de abrir el paquete.

• Almacenar a temperatura ambiente. No someter a temperaturas superiores a 45° Celsius.

• Si por algún motivo este aparato no fuera estéril y no se utilizara para implantar no deberá utilizarlo para ningún otro fin y deberá deshacerse del mismo en un centro para tratamiento de residuos de un hospital.

• Las etiquetas de identificación del implante suministradas deben adjuntarse a los ficheros del paciente, del hospital o del cirujano con el fin de poder seguir la pista de cada dispositivo hasta el usuario final (paciente) si fuera necesario, según establece la normativa nacional e internacional vigente en esta materia.

• El implante de este dispositivo debe llevarse a cabo en una sala de operaciones estéril y tomarse todas las precauciones relacionadas con las intervenciones quirúrgicas intraoculares.

• En condiciones mesópicas, los pacientes podrían experimentar cierta pérdida de sensibilidad de contraste con bajas frecuencias espaciales.

• No se ha establecido la seguridad y eficacia de otros procedimientos refractivos alternativos tras el implante de Keraring.

• No se ha establecido la seguridad y eficacia de otros procedimientos refractivos alternativos tras el implante de Keraring.

• Queratocono severo (lectura queratométrica superior a 70.0 D.)

• Opacidades corneales centrales severas;

• Hidropesia;

• Pos queratoplastia penetrante, cuando se ha descentrado el injerto;

• Enfermedad atópica severa con hábitos crónicos de frotarse de los ojos;

• Existencia de una infección activa, localizada o sistémica;

• Enfermedad auto inmune o inmunodeficiente;

• Síndrome de erosión corneana recurrente;

• Cicatrización corneal amplia.

• Distrofia corneana

ADVERTENCIA

• Durante investigaciones clínicas se ha informado de un número limitado de pacientes que presentaban: extrusión del implante, migración del implante, decéntrica del implante, infecciones, corrección refractiva excesiva o escasa, depósitos en el túnel lamelar, síntomas en la visión (halos y brillos)

• Se ha constatado la seguridad y eficacia del implante Keraring cuando se realiza de acuerdo con las indicaciones de uso. No obstante, la rehabilitación visual podría no ser satisfactoria en caso de no acatar las directrices expuestas en el presente documento, o si el paciente no recibe los cuidados y atención pos operatorios adecuados.

• Algunos pacientes con grandes diámetros de pupila dilatada muestran predisposición a síntomas visuales de baja luminosidad y deben recibir las recomendaciones adecuadas.

• Se prevé que podría ser incluso necesaria la corrección visual mediante gafas o lentes de contacto tras el implante de este dispositivo, en especial en pacientes aquejados de queratocono moderado a avanzado.

• En condiciones mesópicas, los pacientes podrían experimentar cierta pérdida de sensibilidad de contraste con bajas frecuencias espaciales.

• No se ha establecido la seguridad y eficacia de otros procedimientos refractivos alternativos tras el implante de Keraring.

PRESENTACIÓN Y ENVASE

Cada envase de Keraring contiene un único segmento de anillo intracorneal, que viene esterilizado con óxido de etileno en una bolsa de plástico sellada dentro de un paquete esterilizado. El aparato cuenta con etiquetas identificativas en las que constan el número de modelo, las dimensiones del aparato, el número de serie del implante y la fecha de caducidad de la esterilización. Además contiene una tarjeta de identificación Keraring para el paciente.

PRECAUCIONES DE USO Y ALMACENAJE

• No utilice el dispositivo una vez vencida la fecha de caducidad de la esterilización que consta en el paquete.

• Aparato de un único uso. No volver a esterilizar.

INSTRUCCIONES DE USO

Abra la bolsa sellada y saque el paquete estéril que contiene el dispositivo. Abra el paquete y extraiga la caja de plástico en un entorno estéril. Sustenga la caja empleando una técnica aséptica y gire la parte superior en sentido contrario a las agujas del reloj para ver los segmentos Keraring. Revise meticulosamente el dispositivo bajo un microscopio quirúrgico. Eche unas gotas de solución salina estéril sobre el segmento Keraring para eliminar la contaminación estática que pudiera tener el implante. Saque con sumo cuidado el dispositivo del recipiente de plástico utilizando unas pinzas Keraring específicas e implántelo inmediatamente en el estroma corneal de acuerdo con la técnica quirúrgica correspondiente.

Este aparato únicamente debe ser implantado por un cirujano de córnea experimentado en las técnicas de implantes de anillos corneanos específicas y en el tratamiento de las complicaciones relacionadas.

• La manipulación de este aparato requiere la utilización de las técnicas e instrumentos apropiados. Si un dispositivo sufre daño alguno durante la manipulación no deberá utilizarse para implantar.

• Los implantes Keraring requieren la utilización de instrumentos especiales que podrá conseguir de Mediphacos. No realice implantes ni trate de implantar este dispositivo utilizando ningún otro instrumento.

• La elección correcta de las dimensiones y posición del dispositivo para un paciente concreto depende de la refracción manifiesta preoperatorio y de la presencia y gravedad de otras afecciones de la córnea, como por ejemplo del queratocono. Consulte las directrices clínicas y los nomogramas actualizados que le puede facilitar Mediphacos. Póngase en contacto escribiendo a la siguiente dirección de correo electrónico: keraring@mediphacos.com

• No utilice este dispositivo si el paquete estéril está abierto o presenta daños.

• Debe comprobar las dimensiones y fecha de caducidad de la esterilización de este aparato antes de abrir el paquete.

• Almacenar a temperatura ambiente. No someter a temperaturas superiores a 45° Celsius.

• Si por algún motivo este aparato no fuera estéril y no se utilizara para implantar no deberá utilizarlo para ningún otro fin y deberá deshacerse del mismo en un centro para tratamiento de residuos de un hospital.

• Las etiquetas de identificación del implante suministradas deben adjuntarse a los ficheros del paciente, del hospital o del cirujano con el fin de poder seguir la pista de cada dispositivo hasta el usuario final (paciente) si fuera necesario, según establece la normativa nacional e internacional vigente en esta materia.

• El implante de este dispositivo debe llevarse a cabo en una sala de operaciones estéril y tomarse todas las precauciones relacionadas con las intervenciones quirúrgicas intraoculares.

• En condiciones mesópicas, los pacientes podrían experimentar cierta pérdida de sensibilidad de contraste con bajas frecuencias espaciales.

• No se ha establecido la seguridad y eficacia de otros procedimientos refractivos alternativos tras el implante de Keraring.

• No se ha establecido la seguridad y eficacia de otros procedimientos refractivos alternativos tras el implante de Keraring.

INSTRUCCIONES Y PREPARACIÓN DEL PACIENTE

• Si el paciente lleva lentes de contacto, deberá comunicársele que deje de utilizarlas al menos 2 semanas antes del examen preoperatorio final para que puedan realizarse unas mediciones precisas de la refracción y de la topografía corneal;

ⓘ KERARING - SEGMENTI AD ANELLO CORNEALI INTROSTOMALITS REV 02

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO E ISTRUZIONI PER L'USO

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

• Grave patologica atopica con abitudini croniche di sfregamento dell’occhio;

• Presenza di infezione attiva, localizzata o sistemica;

• Patologia autoimmune o immunodeficienza;

• Sindrome dell’erosione corneale ricorrente;

• Estese cicatrici corneali.

• Distrofia corneale.

Keraring, ovvero segmenti ad anello corneali introstomali (dispositivo, impianto), è un dispositivo medico da impiantare nello stroma corneale umano 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 agisce sul tessuto corneale alterando la sua curvatura centrale e la forma e, pertanto, riducendo o eliminando irregolarità morfologiche e miopia e astigmatismo presenti. Il dispositivo è composto da un segmento semicircolare di lunghezza d’arco variabili (90°, 120°, 160°, 210°), diametri apicali variabili (5 mm, 6 mm), spessore variabile (150 µm, 200 µm, 250 µm, 300 µm, 350 µm), con una sezione trasversale triangolare fissa di 600 micron sulla rispettiva base. Ogni punta di segmento ad anello ha un foro di 0,2 mm di diametro, 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.

• È prevista la necessità di correzione con occhiali o lenti a contatto dopo l’impianto di questo dispositivo, in particolare nei pazienti con cheratocono con gravità da moderata ad avanzata.

• In condizioni mesopiche, i pazienti potrebbero subire in qualche misura una perdita di sensibilità al contrasto a basse frequenze spaziali.

• La sicurezza e l’efficacia di procedure rifrattive alternative a seguito di impianto di Keraring non sono state accertate.

• Cheratocono in pazienti intolleranti alle lenti a contatto;

• Cheratocono progressivo;

• Astigmatismo irregolare a seguito di cheratoplastica penetrativa;

• Ectasia corneale a seguito di precedenti procedure fotoablative (Lasik, PRK, Lasek, Epi-Lasik);

• Astigmatismo irregolare a seguito di cheratotomia radiale;

• Degenerazione marginale pellucida;

• Irregolarità della superficie corneale post-traumatiche con esito di astigmatismo irregolare

• Cheratocono grave (valore cherametrico che supera 70,0 D.)

• Opacità corneali centrali gravi;

• Idrope;

• A seguito di cheratoplastica penetrativa, quando

l’innesto è decentrato;

• Durante le indagini cliniche, sono state segnalate in un numero limitato di pazienti le seguenti complicazioni: estrusione dell’impianto, migrazione dell’impianto, decentramento dell’impianto, infezione, correzione rifrattiva ridotta ed eccessiva, depositi lamellari in canale, sintomi visivi (aloni e bagliori).

• 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 post-operatorie.

• Conservare a temperatura ambiente. Evitare temperature superiori a 45° Celsius.

• Se per qualche ragione il dispositivo viene posto in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito nei modi opportuni nei rifiuti ospedalieri.

• Le etichette di identificazione dell’impianto fornite devono essere applicate nella cartella clinica del paziente e/o dell’ospedale e/o del chirurgo, per poter identificare ciascun dispositivo individuale in relazione al rispettivo utente finale (paziente) in caso di necessità, secondo le prescrizioni imposte dalla normativa nazionale e internazionale.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in sala operatoria sterile con tutte le precauzioni associate alle procedure chirurgiche intraoculari.

• Se il paziente indossa lenti a contatto, deve cessarne l’uso almeno 2 settimane prima dell’esame finale pre-operatorio, per poter consentire la misurazione precisa della rifrazione e della topografia corneale;

• Occorre informare il paziente del divieto di applicare cosmetici da trucco, in particolare intorno agli occhi, il giorno dell’intervento;

• Occorre informare il paziente del divieto di sfregarsi gli occhi almeno per 6 mesi dopo l’impianto di Keraring, per evitare la migrazione o l’estrusione dell’impianto stesso e, per garantire la guarigione idonea dell’incisione;

• Occorre informare il paziente dell’importanza di eseguire tutte le medicazioni post-operatorie secondo la prescrizione;

• Occorre informare il paziente della necessità di informare subito il suo chirurgo oculista, se prova dolore, irritazione agli occhi, sensazione di oggetto estraneo o un cambiamento improvviso nella vista dopo il periodo iniziale post-operatorio (in genere 10 giorni).

• Non utilizzare dopo la data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

• Esclusivamente monouso. Non sterilizzare una seconda volta.

• Questo dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo corneale esperto, formato nelle tecniche di impianto di anelli corneali intrastromali e nella gestione delle complicazioni correlate.

• La manipolazione di questo dispositivo richiede l’adozione di tecniche e strumenti adeguati. Se il dispositivo viene danneggiato durante la manipolazione non deve essere impiantato.

• L’impianto di Keraring richiede l’impiego di strumentazione chirurgica speciale, disponibile presso Mediphacos. Non impiantare o tentare di impiantare questo dispositivo con altra strumentazione.

• La scelta corretta delle dimensioni e della posizione del dispositivo in relazione a un determinato paziente dipende dalla rifrazione manifesta pre-operatoria, nonché dalla presenza e dalla misura di altre condizioni corneali, ad esempio il cheratocono. Consultare le linee guide cliniche e i nomogrammi aggiornati disponibili presso Mediphacos. Contattare keraring@mediphacos.com

• Non utilizzare se il sacchetto sterile risulta aperto e/o danneggiato.

• È indispensabile verificare le dimensioni del dispositivo e la data di scadenza della sterilizzazione prima di aprire il sacchetto sterile.

• Conservare a temperatura ambiente. Evitare temperature superiori a 45° Celsius.

• Se per qualche ragione il dispositivo viene posto in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito nei modi opportuni nei rifiuti ospedalieri.

• Le etichette di identificazione dell’impianto fornite devono essere applicate nella cartella clinica del paziente e/o dell’ospedale e/o del chirurgo, per poter identificare ciascun dispositivo individuale in relazione al rispettivo utente finale (paziente) in caso di necessità, secondo le prescrizioni imposte dalla normativa nazionale e internazionale.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in sala operatoria sterile con tutte le precauzioni associate alle procedure chirurgiche intraoculari.

• Se il paziente indossa lenti a contatto, deve cessarne l’uso almeno 2 settimane prima dell’esame finale pre-operatorio, per poter consentire la misurazione precisa della rifrazione e della topografia corneale;

• Occorre informare il paziente del divieto di applicare cosmetici da trucco, in particolare intorno agli occhi, il giorno dell’intervento;

• Occorre informare il paziente del divieto di sfregarsi gli occhi almeno per 6 mesi dopo l’impianto di Keraring, per evitare la migrazione o l’estrusione dell’impianto stesso e, per garantire la guarigione idonea dell’incisione;

• Occorre informare il paziente dell’importanza di eseguire tutte le medicazioni post-operatorie secondo la prescrizione;

• Occorre informare il paziente della necessità di informare subito il suo chirurgo oculista, se prova dolore, irritazione agli occhi, sensazione di oggetto estraneo o un cambiamento improvviso nella vista dopo il periodo iniziale post-operatorio (in genere 10 giorni).

• Non utilizzare dopo la data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

• Esclusivamente monouso. Non sterilizzare una seconda volta.

• Questo dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo corneale esperto, formato nelle tecniche di impianto di anelli corneali intrastromali e nella gestione delle complicazioni correlate.

• La manipolazione di questo dispositivo richiede l’adozione di tecniche e strumenti adeguati. Se il dispositivo viene danneggiato durante la manipolazione non deve essere impiantato.

• L’impianto di Keraring richiede l’impiego di strumentazione chirurgica speciale, disponibile presso Mediphacos. Non impiantare o tentare di impiantare questo dispositivo con altra strumentazione.

• La scelta corretta delle dimensioni e della posizione del dispositivo in relazione a un determinato paziente dipende dalla rifrazione manifesta pre-operatoria, nonché dalla presenza e dalla misura di altre condizioni corneali, ad esempio il cheratocono. Consultare le linee guide cliniche e i nomogrammi aggiornati disponibili presso Mediphacos. Contattare keraring@mediphacos.com

• Non utilizzare se il sacchetto sterile risulta aperto e/o danneggiato.

• È indispensabile verificare le dimensioni del dispositivo e la data di scadenza della sterilizzazione prima di aprire il sacchetto sterile.

• Conservare a temperatura ambiente. Evitare temperature superiori a 45° Celsius.

• Se per qualche ragione il dispositivo viene posto in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito nei modi opportuni nei rifiuti ospedalieri.

• Le etichette di identificazione dell’impianto fornite devono essere applicate nella cartella clinica del paziente e/o dell’ospedale e/o del chirurgo, per poter identificare ciascun dispositivo individuale in relazione al rispettivo utente finale (paziente) in caso di necessità, secondo le prescrizioni imposte dalla normativa nazionale e internazionale.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in sala operatoria sterile con tutte le precauzioni associate alle procedure chirurgiche intraoculari.

• Se il paziente indossa lenti a contatto, deve cessarne l’uso almeno 2 settimane prima dell’esame finale pre-operatorio, per poter consentire la misurazione precisa della rifrazione e della topografia corneale;

• Occorre informare il paziente del divieto di applicare cosmetici da trucco, in particolare intorno agli occhi, il giorno dell’intervento;

• Occorre informare il paziente del divieto di sfregarsi gli occhi almeno per 6 mesi dopo l’impianto di Keraring, per evitare la migrazione o l’estrusione dell’impianto stesso e, per garantire la guarigione idonea dell’incisione;

• Occorre informare il paziente dell’importanza di eseguire tutte le medicazioni post-operatorie secondo la prescrizione;

• Occorre informare il paziente della necessità di informare subito il suo chirurgo oculista, se prova dolore, irritazione agli occhi, sensazione di oggetto estraneo o un cambiamento improvviso nella vista dopo il periodo iniziale post-operatorio (in genere 10 giorni).

• Non utilizzare dopo la data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

• Esclusivamente monouso. Non sterilizzare una seconda volta.

• Questo dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo corneale esperto, formato nelle tecniche di impianto di anelli corneali intrastromali e nella gestione delle complicazioni correlate.

• La manipolazione di questo dispositivo richiede l’adozione di tecniche e strumenti adeguati. Se il dispositivo viene danneggiato durante la manipolazione non deve essere impiantato.

• L’impianto di Keraring richiede l’impiego di strumentazione chirurgica speciale, disponibile presso Mediphacos. Non impiantare o tentare di impiantare questo dispositivo con altra strumentazione.

• La scelta corretta delle dimensioni e della posizione del dispositivo in relazione a un determinato paziente dipende dalla rifrazione manifesta pre-operatoria, nonché dalla presenza e dalla misura di altre condizioni corneali, ad esempio il cheratocono. Consultare le linee guide cliniche e i nomogrammi aggiornati disponibili presso Mediphacos. Contattare keraring@mediphacos.com

• Non utilizzare se il sacchetto sterile risulta aperto e/o danneggiato.

• È indispensabile verificare le dimensioni del dispositivo e la data di scadenza della sterilizzazione prima di aprire il sacchetto sterile.

• Conservare a temperatura ambiente. Evitare temperature superiori a 45° Celsius.

• Se per qualche ragione il dispositivo viene posto in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito nei modi opportuni nei rifiuti ospedalieri.

• Le etichette di identificazione dell’impianto fornite devono essere applicate nella cartella clinica del paziente e/o dell’ospedale e/o del chirurgo, per poter identificare ciascun dispositivo individuale in relazione al rispettivo utente finale (paziente) in caso di necessità, secondo le prescrizioni imposte dalla normativa nazionale e internazionale.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in sala operatoria sterile con tutte le precauzioni associate alle procedure chirurgiche intraoculari.

• Se il paziente indossa lenti a contatto, deve cessarne l’uso almeno 2 settimane prima dell’esame finale pre-operatorio, per poter consentire la misurazione precisa della rifrazione e della topografia corneale;

• Occorre informare il paziente del divieto di applicare cosmetici da trucco, in particolare intorno agli occhi, il giorno dell’intervento;

• Occorre informare il paziente del divieto di sfregarsi gli occhi almeno per 6 mesi dopo l’impianto di Keraring, per evitare la migrazione o l’estrusione dell’impianto stesso e, per garantire la guarigione idonea dell’incisione;

• Occorre informare il paziente dell’importanza di eseguire tutte le medicazioni post-operatorie secondo la prescrizione;

• Occorre informare il paziente della necessità di informare subito il suo chirurgo oculista, se prova dolore, irritazione agli occhi, sensazione di oggetto estraneo o un cambiamento improvviso nella vista dopo il periodo iniziale post-operatorio (in genere 10 giorni).

• Non utilizzare dopo la data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

• Esclusivamente monouso. Non sterilizzare una seconda volta.

• Questo dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo corneale esperto, formato nelle tecniche di impianto di anelli corneali intrastromali e nella gestione delle complicazioni correlate.

• La manipolazione di questo dispositivo richiede l’adozione di tecniche e strumenti adeguati. Se il dispositivo viene danneggiato durante la manipolazione non deve essere impiantato.

• L’impianto di Keraring richiede l’impiego di strumentazione chirurgica speciale, disponibile presso Mediphacos. Non impiantare o tentare di impiantare questo dispositivo con altra strumentazione.

• La scelta corretta delle dimensioni e della posizione del dispositivo in relazione a un determinato paziente dipende dalla rifrazione manifesta pre-operatoria, nonché dalla presenza e dalla misura di altre condizioni corneali, ad esempio il cheratocono. Consultare le linee guide cliniche e i nomogrammi aggiornati disponibili presso Mediphacos. Contattare keraring@mediphacos.com

• Non utilizzare se il sacchetto sterile risulta aperto e/o danneggiato.

• È indispensabile verificare le dimensioni del dispositivo e la data di péremption de la stérilisation 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 pas 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 fournies doivent être apposées sur le patient et/ou l’hôpital et/ou

o indirectement dall’uso o dall’incapacità di utilizzare il prodotto in un determinato paziente. Mediphacos Ltda. non si assume e non autorizza alcuna persona ad assumersi in suo nome qualsiasi altra responsabilità in relazione a questo prodotto, diversa da quelle descritte nel presente documento.

Mediphacos Ltda. garantisce che il prodotto, al momento della consegna, è privo di difetti di materiali e lavorazione ed è conforme alla versione corrente del produttore delle specifiche tecniche del prodotto. La presente garanzia è valida fino alla data di scadenza del prodotto riportata nell’etichettatura esterna. A sua esclusiva discrezione, Mediphacos sostituirà o rimborserà l’eventuale prodotto difettoso, purché sia restituito a Mediphacos. Mediphacos non sarà responsabile per eventuali perdite accidentali o conseguenti, danni o spese derivanti direttamente

o indirettamente dall’uso o dall’incapacità di utilizzare il prodotto in un determinato paziente. Mediphacos Ltda. non si assume e non autorizza alcuna persona ad assumersi in suo nome qualsiasi altra responsabilità in relazione a questo prodotto, diversa da quelle descritte nel presente documento.

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o indirettamente dall’uso o dall’incapacità di utilizzare il prodotto in un determinato paziente. Mediphacos Ltda. non si assume e non autorizza alcuna persona ad assumersi in suo nome qualsiasi altra responsabilità in relazione a questo prodotto, diversa da quelle descritte nel presente documento.

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

o consequenti, danni o spese derivanti direttamente

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 réglementations internationales et nationales.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

étranger ou s’ils remarquent un changement brutal de leur vision après la période postopératoire initiale (en général 10 jours).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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