INSTRUÇÕES de USO

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment - Modelos: SI5, SI6, AS5, AS6, S6

Rev 11

MEDIPHACOS
Together to see further

CE 2460

Fabricado por / Manufactured by / Mediphacos Indústrias S/A
Av. Deputado Cristovam Chiaradia, 777. Belo Horizonte, MG
CEP: 30575-815 Brasil - www.medphacos.com
Tel.: +55-31-2102211 Fax: +55-31-2102223
CNPJ: 21998885/0001-30
Responsável Técnico: Aline L. Freitas
CRFMG: 23364 - ANVISA: 10161000006

Representante Autorizado em EEC / EEC Authorized Representative:
MDSS – Medical Device Safety Service
Hannover – Germany
Tel.:+49-511-626280
Fax: +49-511-626283333

PT | INSTRUÇÕES DE USO | REV 11
Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment - Modelos: SI5, SI6, AS5, AS6, S6

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

1. DESCRIÇÃO

Keraring é um Anel Corneal Intrastromal (dispositivo, implante), é um dispositivo médico implantado no estroma corneano humano para a redução de irregularidades na superfície da córnea e erros refrativos associados como estiatasis corneanas.

O implante é fabricado em polimetilmetacrilato (PMMA) e é implantado no estroma corneano, através de uma incisão cirúrgica periférica. O Keraring (Intrastromal Corneal Ring Segment ape sgme o tecido corneano alterando sua forma e curvatura central, assim reduzindo os erros refrativos da córnea, perfuração e estigmatismo provocados por estas irregularidades. O implante é composto por um segmento semicircular com comprimentos de arcos diferentes e espessuras variáveis. Cada extremidade do segmento de anel possui um orifício para facilitar a manipulação e implante do dispositivo.

2. APRESENTAÇÃO

Cada Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment é individualmente apresentado esterilizado por óxido de etileno em estojo de plástico neutro selado em envoltório de papel/plástico. Etiquetas contendo informações do implante são fornecidas e contém informação do modelo, dimensões, número de série, lote e validade da esterilização. Também contém informações para o formulário cirúrgico.

O produto é de uso único, não devendo ser ressterilizado ou reutilizado. A ressterilização utilizando métodos físicos (calor seco ou vapor) ou químicos (óxido de etileno) pode ser a reutilização do produto comprometer a sua função final ou as características funcionais do dispositivo causando danos ao paciente

3. OBJETIVO PRETENDIDO

Keraring é um Anel Corneal Intrassetromal indicado para o tratamento do Ceratocone na população pediátrica e adulta. Para ser usado por oftalmologistas de cirurgias refrativas e/ou cirurgiões da área intrassetorial da cornea. O princípio de ação do Anel Corneal Intrassetromal é adicionar massa e volume à região corneana, remodelando sua região central para que a cornea assuma plana e regular. A implantação do Keraring pode ser considerada nos seguintes casos: Ceratocone em pacientes intoleirantes a lentes de contato; Astigmatismo após ceratoplastia penetrante; Estrias da córnea após Lasik; Hipermetropia em geral.

4. INDICAÇÕES DE USO

A correta indicação do implante do Keraring requer uma avaliação minuciosa das condições topográficas e paquimétricas da córnea, além do exame oftalmológico completo. O implante do dispositivo pode ser considerado nos seguintes casos:

- Ceratocone em pacientes intoleirantes a lentes de contato;
- Astigmatismo após ceratoplastia penetrante;
- Ectasia corneana após Lasik;
- Degeneração marginal pelúcida;
- Melhorar a acuidade visual, qualidade de visão e qualidade de vida e/ou tolerabilidade de oculos ou lentes de contato;
- Reduz o erro de refração, cilindro, parâmetros topográficos e ceratométricos

5. ADVERTÊNCIAS

- Durante estudos clínicos realizados, foram identificadas as seguintes complicações: extrusão do segmento; migração do segmento; vascularização do estroma; neovascularização corneal; necrose do estroma; ceratite; úlcera; opacificação do estroma; infiltrado; dor; perfuração da cornea; dor após implantação; descentralização ou descentramento do túnel criado; criação incorreta do túnel; formação de uma bolsa; perfuração do túnel; perfuração do limbo; infiltrado localizado; deposito do segmento do anel no estroma; hiperemia conjuntival; fotofobia; lacrimejamento; sensação de corpo estranho; implantação profunda; coloração superficial ou superficial do segmento do anel; posicionamento anterior do anel; posicionamento incorreto do segmento; perfuração do segmento; aposição do procedimento; vascularização da córnea; neovascularização da córnea; distúrbios da visão noturna; mau funcionamento do dispositivo; hiperemia bulbar; erosão da córnea; erosão epitelial no local da incisão; defeitos epiteliais; hipopiona; edema; opacificação corneana; superfície irregular; opacificação incisão; perfuração endotelial; entrada incorreta do canal; descolamento do segmento do anel; descolamento do segmento do anel; dor; sensação de corpo estranho; hiperemia conjuntival; sensação de queimação; infecção; alta refratometria; ceratite; ceratite infecciosa; bacteriana; ceratite aguda por Staphylococcus aureus resistente a meticilina (MRSA); infecção bacteria no interior do implante; hiperemia da redor do anel; glare; fotofobia persistente; sensação de corpo estranho persistente; lacrimejamento persistente; Descrição Descrição; desbaste corneano sobre o local da incisão; corpo quadriado de anel ou segmento quebrado; Ceratite Fúngica; Ceratite Fúngica; Ceratite Bacteriana; Ceratite Viral; que antes da cirurgia; perfuração do segmento; perda do local da incisão; depósitos branos / amarelos estéreis; comprometimento da visão progressiva ou diminuição da visão perda total da visão; Ceratite Bacteriana; Ceratite Viral; hemorragia subconjuntival devido ao anel de suqção do dissector; reinterventos; substituição do segmento; lesões residual na área em que os anéis explantados foram colocados.

De maneira geral, estas complicações ocorreram em casos iniciais, tendo decorrentes da curva de aprendizado do cirurgião ou da técnica manual ou mecânica. Todas as lesões graves foram relatadas em pacientes cionados anéis de arco longo, tratamento com Cross-Linking realizado simultaneamente ao implante do anel e pacientes com história de atopia e atrito ocular.

- A segurança e eficácia do implante do Keraring estão estabelecidas quando utilizado de acordo com as instruções de uso, entretanto, o resultado visual pode variar dependendo da saúde ocular do paciente, implantado de acordo com a técnica cirúrgica recomendada, por cirurgião experiente em cirurgia refrativa. Os cirurgiões devem estabelecer especialmente na técnica manual, ou caso não sejam observados as características topográficas ideais para o anel, o anel de arco longo deve acompanhamento pós-operatório. Alguns pacientes com ceratocone e diâmetros pulgares grandes podem apresentar sintomas visuais em baixas condições de iluminação. Os pacientes devem ser alertados sobre do implante do Keraring.
- Em geral, para o implante do Keraring, poderá ainda ser necessária correção visual de erros residuais com óculos ou lentes de contato, especialmente em pacientes com ceratocone e astigmatismo. Antes do
- 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 de Kerarings não foram estabelecidas.
- Alguns pacientes podem apresentar perda da acuidade visual após a implantação do Kerarings. Os cirurgiões devem considerar a possibilidade de perda da acuidade visual após a realização do procedimento cirúrgico.
- Pacientes com maiores níveis de AVDC (acuidade visual de distância corrigida) durante o exame pré-operatório ou sem perda de visão após estável (≥0.2LogMAR) podem ser considerados candidatos adequados para implante de Kerarings, devido ao risco de diminuição da visão após implantação.
- A progressão do ceratocone não está relacionada com o desempenho do produto, não sendo esperada a perda de eficácia do produto. Os pacientes devem ser informados sobre a progressão do ceratocone.
- O implante do Kerarings é reversível e ajustável para o tratamento do ceratocone de cada paciente. Além disso, no caso do epitelio do segmento, após a implantação do Kerarings, pacientes com lentes de contato podem ser alocandpos com o implante de um novo segmento, com melhores resultados para o paciente. Os pacientes devem ser informados quanto à reversibilidade da implantação do Keraring.
- Caso haja perda de visão após a remoção do implante do uso do produto ou alguma suspeita de desvio de qualidade no produto, este não deve ser implantado e deve ser encaminhado ao Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Mediphacos para que o produto seja avaliado quanto a seus defeitos.
- Se houver suspeita de complicações ou eventos adversos associados à implantação do Kerarings, o paciente deve entrar em contato com a SAC da Mediphacos, representante autorizado e a autoridade competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente estão estabelecidos deve ser informados.

6. USUÁRIO DESTINADO

Médicos (oftalmologistas) que tenham conhecimento na técnica cirúrgica do ICRS.

7. POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDOS

Keraring pode ser implantado em crianças e adultos, homens e mulheres.

8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Keraring adiciona massa e volume ao tecido corneano. O dispositivo atua sobre o tecido corneano alterando sua curvatura e forma central, reduzindo ou eliminando irregularidades morfológicas e astigmatismo.

9. BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

- Tratamento de Ceratocone para adiar ou evitar procedimentos invasivos.
- Melhorar a acuidade visual, qualidade de visão e qualidade de vida e/ou tolerabilidade de oculos ou lentes de contato;
- Reduz o erro de refração, cilindro, parâmetros topográficos e ceratométricos

10. ADVERTÊNCIAS

- Durante estudos clínicos realizados, foram identificadas as seguintes complicações: extrusão do segmento; migração do segmento; vascularização do estroma; neovascularização corneal; necrose do estroma; ceratite; úlcera; opacificação do estroma; infiltrado; dor; perfuração da cornea; dor após implantação; descentralização ou descentramento do túnel criado; criação incorreta do túnel; formação de uma bolsa; perfuração do túnel; perfuração do limbo; infiltrado localizado; deposito do segmento do anel no estroma; hiperemia conjuntival; fotofobia; lacrimejamento; sensação de corpo estranho; implantação profunda; coloração superficial ou superficial do segmento do anel; posicionamento anterior do anel; posicionamento incorreto do segmento; perfuração do segmento; aposição do procedimento; vascularização da córnea; neovascularização da córnea; distúrbios da visão noturna; mau funcionamento do dispositivo; hiperemia bulbar; erosão da córnea; erosão epitelial no local da incisão; defeitos epiteliais; hipopiona; edema; opacificação corneana; superfície irregular; opacificação incisão; perfuração endotelial; entrada incorreta do canal; descolamento do segmento do anel; descolamento do segmento do anel; dor; sensação de corpo estranho; hiperemia conjuntival; sensação de queimação; infecção; alta refratometria; ceratite; ceratite infecciosa; bacteriana; ceratite aguda por Staphylococcus aureus resistente a meticilina (MRSA); infecção bacteria no interior do implante; hiperemia da redor do anel; glare; fotofobia persistente; sensação de corpo estranho persistente; lacrimejamento persistente; Descrição Descrição; desbaste corneano sobre o local da incisão; corpo quadriado de anel ou segmento quebrado; Ceratite Fúngica; Ceratite Fúngica; Ceratite Bacteriana; Ceratite Viral; que antes da cirurgia; perfuração do segmento; perda do local da incisão; depósitos branos / amarelos estéreis; comprometimento da visão progressiva ou diminuição da visão perda total da visão; Ceratite Bacteriana; Ceratite Viral; hemorragia subconjuntival devido ao anel de suqção do dissector; reinterventos; substituição do segmento; lesões residual na área em que os anéis explantados foram colocados.

De maneira geral, estas complicações ocorreram em casos iniciais, tendo decorrentes da curva de aprendizado do cirurgião ou da técnica manual ou mecânica. Todas as lesões graves foram relatadas em pacientes cionados anéis de arco longo, tratamento com Cross-Linking realizado simultaneamente ao implante do anel e pacientes com história de atopia e atrito ocular.

- A segurança e eficácia do implante do Kerarings estão estabelecidas quando utilizado de acordo com as instruções de uso, entretanto, o resultado visual pode variar dependendo da saúde ocular do paciente, implantado de acordo com a técnica cirúrgica recomendada, por cirurgião experiente em cirurgia refrativa. Os cirurgiões devem estabelecer especialmente na técnica manual, ou caso não sejam observados as características topográficas ideais para o anel, o anel de arco longo deve acompanhamento pós-operatório. Alguns pacientes com ceratocone e diâmetros pulgares grandes podem apresentar sintomas visuais em baixas condições de iluminação. Os pacientes devem ser alertados sobre do implante do Keraring.
- Em geral, para o implante do Kerarings, poderá ainda ser necessária correção visual de erros residuais com óculos ou lentes de contato, especialmente em pacientes com ceratocone e astigmatismo. Antes do
- 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 de Kerarings não foram estabelecidas.
- Alguns pacientes podem apresentar perda da acuidade visual após a implantação do Kerarings. Os cirurgiões devem considerar a possibilidade de perda da acuidade visual após a realização do procedimento cirúrgico.
- Pacientes com maiores níveis de AVDC (acuidade visual de distância corrigida) durante o exame pré-operatório ou sem perda de visão após estável (≥0.2LogMAR) podem ser considerados candidatos adequados para implante de Kerarings, devido ao risco de diminuição da visão após implantação.
- A progressão do ceratocone não está relacionada com o desempenho do produto, não sendo esperada a perda de eficácia do produto. Os pacientes devem ser informados sobre a progressão do ceratocone.
- O implante do Kerarings é reversível e ajustável para o tratamento do ceratocone de cada paciente. Além disso, no caso do epitelio do segmento, após a implantação do Kerarings, pacientes com lentes de contato podem ser alocandpos com o implante de um novo segmento, com melhores resultados para o paciente. Os pacientes devem ser informados quanto à reversibilidade da implantação do Keraring.
- Caso haja perda de visão após a remoção do implante do uso do produto ou alguma suspeita de desvio de qualidade no produto, este não deve ser implantado e deve ser encaminhado ao Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Mediphacos para que o produto seja avaliado quanto a seus defeitos.
- Se houver suspeita de complicações ou eventos adversos associados à implantação do Kerarings, o paciente deve entrar em contato com a SAC da Mediphacos, representante autorizado e a autoridade competente do Estado Membro em que o usuário e/ou pacientes estão estabelecidos deve ser informados.

11. CUIDADOS PARA USO E ARMAZENAMENTO

- Não utilize após expirar a data de validade indicada na embalagem. O uso do produto vencido não garante a manutenção da esterilidade do produto.
- Uso único. Não ressterilize. Proibido Reprocessar. A ressterilização do produto pode não ser eficaz e causar reações inflamatórias e contaminação do paciente.
- O produto não deve ser exposto à outra solução que não seja solução salina balanceada (BSS) estéril.
- Este dispositivo deve ser implantado por cirurgiões treinados na técnica cirúrgica específica e seu uso somente intrassetromal Keraring e no gerenciamento de complicações relacionadas. Caso contrário, o uso pretendido não pode ser alcançado.
- A manipulação deste dispositivo requer uso de técnicas e instrumentos apropriados, a fim de garantir a integridade do dispositivo e de minimizar o risco de danos ao paciente. Não use pinças de dissecção ou ferramentas pela Mediphacos. O uso ou instrumental cirúrgico por profissional não treinado na técnica de implante de ICRS pode causar danos ao paciente.
- Qualquer dispositivo danificado durante sua manipulação não deve ser implantado, devendo ser descartado no lixo hospitalar conforme procedimento específico da instituição, e ser encaminhado ao cirurgião sério realização.
- A correta seleção das dimensões e posição do implante para um paciente específico depende da refração, topo 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 contatem-nos através de e-mail keraring@medphacos.com.
- Não utilize o anel/segmento esteril esteve aberto ou danificada. A embalagem danificada pode comprometer a esterilidade do produto, acarretando risco de contaminação. O dispositivo deve ser imediatamente descartado em lixo hospitalar, conforme procedimento específico da instituição, e deve ser encaminhado ao cirurgião responsável.
- A embalagem estéril pode apresentar o indicador de esterilização com as cores bege e marrom. Não use se o indicador de esterilização não apresenta esteril.
- Verifique as dimensões do implante, a orientação (sentido horário ou anti-horário) dos anéis assimétricos e validade da esterilização na etiqueta antes de iniciar o procedimento cirúrgico.
- Armazene em temperatura ambiente (18 a 25 °C). Produto armazenado fora das condições recomendadas pode impactar em sua estabilidade, comprometendo seu uso pretendido.
- Se por qualquer razão a embalagem estéril for aberta e o dispositivo não for implantado, o dispositivo não deve ser reesterilizado por ser tamente descartado em lixo hospitalar, conforme procedimento estabelecido na instituição e deve ser encaminhado ao cirurgião responsável.
- Etiquetas de identificação do implante fornecidas devem ser afixadas em registro do paciente, do hospital e/ou do 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 a procedimentos cirúrgicos intraoculares.

12. PREPARAÇÃO DO PACIENTE

- Se o paciente faz uso de lentes de contato, ele deve ser avisado para suspender o uso das lentes de contato pelo período de tempo adequado pré-operatório para obter uma refração precisa e medida da topografia corneana.
- Pacientes devem ser instruídos a não usar maquiagem, especialmente ao redor dos olhos, no dia da cirurgia.
- Pacientes devem ser instruídos a não esfregar os olhos após o implante, para evitar a migração ou exclusão do dispositivo e garantir a cicatrização adequada da incisão.
- Pacientes devem ser instruídos sobre a importância do uso de toda a medicação prescrita pelo oftalmologista, de acordo com a prescrição.
- Pacientes devem ser instruídos para contatar o médico imediatamente caso apresentem dor ocular, fotofobia persistente ou qualquer outro sintoma sentiam uma subita mudança na sua visão no período pós-operatório.
- O paciente deve ser instruído quanto ao acompanhamento pós-cirúrgico a ser realizado para avaliar os resultados alcançados e complicações potenciais, a periodicidade desse acompanhamento deve ser definida pelo cirurgião.

NOTA: O não atendimento aos cuidados descritos acima pode comprometer os resultados do uso pretendido do produto.

13. INFORMAÇÕES DO PACIENTE

- O cartão de implante fornecido deve ser preenchido pelo cirurgião e entregue ao paciente.
- Os doentes devem ser informados de que o resumo de segurança e desempenho do dispositivo está disponível no banco de dados da EUDAMED: https://ec.europa.eu/.
- As questões subsidiárias extraídas do Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment, através de testes laboratoriais foram Zinco e Burnetizol (que é o Cloreto de Benzetônio) e foram: Zinco (Zn) 0,0000 mg/cm² (0,0 bulb- 5 -metilfenol)-5-(ciclobenzotriazol)-; De acordo com o limite toxicológico, a quantidade de Burnetizol (Cloreto de Benzetônio) ainda não pelo menos 6 milhões de vezes inferiores ao limite toxicológico.

14. ORIENTAÇÕES DA TÉCNICA CIRÚRGICA

Etiste a limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos cirúrgicos, de acordo com as instruções do fabricante dos instrumentos cirúrgicos. Antes do uso, verifique se cada instrumento cirúrgico está intacto e sem sinais de desgaste ou danos. Verifique se não existem rachaduras, lascas ou sujeira qualquer depósito, sujeira ou particula, e esteriles. Não use os instrumentos cirúrgicos se forem danificados ou se suspeitar que eles podem estar danificados estiver aberta ou danificada. Embalagens danificadas podem comprometer a esterilidade do instrumento cirúrgico e, portanto, deve ser descartado.

Abra a caixa selada e remova o envelope contendo o dispositivo estéril. Abra o envelope estéril e transfira o estojo plástico para o campo esteril. O estojo pode ser aberto de forma contínua e cuidadosa, evitando movimentos bruscos, para garantir a integridade do anel. Utilizando técnicas assépticas apropriadas, remova o dispositivo do estojo plástico e implante-o no estroma corneano pulação de anéis corneanos intrassetromais. O uso do produto sem observação das técnicas assepticas pode promover reações inflamatorias e contaminação do paciente. Dissecção e segmento de anel Keraring utilizando sondas/ferramentas de dissecção e segmento de anel Kerarings. Para o implante do anel, siga o procedimento cuidadosamente o dispositivo para verificar qualquer imperfeição e/ou partículas aderidas na superfície do produto para evitar reações inflamatórias e contaminação do paciente. Prossiga com o implante no estroma corneano por técnica cirúrgica específica.

TÉCNICA MANUAL

Na técnica mecânica ou manual, o cirurgião deve marcar o centro da pupila para usá-lo como ponto de referência durante o procedimento. O centro pode ser marcado de forma contínua e cuidadosa, evitando movimentos bruscos, para garantir a integridade do anel. Utilizando técnicas assépticas apropriadas, remova o dispositivo do estojo plástico e implante-o no estroma corneano pulação de anéis corneanos intrassetromais. O uso do produto sem observação das técnicas assepticas pode promover reações inflamatorias e contaminação do paciente. Dissecção e segmento de anel Keraring utilizando sondas/ferramentas de dissecção e segmento de anel Kerarings. Para o implante do anel, siga o procedimento cuidadosamente o dispositivo para verificar qualquer imperfeição e/ou partículas aderidas na superfície do produto para evitar reações inflamatórias e contaminação do paciente. Prossiga com o implante no estroma corneano por técnica cirúrgica específica.

TÉCNICA MANUAL

Na técnica mecânica ou manual, o cirurgião deve marcar o centro da pupila para usá-lo como ponto de referência durante o procedimento. O centro pode ser marcado de forma contínua e cuidadosa, evitando movimentos bruscos, para garantir a integridade do anel. Utilizando técnicas assépticas apropriadas, remova o dispositivo do estojo plástico e implante-o no estroma corneano pulação de anéis corneanos intrassetromais. O uso do produto sem observação das técnicas assepticas pode promover reações inflamatorias e contaminação do paciente. Dissecção e segmento de anel Keraring utilizando sondas/ferramentas de dissecção e segmento de anel Kerarings. Para o implante do anel, siga o procedimento cuidadosamente o dispositivo para verificar qualquer imperfeição e/ou partículas aderidas na superfície do produto para evitar reações inflamatórias e contaminação do paciente. Prossiga com o implante no estroma corneano por técnica cirúrgica específica.

15. GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Medphacos Indústrias Médicas S/A garante que o produto, quando entregue, está em perfeitas condições e está em conformidade com as especificações do produto. Esta garantia se aplica ao produto em condições previstas indicada na embalagem externa. A Medphacos poderá, de acordo com sua política, repor ou providenciar a troca caso algum defeito seja encontrado, assim que o produto defeituoso retornar à Medphacos.

A Medphacos não se responsabiliza por qualquer incidente e consequente perda e/ou dano que seja resultado direto ou indireto do uso ou da habilidade de uso do produto em qualquer paciente. A Medphacos não assume e nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em nome, qualquer outra responsabilidade com respeito à garantia e riscos relativos a este produto além das descritas neste.

EN | PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE | REV 11
Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment - Models: SI5, SI6, AS5, AS6, S6

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

1. DESCRIPTION

Kerarring is an Intrastromal Corneal Ring (device, implant) are precision implantable devices implanted in the human corneal stroma for the correction of refractive errors and irregularities of the surface of the cornea. Kerarings are fabricated from polymethylmethacrylate (PMMA), and is implanted in the corneal stroma as per a surgical incision. The Kerarring (Intrastromal Corneal Ring Segment ape sgme the corneal tissue alters its curvature and shape, thus reducing or eliminating refractive irregularities and astigmatism.

2. APPRESENTATION

Each Kerarring Intrastromal Corneal Ring Segment is individually presented with ethylene oxide sterilized in a neutral plastic case sealed in a sterilization envelope. Implant information labels are provided and contain information on model, dimensions, serial number, lot and sterilization validity. An implant card is also provided.

The product is for single use and should not be resterilized or reused. Resterilization using physical (dry heat or vapor) or chemical (ethylene oxide) methods may alter the product's final function or functional characteristics and cause harm to the patient.

3. INTENDED PURPOSE

Kerarring is an Intrastromal Corneal Ring indicated for Keratoconus treatment in the pediatric and adult populations. To be used by surgeons' ophthalmologists trained in the Intrastromal Corneal Ring implantation. The principle of action of the Intrastromal Corneal Ring is to add mass and volume to the corneal region, remodeling its central region so that the cornea assumes a flat and regular shape. Implantation of the Kerarring may be considered in the following cases: Keratoconus in contact lens intolerant patients; Astigmatism following penetrating keratoplasty; Corneal ectasia following Lasik; Pellucid marginal degeneration;

4. INDICATIONS FOR USE

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

- Keratoconus in contact lens intolerant patients;
- Astigmatism following penetrating keratoplasty;
- Corneal ectasia following Lasik;
- Pellucid marginal degeneration;

5. CONTRA-INDICATIONS

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

- Severe keratoconus (keratometric reading steeper than 70.0 D);
- Severe corneal opacities;
- Hydrops;
- Following penetrating keratoplasty, when graft is decentered;
- Severe atopic disease associated with chronic eye rubbing habits;
- Presence of active infection, localized or systemic;
- Autoimmune or immunodeficiency disease;
- Recurrent corneal erosion syndrome;
- Extensive corneal scarring;
- Corneal distrophy;
- Vernal Keratoconjunctivitis associated with chronic eye rubbing habits.

NOTE: Medphacos does not recommend the use of the device for situations that are not indicated in this Instruction, as this may impact product performance. The surgeon is responsible for the decision to use the device. Prosiga com o implante no estroma corneano por técnica cirúrgica específica.

6. INTENDED USER

Medical doctors (ophthalmologists) which have knowledge in the ICRS surgical technique.

7. INTENDED PATIENT POPULATION

Kerarring can be implanted in children and adults, men and women.

8. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Kerarring add mass and volume to the corneal tissue. The device acts upon the corneal tissue by altering its central curvature and shape, thus reducing or eliminating morphological irregularities and astigmatism.

9. EXPECTED CLINICAL BENEFITS

- Treatment of Keratoconus to postpone or avoid invasive procedures;
- Improve visual acuity, quality of vision and quality of life and/or tolerability of glasses or contact lenses;
- Reduces refractive error, cylinder, topographic and keratometric parameters

10. WARNINGS

- During clinical studies, the following complications were identified: segment extrusion; segment migration; stromal vascularization; corneal necrosis; scarring of the tunnel associated with segment migration; decentration; difficult for segment insertion; perforation of the limbus; perforation of the tunnel created; incomplete tunnel formation; incomplete channel formation; patients unsatisfied because of poor refractive outcome; poor visual outcome; anterior segment deposits; conjunctival hyperemia; fotophobia; corneal perforation; localized infiltrate; misdirection of ring segment in to the stroma; inverted implanted ring; stenotic corneal tunnel; glaucoma; deep implantation; shallow or superficial ring segment placement; asymmetrical positioning of the prosdo; Extra particles on the surface of the implanted ring after the procedure; corneal vascularization; corneal neovascularization; corneal necrosis; ulcer; corneal opacification; infiltrate; pain; perforation; erosion; epithelial erosion at the incision site; epithelial defects; epithelial hypertpiasa; superficial corneal opacification; incision opacification; endothelial perforation; incorrect entry of the channel; segment displacement; corneal melting; corneal edema; suspected infectious keratitis; infectious keratitis; bacterial keratitis; Staphylococcus aureus resistant methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) acute keratitis; late bacterial infection; hyperemia around the segment; glare; photophobia; persistent photophobia; persistent foreign body sensation; persistent tearing; Description Description; desbaste corneano sobre o local da incisão; corpo quadriado de anel ou segmento quebrado; Fungal Keratitis; Fungal Keratitis; Bacterial Keratitis; Viral Keratitis; que antes da cirurgia; perfuração do segmento; perda do local da incisão; depósitos branos / amarelos estéreis; comprometimento da visão progressiva ou diminuição da visão perda total da visão; Bacterial Keratitis; Viral Keratitis; hemorrhagic subconjunctival due to the suction cup of the dissector; reoperations; segment substitution; residual lesions in the area where the explanted rings were placed.

In general, these complications occurred in initial cases, resulting from the surgeon's learning curve or manual implantation technique. The cases of ring segment migration were reported in patients with atopic history. Cross-Linking performed simultaneously with the ring implant and patients with ocular atopy and ocular rubbing. The cases of ring segment extrusion were reported in patients with long arc rings implanted and not directed. However, visual rehabilitation may be unsatisfactory if this device is not used in accordance with the recommendations. The device is not referenced surgery and with precision for dissection of the intrastromal ring segment. Use only instruments specified by Medphacos. Improper use or improper post-operative care.

Some patients with high ametropia, 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 for residual refractive errors. Prior to implantation, it is imperative to advanced keratoconus patients.

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

The safety and effectiveness of alternative refractive procedures after implantation of Kerarings have not been established.

Some patients may have decrease of visual acuity after Kerarring implantation. The surgeon should consider the possibility of decrease of visual acuity decreasing after the surgical procedure.

Patients with higher levels of CDVA (Corrected Distance Visual Acuity) during preoperative or no vision loss after post-LASIK estacia should not be considered candidates for Kerarring implantation, due to the risk of impaired vision after implantation.

- The progression of Keratoconus is not related to the performance of the device, so the loss of efficacy of the implantation of the disease. The patients should be informed about the progression of keratoconus.
- The Kerarring implant is reversible and adjustable for the treatment of keratoconus for each patient. In addition, in the case of segment explant epithelium, patients with contact lenses can be allocated with a new segment, with better results for the patient. The patients should be informed about the reversibility of the Kerarring implant.
- If there is any damage or defect in the product's label or instructions for use or any suspicion of quality deviation in the product, it should not be deployed and should be sent to Medphacos Customer Service Department (SAC) so that the product is evaluated for its quality.
- If there is any suspicion of complications or adverse events associated with the Kerarring implantation or serious incident with Kerarring, Medphacos' SAC, representative authorized and the competent authority of the Member State in which the users and/or patients are established must be informed.

11. PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE

- Do not use after sterilization expiration date indicated on package. The use of the sterilized product expired does not guarantee maintenance of sterility of the product.
- Single use. Do not resterilize. The reprocess is forbidden. Re-sterilization of the product may not be effective and may cause inflammatory reactions and contamination of the patient.
- The product should not be exposed to any solution other than sterile Balanced Saline Solution (BSS).
- This device must be implanted by an experienced corneal surgeon trained in intrastromal corneal ring implantation techniques and management of associated complications. Otherwise, the intended use of the product may not be achieved.
- Handling of this device requires the use of appropriate techniques and instruments to ensure the integrity of the device and the performance of the surgeon's hand. Do not use dissection forceps or other tools Medphacos is recommended. The use of surgical instruments by a professional not trained in the ICRS surgical technique can cause damage to a patient.
- Any device damaged during handling should not be implanted. The device should be discarded in the hospital waste according to the procedure established in the institution and should be sent to the surgeon responsible.
- The correct selection of device dimensions and position for a specific patient depends on preoperative market refraction and the presence of other corneal conditions, such as keratoconus. Clinical guides and updated nomograms available from Medphacos. Please contact us through e-mail kerarring@medphacos.com.
- Do not use if sterile pouch is found opened and/or damaged. Damaged packaging may compromise sterility of the product, risking contamination of the patient. The device should be discarded in the hospital waste, according to the established procedure at the institution, and should be sent to the surgeon responsible.
- Sterile packaging may have a sterilization indicator in beige and green. In addition to brown, to indicate that the product is sterile.
- Check the dimensions of the implant, the orientation (clockwise or counterclockwise) of the asymmetric rings and validity of the sterilization on the tag before starting the surgical procedure.
- Store at room temperature (18 to 25 °C). Product stored out of recommended conditions may impact its stability, compromising its intended use.
- If for any reason the device is removed from sterile condition and it not be implanted, the device must not be used and appropriately discarded on hospital waste according to the procedure established in the institution and should be sent to the responsible surgeon.
- 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 standards. The implantation of the device should be performed in a sterile room with all the precautions associated with intraocular surgical procedures.

12. PATIENT PREPARATION

- If the patient wears contact lenses, he/she should be advised to discontinue its use at least two weeks before their final preoperative examination in order to allow accurate refraction and corneal topography measurements.
- Patients should be instructed not to wear makeup, especially around the eyes, on the day of surgery.
- Patients should be instructed not to rub their eyes after implantation to avoid migration or extrusion of the device and to ensure proper incision healing.
- Patients should be instructed on the importance of using all postoperative medication prescribed by ophthalmologist.
- Patients should be instructed to contact their physician immediately if they experience pain, irritation, foreign body sensation, or if they experience a sudden change in their vision in the postoperative period.
- The patient should be instructed about the post-surgical follow-up to be performed to evaluate the surgical results achieved and complications, the periodicity of such follow-up should be defined by the surgeon.

NOTE: Failure to follow the care described above may compromise the Results of the intended use of the product.

13. PATIENTS INFORMATION

- Implant card supplied must be filled by the surgeon and it must be given to the patient.
- Patients should be instructed that Kerarring summary of safety and clinical performance is available in EUDAMED database: https://ec.europa.eu/.
- The possible extractable substances from the Kerarring Intrastromal Corneal Ring Segment identified through laboratory tests were Zinc and Burnetizole (which is the UV blocker of Kerarring - IUPAC name: 2-(2-hydroxy-3,5-bis(α,α-dimethylbenzyl)-phenyl)-5-chlorobenzotriazole). According to the toxicological limit calculated for each substance, the amounts found are at least 6 million times lower than the toxicological limit.

14. GUIDELINES FOR SURGICAL TECHNIQUE

Perform cleaning, disinfection and sterilization of surgical instruments, according to the instrument manufacturer's instructions. Before use, check each surgical instrument is intact and without signs of degradation or damage, also check that they are not damaged, broken and free of any dirt, particle and sterile. Do not use surgical instruments if there are signs of degradation or damage. If the sterile package is open and/or damaged. Damaged packages can compromise the sterility of the product, leading to the risk of contamination of the surgical tool.

Open the sealed box and remove the envelope containing the sterile device. Open the sterile envelope and transfer the plastic case to sterile field. The case can be opened in a continuous and careful way, avoiding abrupt movements, to ensure the integrity of the ring. Using appropriate aseptic techniques, remove the segment of the kit using a specific forceps for manipulating intra-radiocorneal rings. The use of the product without observation of aseptic techniques can promote inflammatory reactions and contamination of the patient. Use the ring segment dissector/forceps to manipulate the ring segment. Use only electrostatic charge and facilitate the attachment of the implant by the surgeon. Use only specified by Medphacos instruments and / or adhered particles on the surface of the product to avoid inflammatory reactions and patient contamination. Proceed with the implant in the corneal stroma by specific surgical technique.

MANUAL TECHNIQUE

In the mechanical or manual technique, the surgeon must mark the center of the pupil to use it as a reference point during the procedure. The center of the pupil can be marked in a continuous and careful way, avoiding abrupt movements, to ensure the integrity of the ring. Using appropriate aseptic techniques, remove the segment of the kit using a specific forceps for manipulating intra-radiocorneal rings. The use of the product without observation of aseptic techniques can promote inflammatory reactions and contamination of the patient. Use the ring segment dissector/forceps to manipulate the ring segment. Use only electrostatic charge and facilitate the attachment of the implant by the surgeon. Use only specified by Medphacos instruments and / or adhered particles on the surface of the product to avoid inflammatory reactions and patient contamination. Proceed with the implant in the corneal stroma by specific surgical technique.

MANUAL TECHNIQUE

In the mechanical or manual technique, the surgeon must mark the center of the pupil to use it as a reference point during the procedure. The center of the pupil can be marked in a continuous and careful way, avoiding abrupt movements, to ensure the integrity of the ring. Using appropriate aseptic techniques, remove the segment of the kit using a specific forceps for manipulating intra-radiocorneal rings. The use of the product without observation of aseptic techniques can promote inflammatory reactions and contamination of the patient. Use the ring segment dissector/forceps to manipulate the ring segment. Use only electrostatic charge and facilitate the attachment of the implant by the surgeon. Use only specified by Medphacos instruments and / or adhered particles on the surface of the product to avoid inflammatory reactions and patient contamination. Proceed with the

ments ins Strooma; Invertierter implantierter Ring; Steroid-induzierter Glaukom; Tellerdeckel Implantation; Flache oder abgeflachte Form des Ringsegments; Asymmetrische Positionierung des Rings; Falsch-positive Diagnose; Fehlerhafte Implantatplatzierung; Fehlerhafte Implantatauswahl; Fehlerhafte Implantatvorbereitung; Fehlerhafte Implantation; Fehlfunktion des Lasersystems; Wiederkehrende Hornhauterosion; Epithelveränderungen an der Hornhautoberfläche; Epithelfehler; Epithelfehler Physiologie; Oberflächliche Hornhauttrübung; Trübung der Iriszisten; Endotheliale Perforation; Falsche Eingabe des Kanals; Segmentverschiebung; Schmelzen der Hornhaut; Hornhautödem; Verdacht auf infektiöse Keratitis; Infektiöse Keratitis; Infektiöse Keratitis Physiologie; Infektiöse Keratitis; Methotrix-resistente akute Keratitis Staphylococcus aureus (MRSA); Spalte oder frühe Infektion; Sterile Keratitis; Entzündung um ICRS; Bleibung; Anhaltende Photophobie; Anhaltendes Fremdkörpergefühl; Lokalisierte Descemet-Abtösung; Hornhautverdünnung; Über die Implantation hinaus; Tief gelochtes Ringsegment; Tief gelochtes Segment; Gehörschutze Physiologie; Sehschärfe in der Ferne schlecht; Sehschärfe in der Ferne schlecht Physiologie; Sehschärfe; Sehschärfe; Sterile weiße Ablagerungen; Sterile weiße Ablagerungen; Sehschärfe gelegentlich oder vorübergehende Sehen; Vakuum- oder Saugverlust während des Laserscanns; Subkorneales Bläschen; Bulbus gucken Physiologie; Bulbus gucken; Reintervention; Segmentbeschreibung; Restliche Trübung in dem Bereich, in dem der Ringsegment Ring pflanzt worden war.

Im Allgemeinen traten diese Komplikationen in Anfangsfällen auf, die aus der Lernkurve des Chirurgen und der chirurgischen Komplikationen bestehen. Ergeben Die Fälle der Ringentfernung können mit langen Lichtbeugungen zusammenhängen, wenn der Ringsegment Ring Verletzung gleichzeitig mit dem Ringimplantat durchgeführt wird und Patienten mit Augenproblemen in der Vorgeschichte.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Keraring-Implantats wird bei Verwendung gemäß Bedienungsanleitung und Indikation als sicher und wirksam angesehen. Die visuelle Ergebnis kann jedoch beeinträchtigt werden, wenn das Gerät nicht gemäß der empfohlenen Operationsmethode von einem erfahrenen Chirurgen und mit Präzision für die intrastromale Dissektion implantiert wird. Turnus, insbesondere der intrastromalen Technik, oder wenn die Warnungen und Kontraindikationen nicht beachtet werden oder wenn der Patient keine angemessene postoperative Nachsorge erhält.

- Manche Patienten mit gröberen glatten Pupillendurchmessern sind anfällig für visuelle Symptome bei schlechten Lichtbedingungen und sollten entsprechend beraten werden.

Es wird erwartet, dass eine Kornea durch eine Brille oder Kontaktlinsen nach der Implantation dieses Produkts u. U. noch notwendig ist, bei denen bei Patienten mit maßgeschneiderten Hornhautkrümmungen.

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

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

- Patienten mit einem höheren CDVA-Wert (Corrected Distance Visual Acuity) erfahren der prozentuale Chance oder einer Sehverlust nach einer post-LASIK-Ektasie solten aufgrund des Risikos einer Sehstörung oder Sehverlust nicht als geeignete Kandidaten für ein Keraring-Implantat angesehen werden.

- Bei einigen Patienten kann es nach der Keraring-Implantation zu einer Verschiebung des Ringsegments kommen, was die Möglichkeit einer suboptimalen nach der Implantation Ergebnisse erhöht.

Das Fortschreiten des Keratokonus hängt nicht mit der Leistung des Produkts zusammen, sondern mit der Entwicklung der Krankheit. Der Patient sollte über das Fortschreiten des Keratokonus informiert werden.

- Dick Keraring-Implantat ist reversibel und für die Behandlung des Keratokonus jedes Patienten einsetzbar. Darüber hinaus können in Fall des Segmentbruches und Implantation desselben Segments ein neuer Segment Erfolg quite Explosive mit der Implantation eines neuen Segments erreichen. Der Patient sollte über die Reversibilität des Keraring-Implantats informiert werden. Wenn die Etikett oder die Gebrauchsanweisung des Produkts beschädigt oder defekt ist oder der Verdacht besteht, dass es sabwirkung des Produkts beteilt, sollte es nicht implantiert und an den Medtronic Medipacs Kundendienst oder den Ersteller des Produkts auf seine Qualität hin bewertet wird.

- Wenn die Verdacht auf Keratokonus oder unerwünschte Ereignisse nisse im Zusammenhang mit der Keraring-Implantation oder einer schwerwiegenden Verfall des Keraring-Implantats, müssen der Medtronic Medipacs, ein bevollmächtigter Vertreter und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Anwender und/oder Patienten niedergelassen sind, informiert werden.

11. VORSICHTSHINWEISE FÜR VERWENDUNG UND LAGERUNG

- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisationsverfahrenstun nicht mehr verwenden. Die Verwendung des abgelaufenen Produkts garantiert nicht die Aufrechterhaltung der Sterilität des Produkts.

- Nur zur Einmalverwendung. Nicht resterilisieren. Verbotene Wiederaufbereitung. Eine erneute Sterilisation des Produkts ist möglicherweise nicht wirksam und kann zu Entzündungen oder Infektionen führen, wenn das Patienten führen.

Das Produkt darf keiner anderen Lösung ausgesetzt werden als Sterilisation, ausgenommen Kochsalzlösung (BSS).

- Die Implantation darf nur von einem erfahrenen Hornhautchirurgen, der eine Schulung zu intrastromalen kornealen Ringimplantationsverfahren und Behandlung von Komplikationen im Zusammenhang mit Implantaten absolviert hat, implantiert werden. Anderfalls kann die beabsichtigte Verwendung des Produkts nicht erreicht werden.

- Die Handhabung dieser Vorrichtung erfordert den Einsatz geeigneter Technken und Instrumente, um die Implantation zu erleichtern und um die Leistung der Operationstechnik sicherzustellen. Die Verwendung von Instrumenten und Methoden wird empfohlen. Die Verwendung chirurgischer Instrumente durch einen Fachmann, der nicht in der ICRS-Implantationsmethode geschult ist, kann zu Hornhautschäden führen.

- Ein bei der Handhabung beschädigtes Gerät darf nicht implantiert werden und muss gemäß dem in der Einrichtung, in der der chirurgische Eingriff durchgeführt werden soll, festgelegten Verfahren im Krankenhaus entsorgt werden.

- Die richtige Auswahl der Produktabmessungen und die Position für einen optimalen Ergebnis hängt von der genauen Messung der Hornhautkrümmung, Refraktion und dem Vorliegen und dem Ausmaß von anderen Hornhäutbedingungen, die Ihnen bekannt sein müssen. Lesen Sie die Tabelle in diesem Kitzlich und aktualisieren Nomogramme, die bei Medipacs.com erhältlich sind. Wenn weder Sie als Arzt noch Ihnen Mitarbeiter bei Medipacs.com

- Wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Gerät sollte sofort im Krankenhausabfall entsorgt werden. Implantieren Sie nicht ein beschädigtes Gerät, in der chirurgische Eingriff durchgeführt werden soll, festgelegten Verfahren.

- Sterilverpackungen können zusätzlich zu braun, einen beigen und grünlichen Farbtönen erscheinen aufweisen, um anzuzeigen, dass das Produkt steril ist.

- Überprüfen Sie die Abmessungen des Implantats, die Ausrichtung (im oder gegen den Uhrzeigersinn) der asymmetrischen Ringe und die Gültigkeit der Sterilisation auf dem Beutel, bevor Sie das Implantat entfernen.

- Bei Raumtemperatur (18 - 25 °C) lagern. Produkte, die unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden, können die Stabilität beeinträchtigen und die beabsichtigte Verwendung beeinträchtigen.

- Wenn die Sterilverpackung aus irgendeinem Grund geöffnet und das Produkt nicht implantiert wird, muss das Produkt entsorgt werden und muss sofort im Krankenhausabfall entsorgt werden, entsprechend dem in der Einrichtung, in der der chirurgische Eingriff durchgeführt werden soll, festgelegten Verfahren.

- Die im Lieferumfang enthaltenen Implantat-Identifizierungsetiketten müssen an den Patientenunterlagen Krankenhaus- und/oder Ärztepraxen angebracht werden, um ggf. die Verfolgung jedes einzelnen Produkts bei jedem Patienten sicherstellen (Patient zu empfängern, wie es aufgrund nationaler und internationaler Bestimmungen erforderlich sein kann.

- Die Implantation dieses Produkts muss in einem sterilen OP durchgeführt werden als Teil des Gesundheitsdienstes in Verbindung mit intraokularen Chirurgenschwestern ergriffen wurden.

12. PATIENTENVORBEREITUNG

- Wenn der Patient Kontaktlinsen trägt, sollte er angewiesen werden, ihre Verwendung vor der Untersuchung und der Operation zu unterbrechen. Untersuchung einzustellen, um korneale Refraktions- und Hornhautparameter zu messen und zu dokumentieren.

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

- Die Patienten sollten angewiesen werden, sich nach der Implantation nicht die Augen zu reiben, um eine Migration oder Ablösung des Geräts zu vermeiden und eine ordnungsgemäße Wundheilung des Einschnitts sicherzustellen.

- Die Patienten sind über die Wichtigkeit der vorschriftsmäßigen Verwendung der postoperativen Medikamente anzuweisen;

- Patienten sollten angewiesen werden, sich unverzüglich an ihren Arzt zu wenden, wenn sie Schmerzen, Rötungen, Reizungen, Hornhauterosion oder eine plötzliche Veränderung des Sehvermögens in der postoperativen Phase bemerken.

- Der Patient sollte in die postoperative Nachsorge eingewiesen werden, um die ordnungsgemäße Implantatposition und -funktion zu bewerten. Die Periodizität dieser Nachsorge sollte vom Chirurgen festgelegt werden.

13. LIVRAISON

Chaque Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment ceiu-ci est stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène dans un bollon en plastique a l'intérieur d'un sachet double. Elle étiquette indique le numéro de produit, le numéro de lot 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 dans la stérilisation. Une carte d'identification du patient Keraring est aussi fournie. Une carte d'implant est également fournie.

Le produit est à usage unique et ne doit pas être restérilisé ou réutilisé. La restérilisation et /ou de nettoyage des produits (chaque série ou lot) ou une chirurgie (oxyde d'éthylène) compromettra la condition physique et / ou les caractéristiques fonctionnelles du dispositif causant un préjudice au patient.

3. BUT PREVU

Keraring est un anneau cornéen intrastromal indiqué pour le traitement du kératocône chez des populations prédisposées et pour l'implantation de lentilles ophtalmologiques fortes à la technique chirurgicale de l'anneau Corneal Intrastromal, y compris des patients ayant des antécédents de kératocône et d'ajouter de la masse et du volume au tissu cornéen, de remodeler sa région centrale et de réduire la myopie et / ou l'astigmatisme. Le dispositif est conçu pour être implanté dans les cas suivants: Kératocône chez les patients intolérants aux lentilles de contact ; Astigmatisme après kératoplastie pénétrante ; Ectasie cornéenne après Lasik ; Dégénérescence marginale pellucide.

INDICATIONS D'UTILISATION

La bonne indication d'implantation du Keraring nécessite une évaluation complète du patient par un chirurgien ophtalmologique qualifié. Il est destiné en plus d'un examen ophtalmologique complet L'implantation du dispositif peut être envisagée dans les cas suivants :

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

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 cornéenne lorsque le s'est digéré;
- Signes graves accompagnés de fréquentes 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 active;
- Kératoconjonctivite vernale accompagnée des fréquentes des yeux chroniques.

REMARQUE Médiphacos déconseille l'utilisation de l'appareil dans les situations non indiquées dans cette Instruction, car cela pourrait avoir une influence sur les résultats cliniques et augmenter le risque des événements indésirables. Dans ces cas, l'utilisateur sera responsable.

UTILISATEUR PRÉVU

Médecins (ophtalmologistes) connaissant la technique chirurgicale de l'ICRS.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Keraring peut être implanté chez les enfants et les adultes, hommes et femmes.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Keraring ajoute de la masse et du volume au tissu cornéen. Le dispositif agit sur le tissu cornéen en modifiant sa courbure centrale et sa forme, réduisant ou éliminant certaines des caractéristiques morphologiques et l'astigmatisme.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

- Traitement du kératocône pour différer ou éviter les interventions invasives ;
- Améliorer l'acuité visuelle, la qualité de la vision et la qualité de vie chez les patients intolérants aux lentilles de contact ;
- Réduit l'erreur de réfraction, le cylindre, l'astigmatisme et l'astigmatisme

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

- Cheratoconus ne) patient intolérant aux lentilles de contact ;
- Cheratoconus ne) patient intolérant aux lentilles de contact ;
- Ectasie cornéenne post-Lasik ;
- Dégénérescence marginale pellucide.

LIGNES DIRECTRICES POUR LA TECHNIQUE CHIRURGICALE

Effectuer le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments chirurgicaux conformément aux instructions du fabricant de l'instrument. Avant utilisation, vérifiez que chaque instrument chirurgical est intact et sans signe de dommage ou de fatigue. Remplacez les instruments chirurgicaux endommagés sans aucun dépôt, salété ou particule et stérile. N'utilisez pas d'instruments endommagés ou sales. Le Keraring doit être stocké à la température ambiante et à l'emballage stérile et scellé et ne doit pas être exposé à la lumière du soleil. Un emballage endommagé peut affecter la stérilité du produit, entraînant un risque de contamination du patient.

Ouvrez la boîte scellée et retirez l'enveloppe contenant le dispositif stérile. Ouvrez le sachet stérile et transférez le bollon en plastique dans un champ stérile. Le bollon doit être ouvert en permanence et avec précaution, en évitant toute perte de vision après l'implantation. Le Keraring doit être utilisé dans des techniques aseptiques appropriées, retirez le segment de la trousse en utilisant des techniques aseptiques appropriées

gebruik.

- Als er een vermoeden bestaat van complicaties of bijwerkingen in verband met de Keraring-implantaten of een ernstig incident met Keraring, moeten de SML van Medipharmed, Gebruik de juiste aseptische technieken om het implantaat uit het doosje te verwijderen door het gebruik van specifieke pincetten voor de hantering van de intrastromale hoornvliesring Keraring. Als de gebruiksaseptische technieken niet in acht worden genomen, kan het gebruik van het product de ontwikkeling van ontstekingsreacties en besmetting bij patiënten bevorderen. Spoel het hulpmiddel met een steriele zoutoplossing om eventuele achtergebleven residuen van conserveermiddelen te verwijderen voordat u de wegenskaplijn. Implanteer het hulpmiddel voorzichtig op eventuele uitwerkingen en/of gebeurtenissen die aan het oppervlak van het product blijven kleven, om ontstekingsreacties en besmetting bij patiënten te voorkomen. Voer de implantatie in het stroma van het hoornvlies uit door het gebruik van de hierboven beschreven aseptische technieken.

HANDMATIGE TECHNIEK

Bij de mechanische of handmatige technieek moet de chirurg het midden van de pupil markeren van het ontvangende hoornvlies met een specifieke procedure. Het pupilcentrum van het hoornvlies is gemarkeerd met een Sinskey-haakje. Het is van essentiële belang dat de chirurg de pupilrand van de donor-cornea en de ontvangende cornea kan zien. De donor-cornea moet van de rand van het hoornvlies, in de diameter van 5,0 mm of 6,00 mm, met de gebruikelijke instrumenten (punch, of trepan) of met een chirurgisch mes worden uitgesneden zonder pachymetrie. Keratoplasten worden vervolgens gebruikt om cornea-pockets te vervaardigen van de radiale incisie te creëren. Deze pockets moeten een halfronde dissectiebron in de lamellaire zak ingebracht door met de klok mee te draaien tot de klok in de dissectiebron. Vervolgens wordt de halfronde tunnels gemaakt en worden de ringsegmenten in de kanalen gestoken.

GEASSISTEERDE TECHNIEK MET EEN FEMTOSECONDE LASER

De femtosecondelaser werkt via het fotodisruptiemechanisme dat weefsel-ontleding bewerkstelligt door middel van fotodisruptie van weefselstroo op de gekozen diepte vorm. Eerst van de voorzijden van deze technieek is de cornea, om een kunstmatige pupil van 360 graden, waarbij de pupilrand van de donor-weefsel wordt verwijderd. Vervolgens wordt de tunnel verzekerd met een spatel die er doorheen gaat, gevolgd door de implantatie van de Keraring-segmenten. Tijdens deze twee laatste stappen