



## PRODUCT INFORMATION AND

## INSTRUCTIONS FOR USE

### KERARING INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENTS

REV 03



**MEDIPHACOS**  
OPHTHALMIC PROFESSIONALS

CE  
0434

ISO 9001  
ISO 13485

**MEDIPHACOS**  
OPHTHALMIC PROFESSIONALS



## PT KERARING- SEGMENTOS DE ANEL CORNEANO INTRA-ESTROMAL

REV 03

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS E INSTRUÇÕES DE USO

**Advertência! Este dispositivo somente deve ser implantado por cirurgião treinado na técnica cirúrgica específica.**

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, diâmetros variáveis e espessuras variáveis 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.

### 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;

- Hidropsia;

- Após ceratoplastia penetrante quando o botão doador está descentrado;

### INDICAÇÕES

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

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

- 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, decentração do implante, infecção, hipocorreção refrativa; hipercorreção refrativa, depósitos no túnel lamelar, sintomas visuais (halos e reflexos).

- A segurança e eficácia do implante do Keraring estão estabelecidas quando utilizado de acordo com as instruções de uso. Entretanto, o resultado visual pode ser comprometido caso o dispositivo não seja implantado de acordo com a técnica cirúrgica recomendada, ou caso não sejam observadas as advertências e contra-indicações, ou ainda se o paciente não receber acompanhamento pós-operatório adequado.

- Alguns pacientes com diâmetros pupilares grandes podem apresentar sintomas visuais em baixas condições de luminosidade, devendo ser alertados antes do implante do Keraring.

- Em geral, após o implante do Keraring, poderá ainda ser necessária correção visual de erros residuais com óculos ou lentes de contato, especialmente em pacientes com ceratocone moderado ou avançado.

- 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 identiicação do implante são fornecidas e contém informação do modelo, dimensões, número de série, lote e validade da esterilização. Também é fornecido um cartão de identiicação do paciente.

**Manufactured by: Mediphacos Indústrias Médicas S/A**

Av. Cristóvam Chiarádia, 777 - Belo Horizonte, MG

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

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

CNPJ: 21998885/0001-30

Responsável Técnico.: Aline M. Castro

CRFGM: 19575 - ANVISA: 1016100006

**Authorized Representative in EEC:**

MDSS- Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175

Hannover - Germany

Phone: + 49-511-62628630

Fax: +49-511-62628333

### 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 a embalagem estéril for aberta e não for implantado, o dispositivo não deve ser usado e deve ser imediatamente descartado em lixo hospitalar.

- Etiquetas de identiicação 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 eletrostática 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 repar 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 03

### 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, variable apical diameters, variable thickness 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:

### CONTRA-INDICATIONS

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

- Severe keratoconus (keratometric reading steeper than 70.0 D.)

- Severe central corneal opacities;

- Hydrops;

- Following penetrating keratoplasty, when graft is decentered;

- Severe atopic disease with chronic eye rubbing habits;

- Presence of active infection, localized or systemic;

- Autoimmune or immune deficiency disease;

- Recurrent corneal erosion syndrome;

- Extensive corneal scarring.

- Corneal dystrophy

- Pellucid marginal degeneration;

- Corneal surface irregularities post trauma resulting in irregular astigmatism

### WARNINGS

- During clinical investigations, the following complications have been reported in a limited number of patients: Implant extrusion, implant migration, implant decentration, infection, refractive undercorrection and overcorrection, lamellar tunnel deposits, visual symptoms (halos and glare).

- 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 not procedures following implantation of the Keraring has been established.

### HOW SUPPLIED

Each Keraring contains one single intracorneal ring segment, presented sterilized by ethylene oxide in 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.

- Patients should be instructed not to 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;

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

## ES KERARING - SEGMENTOS DE ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL

REV 03

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

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 instrumentation.

- 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 to 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;

- Patients should be instructed on the importance of using all postoperative medication according to the prescription;

- Patients should be instructed to contact you immediately if they experience pain, eye irritation, foreign body sensation or if they experience a sudden change in their vision after the initial postoperative period (typically 10 days).

### INSTRUCTIONS FOR USE

Open the sealed box and remove sterilization pouch containing the device. Peel the pouch open and remove plastic case to sterile environment. Using aseptic technique hold device case and turn top counter clockwise to expose the Keraring segments. Carefully inspect the device under the surgical microscope magnification. Place a few drops of sterile saline solution over the Keraring segment to eliminate static electricity and facilitate grasping the implant. Carefully remove the device from plastic container using specific Keraring handling forceps and immediately implant it in the corneal stroma as per specific surgical technique.

- 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.

### 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 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

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

- Opacidades corneales centrales severas;

- Hidropsia;

- 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, decentración 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 posoperatorios adecuados.

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

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- Si por algún motivo este aparato no fuera estéril y no se utilizara para implantar no deberá utilizar



## ⓘ KERARING - SEGMENTI AD ANELLO CORNEALI INTROSTOMALITS REV 03

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO E ISTRUZIONI PER L'USO

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

<b>DESCRIZIONE</b>
<p>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, diametri apicali variabili, spessore variabile, 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.</p>

<b>AVVERTENZE</b>
<p>• 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).</p> <p>• La sicurezza e l’efficacia dell’impianto di Keraring sono state stabilite in casin 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.</p>

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

• 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito 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 fotoablativ (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

<b>CONTROINDICAZIONI</b>
<p>Non si deve prendere in considerazione l’uso dell’impianto di Keraring se si verificano le seguenti condizioni:</p>

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

• Opacità corneali centrali gravi;

• Idrop;

• A seguito di cheratoplastica penetrativa, quando

l’innesto è decentrato;

• Grave patologia 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.

<b>AVVERTENZE</b>
<p>• 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).</p> <p>• La sicurezza e l’efficacia dell’impianto di Keraring sono state stabilite in casin 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.</p>

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

• 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito 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 fotoablativ (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

<b>PRECAUZIONI D’USO E CONSERVAZIONE</b>
<p>• Non utilizzare dopo la data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.</p> <p>• Esclusivamente monouso. Non sterilizzare una seconda volta.</p> <p>• 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.</p>

• 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 esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito 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 fotoablativ (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 in pazienti intolleranti alle lenti a contatto;
• Cheratocono progressivo;

in ambiente sterile. Adottando una tecnica asettica, prendere il contenitore del dispositivo e girarlo verso l’alto in senso antiorario per rendere visibili i segmenti Keraring. Ispezionare con attenzione il dispositivo usando l’ingrandimento di un microscopio chirurgico. Versare alcune gocce di soluzione salina sterile sul segmento Keraring per eliminare l’elettricità statica e agevolare la presa dell’impianto. Estrarre delicatamente il dispositivo dal contenitore di plastica utilizzando delle pinze; impiantarlo immediatamente nello stroma corneale seguendo la specifica tecnica chirurgica.

• 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 esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve esseresmaltito 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.

• L’impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in condizioni non sterili e non viene impiantato, non deve più essere utilizzato e deve esseresmaltito nei modi opportuni nei rifiuti ospedalieri.

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

**GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

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 siaristituito 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 quella descritta nel presente documento.

<b>F</b> <b>KERARING - SEGMENTS D’ANNEAUX CORNÉENS INTRASTROMAUX</b> <span>REV 03</span>
<p>INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT ET CONSIGNES D’UTILISATION</p>

résultant en astigmatisme irrégulier r.

**CONTRE-INDICATIONS**

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

• Kératocône grave (relevé kératométrique supérieur à 70,0 D.)

• Opacités cornéennes centrales graves ;

• Hydrops ;

• Suite à une greffe cornéenne lorsque le greffon 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 : extrusion d’implant, migration d’implant, décentralisation d’implant, infection, surcorrection et sous-correction réfractives, dépôts dans tunnel lamellaire, symptômes visuels (halos et réverbération).

• 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 post-opérateurs 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.

• 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 kératocône modéré ou avancé.

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

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

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.

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

**INSTRUCTIONS ET PRÉPARATION DU PATIENT**

• Si le patient porte des lentilles de contact, il ou elle doit être avisé(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 ;

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

• Les patients ne doivent pas frotter leurs yeux pendant au moins 6 mois après l’implantation d’un Keraring afin d’éviter la migration ou l’extrusion de l’implant et d’assurer la cicatrisation adéquate de l’incision ;

**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 stérilisé. Des étiquettes d’identification du 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.

**PRÉCAUTIONS POUR L’UTILISATION ET LE RANGEMENT**

• Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le paquet.

• À usage unique seulement. Ne pas restérilise r.

• 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.

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

• 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 fournies doivent être apposées sur le patient et/ou l’hôpital et/ou

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

**CONSIGNES D’UTILISATION**

**INSTRUCTIONS ET PRÉPARATION DU PATIENT**

• Si le patient porte des lentilles de contact, il ou elle doit être avisé(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 ;

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

• Les patients ne doivent pas frotter leurs yeux pendant au moins 6 mois après l’implantation d’un Keraring afin d’éviter la migration ou l’extrusion de l’implant et d’assurer la cicatrisation adéquate de l’incision ;

• Il est important que les patients prennent tous les médicaments postopératoires conformément aux ordonnances ;

• Les patients doivent contacter immédiatement le chirurgien ophtalmologiste s’ils subissent des douleurs, une irritation de l’œil, une sensation de présence de corps

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

**CONSIGNES D’UTILISATION**

**INSTRUCTIONS ET PRÉPARATION DU PATIENT**

• Si le patient porte des lentilles de contact, il ou elle doit être avisé(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 ;

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

• Les patients ne doivent pas frotter leurs yeux pendant au moins 6 mois après l’implantation d’un Keraring afin d’éviter la migration ou l’extrusion de l’implant et d’assurer la cicatrisation adéquate de l’incision ;

• Il est important que les patients prennent tous les médicaments postopératoires conformément aux ordonnances ;

• Les patients doivent contacter immédiatement le chirurgien ophtalmologiste s’ils subissent des douleurs, une irritation de l’œil, une sensation de présence de corps

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

**CONSIGNES D’UTILISATION**

**INSTRUCTIONS ET PRÉPARATION DU PATIENT**

• Si le patient porte des lentilles de contact, il ou elle doit être avisé(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 ;

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

• Les patients ne doivent pas frotter leurs yeux pendant au moins 6 mois après l’implantation d’un Keraring afin d’éviter la migration ou l’extrusion de l’implant et d’assurer la cicatrisation adéquate de l’incision ;

• Il est important que les patients prennent tous les médicaments postopératoires conformément aux ordonnances ;

• Les patients doivent contacter immédiatement le chirurgien ophtalmologiste s’ils subissent des douleurs, une irritation de l’œil, une sensation de présence de corps

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

**CONSIGNES D’UTILISATION**

**INSTRUCTIONS ET PRÉPARATION DU PATIENT**

• Si le patient porte des lentilles de contact, il ou elle doit être avisé(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 ;

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

• Les patients ne doivent pas frotter leurs yeux pendant au moins 6 mois après l’implantation d’un Keraring afin d’éviter la migration ou l’extrusion de l’implant et d’assurer la cicatrisation adéquate de l’incision ;

• Il est important que les patients prennent tous les médicaments postopératoires conformément aux ordonnances ;

• Les patients doivent contacter immédiatement le chirurgien ophtalmologiste s’ils subissent des douleurs, une irritation de l’œil, une sensation de présence de corps

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

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

**CONSIGNES D’UTILISATION**

**INSTRUCTIONS ET PRÉPARATION DU PATIENT**

• Si le patient porte des lentilles de contact, il ou elle doit être avisé(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 ;

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

• Les patients ne doivent pas frotter leurs yeux pendant au moins 6 mois après l’implantation d’un Keraring afin d’éviter la migration ou l’extrusion de l’implant et d’assurer la cicatrisation adéquate de l’incision ;

• Il est important que les patients prennent tous les médicaments postopératoires conformément aux ordonnances ;

• Les patients doivent contacter immédiatement le chirurgien ophtalmologiste s’ils subissent des douleurs, une irritation de l’œil, une sensation de présence de corps

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

**CONSIGNES D’UTILISATION**

**INSTRUCTIONS ET PRÉPARATION DU PATIENT**

• Si le patient porte des lentilles de contact, il ou elle doit être avisé(e) de ne pas les utiliser pendant au moins 2