

(Keraring





(Keraring

PT-BR	3
PT-PT	8
EN	14
LT	20
ES	25
DE	31
FR	37
IT	43
DA	49
NL	55
EL	61
RO	68
SK	73
SL	79
CZ	84
ET	90
LV	96

SYBOLOGY / SIMBOLOGIA / IMBOLOGIA / SYMBOLIK / SIMBOLOGIA / SYBOLOGIE / SIMBOLOGIA / SYBOLOGI / SYBOLOGIE / ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ / SIMBOLOGIE / SYMBOLÓGIA / SIMBOLOGIJA / SIMBOLOGIJA / SIMBOLOGIJA / SÛMBOLOGIA / SYBOLOGIE	101
--	------------

PT **Fabricado por** / EN **Manufactured by** / DE **Hergestellt von** / ES **Fabricado por** /
FR **Fabriqué par** / IT **Fabbricato da** / DA **Fremstillet af** / NL **Gemaakt door** /
EL **Κατασκευασμένο από** / RO **Produs de** / SK **Vyrába** / SL **Proizvajalec** /
LT **Gamintojas** / LV **Ražots** / ET **Toodetud** / CZ **Vyrobeno**:

Mediphacos Indústrias Médicas S/A
Avenida Deputado Cristóvam Chiarádia, 777.
Belo Horizonte, MG, 30575-815. Brazil – www.mediphacos.com
Tel: +55 31 2102-2211
CNPJ: 21998885/0001-30
Responsável Técnico: Aline L. Freitas – CRFMG: 23364
ANVISA/MS: 10161000006

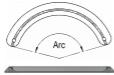
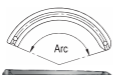



MEDIPHACOS

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

1. DESCRIÇÃO:

Keraring é um Anel Corneano Intraestromal (ICRS, 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 Intraestromal Keraring age sobre o tecido corneano alterando sua forma e curvatura central, assim reduzindo ou eliminando irregularidades morfológicas e astigmatismo provocados por estas irregularidades. O implante é composto por um segmento semicircular com comprimentos de arco, diâmetros e espessuras variáveis. Cada extremidade de segmento de anel possui um orifício para facilitar a manipulação e implante do dispositivo.

MODELO	DESENHO	ESPECIFICAÇÃO	DIFERENCIAÇÃO
Keraring S15 e S16		Anel intraestromal para regularização da ectasia da córnea. Comprimento do arco: de 60° a 355° Espessuras: de 0,100 mm a 0,400 mm (de 100 µm a 400 µm) Largura da base: 0,600 mm a 0,800 mm	Produto padrão
Keraring AS5 e AS6		Anel intraestromal assimétrico para regularização de ectasia corneana. Arco: de 90° a 355° Espessura: de 0,100 mm a 0,400 mm e de 0,400 mm a 0,100 mm (de 100 µm a 400 µm e de 400 µm a 100 µm) Largura da base: 0,600 mm a 0,800 mm	Espessura variável ao longo do arco. Aumento de espessura no sentido horário (W), anti-horário (C) e das pontas para o centro do arco (MT).
Keraring SG		Anel intraestromal para mudar a curvatura da córnea. Arco: de 90° a 340° Curvatura: 22 D to 67 D Espessura: de 0.100 mm a 0.400 mm (de 100 µm a 400 µm)	Alteração programada da curvatura da córnea.

2. APRESENTAÇÃO:

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

O produto é de uso único, não devendo ser reesterilizado ou reutilizado. A reesterilização utilizando métodos físicos (calor seco ou vapor) ou químicos (óxido de etileno) e/ou a reutilização do produto comprometerá a condição física e/ou as características funcionais do dispositivo causando danos ao paciente.

3. USO PRETENDIDO

Keraring é um Anel Corneano Intraestromal indicado para o tratamento do Ceratocone na população pediátrica (com 8 anos de idade ou mais) e adulta. Apenas deve ser usado por oftalmologistas de cirurgiões treinados na técnica cirúrgica do anel intraestromal na córnea. O princípio de ação do Anel Corneano Intraestromal é adicionar massa e volume ao tecido corneano, remodelando sua região central para uma superfície mais plana e regular. A implantação do Keraring pode ser considerada nos seguintes casos: Ceratocone em pacientes intolerantes a lentes de contato; Astigmatismo após ceratoplastia penetrante; Ectasia da córnea após Lasik; Degeneração marginal pelúcida.

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 intolerantes a lentes de contato;
- Astigmatismo após ceratoplastia penetrante;
- Ectasia corneana após Lasik;
- Degeneração marginal pelúcida.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O implante do Keraring está contraindicado nos seguintes casos:

- Ceratocone severo (ceratometria maior que 70.0 D);
- Opacidade corneana severa;
- Hidropsia;
- Após ceratoplastia penetrante quando o botão doador está descentrado;
- Doença atópica severa associada com hábitos crônicos de esfregar os olhos;
- Qualquer processo infeccioso ativo, local ou sistêmico;
- Doença autoimune ou imunológica;
- Síndrome de erosão corneana recorrente;
- Leucoma central extenso;
- Distrofia corneana;
- Córneas muito delgadas;
- Ceratoconjuntivite vernal associada com hábitos crônicos de esfregar os olhos.

NOTA: A Mediphacos não recomenda a utilização do dispositivo para situações que não estão indicadas nesta Instrução, uma vez que isso pode impactar no desempenho do produto e/ou gerar possíveis eventos adversos. Nestes casos a utilização será de responsabilidade do usuário.

6. USUÁRIO DESTINADO

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

7. POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDOS

Keraring pode ser implantado em crianças, com 8 anos de idade ou mais, 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 do Ceratocone para adiar ou evitar procedimentos invasivos;
- Melhorar a acuidade visual, qualidade de visão e qualidade de vida e/ou tolerabilidade de óculos ou lentes de contato;
- Reduz o erro refrativo, astigmático, parâmetros topográficos e ceratométricos.

10. ADVERTÊNCIAS

- Durante estudos clínicos realizados, foram identificadas as seguintes complicações: extrusão do segmento; migração do segmento; vascularização, opacificação e cicatrização do túnel associadas à migração do segmento; descentralização; difícil para inserção do segmento ou para implante; descentralização ou descentramento do túnel criado; criação incompleta de túneis / formação de canais incompletos; pacientes insatisfeitos devido ao mau resultado refrativo;

resultado visual ruim; perfuração da câmara anterior; perfuração anterior da córnea; perfuração da córnea; infiltrado localizado; desvio do segmento do anel no estroma; anel implantado invertido; glaucoma induzido por esteróides; implantação profunda; colocação superficial ou superficial do segmento do anel; posicionamento assimétrico do anel; posicionamento incorreto do segmento ou movimento do segmento após o procedimento; vascularização da córnea; neovascularização da córnea; distúrbios da visão noturna; mau funcionamento do sistema laser; erosão recorrente da córnea; erosão epitelial no local da incisão; defeitos epiteliais; hiperplasia epitelial; opacificação corneana superficial; opacificação por incisão; perfuração endotelial; entrada incorreta do canal; deslocamento do segmento; fusão corneana; edema da córnea; ceratite infecciosa suspeita; infecção após implantação; ceratite microbiana / bacteriana; ceratite aguda por *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina (MRSA); infecção tardia ou precoce; ceratite estéril; inflamação ao redor do anel; glare; fotofobia persistente; sensação de corpo estranho persistente; dessecamento localizado Descemet; desbaste corneano sobre o local da incisão; segmento quebrado; orifício finaldo anel quebrado; acuidade visual distante pior do que antes da cirurgia; extremidade do anel perto do local da incisão; depósitos brancos / amarelos estéreis; comprometimento da visão progressiva ou diminuição da visão; perda de vácuo ou sucção durante o tunelamento a laser; hemorragia subconjuntival devido ao anel de sucção do dissector; reintervenção; substituição de segmento; neblina residual na área em que os anéis explantados estavam implantados, encravamento epitelial no túnel ICRS.

- De maneira geral, estas complicações ocorreram em casos iniciais, sendo decorrentes da curva de aprendizado do cirurgião ou da técnica manual de implante. Os casos de extrusão do anel podem estar relacionados 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 ser comprometido caso o dispositivo não seja implantado de acordo com a técnica cirúrgica recomendada, por cirurgião experiente e com precisão para disseção do túnel intraestromal, especialmente na técnica manual, ou caso não sejam observadas as advertências e contraindicações, ou ainda se o paciente não receber acompanhamento pós-operatório adequado.
- Alguns pacientes com diâmetros pupilares grandes podem apresentar efeitos 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.
- Alguns pacientes podem apresentar perda da acuidade visual após a implantação do Keraring. O paciente deve ser informado a respeito da possibilidade de diminuição da visão 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 ectasia pós-LASIK não devem ser considerados candidatos adequados para implante de Keraring, devido ao risco de diminuição da visão após o implante.
- A progressão do ceratocone não está relacionada com o desempenho do produto, está relacionada à evolução da própria doença. O paciente deve ser informado sobre a progressão do ceratocone.
- O implante do Keraring é reversível e ajustável para o tratamento do ceratocone de cada paciente. Além disso, no caso do explante do segmento, após a implantação do mesmo sem sucesso, bons resultados podem ser alcançados com o implante de um novo segmento, com melhorias visuais e refrativas significativas. O paciente deve ser informado quanto à reversibilidade do implante do Keraring.
- Caso haja algum dano ou defeito na etiqueta ou na instrução de uso do produto ou alguma suspeita de desvio de qualidade no produto, este não deve ser implantado e deve ser encaminhado para o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Mediphacos para que o produto seja avaliado quanto sua qualidade.

- Se houver suspeita de complicações ou eventos adversos associados à implantação de Keraring ou incidente grave com Keraring, o SAC da Mediphacos, representante autorizado e a autoridade competente do Estado Membro na Europa em que os usuários e/ou pacientes estão estabelecidos devem 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 reesterilize. Proibido Reprocessar. A reutilização e/ou re-desinfecção e/ou reesterilização do produto pode não ser eficaz e causar reações inflamatórias, infecção, contaminação do paciente, efeitos tóxicos e mutagênicos, hipersensibilidade e/ou explante.
- 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 de implante do Anel Corneano Intraestromal Keraring e no gerenciamento de complicações relacionadas. Caso contrário, o uso pretendido do produto pode não ser alcançado.
- A manipulação deste dispositivo requer uso de técnicas e instrumentos apropriados, a fim de garantir a integridade do dispositivo e o desempenho da técnica cirúrgica. É recomendável o uso de instrumentos fornecidos pela Mediphacos. O uso do instrumental cirúrgico por profissional não treinado na técnica de implante de ICRS pode causar dano da córnea.
- Qualquer dispositivo danificado durante sua manipulação não deve ser implantado, devendo ser descartado no lixo hospitalar conforme procedimento estabelecido na instituição na qual o procedimento cirúrgico seria realizado.
- 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 estiver aberta ou danificada. A embalagem danificada pode comprometer a esterilidade do produto, ocasionando risco de contaminação no paciente. O dispositivo deve ser imediatamente descartado em lixo hospitalar, conforme procedimento estabelecido na instituição na qual o procedimento cirúrgico seria realizado.
- A embalagem estéril pode apresentar o indicador de esterilização com as cores bege e verde, além do marrom, para indicar que o produto se apresenta estéril.
- Verifique as dimensões do implante, a orientação (sentido horário ou anti-horário) dos anéis assimétricos e validade da esterilização na etiqueta antes de abrir a embalagem estéril..
- Armazene em temperatura ambiente (18 a 25 °C) e na faixa de umidade de 30 a 70 UR%. 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 usado e deve ser imediatamente descartado em lixo hospitalar, conforme procedimento estabelecido na instituição na qual o procedimento cirúrgico seria realizado.
- Etiquetas de identificação do implante fornecidas devem ser afixadas em registros 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 aos procedimentos cirúrgicos intraoculares.

12. PREPARAÇÃO DO PACIENTE

- Se o paciente faz uso de lentes de contato, ele deve ser avisado para descontinuar o uso pelo menos duas semanas antes do último exame 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 extrusão do dispositivo 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 imediatamente se apresentarem dor, irritação, sensação de corpo estranho ou se apresentarem uma súbita 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 cirúrgicas, 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 clínico de Keraring está disponível na base de dados EUDAMED: <https://ec.europa.eu/>. Até que a base de dados da Eudamed esteja ativa, o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico do Keraring estará disponível no website da Mediphacos (<https://mediphacos.com/produtos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- As possíveis substâncias extraíveis do Anel Corneano Intraestromal Keraring, através de testes laboratoriais foram Zinco e Bumetrizol (que é o bloqueador UV do Keraring - nome IUPAC: 2-(2'-hidroxi- 3'-terc-butil- 5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol)). De acordo com o limite toxicológico calculado para cada substância, as quantidades encontradas são pelo menos 6 milhões de vezes inferiores ao limite toxicológico.

14. ORIENTAÇÕES DA TÉCNICA CIRÚRGICA

Efetue a limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos cirúrgicos, de acordo com as instruções de uso do fabricante dos instrumentais. Antes do uso, verifique se cada instrumento cirúrgico está intacto e sem sinais de degradação ou danos, verifique também se estão completamente limpos, sem qualquer depósito, sujeira ou partícula, e estéreis. Não use os instrumentais cirúrgicos se houver sinais de degradação ou danos ou se a embalagem estéril estiver aberta e/ou danificada. Embalagens danificadas podem comprometer a esterilidade dos instrumentais, levando ao risco de contaminação do paciente.

Abra a caixa selada e remova o envelope contendo o dispositivo estéril. De forma asséptica, abra o envelope estéril e transfira o estojo plástico para o campo estéril. Pingue algumas gotas de solução salina balanceada (BSS) estéril sobre a tampa do estojo e na ponta da pinça estéril, para eliminar qualquer carga eletrostática e facilitar a pega do anel pela pinça. O estojo deve ser aberto de forma contínua e cuidadosa, ou seja, a tampa não deve ser aberta abruptamente, para que a tampa e o inserto não se soltem e o anel permaneça íntegro dentro do inserto, para garantir a integridade e esterilidade do anel. Utilizando técnicas assépticas apropriadas remova o segmento do estojo utilizando uma pinça. O uso do produto sem observação das técnicas assépticas pode promover reações inflamatórias e contaminação do paciente. Inspeccione cuidadosamente o dispositivo para verificar qualquer quebra e/ou 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.

No site da Mediphacos podem ser encontradas as técnicas cirúrgicas recomendadas para o implante do Keraring. A cirurgia de implante do anel demora alguns minutos, variando de acordo com a técnica cirúrgica, a habilidade e a experiência do cirurgião.

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 pupilar da córnea é marcado com um gancho Sinskey. Este é o ponto de referência. Para o procedimento manual, uma incisão radial de 1,0 mm de comprimento criada de 70-80% de profundidade na espessura do meridiano mais curvo da córnea, no diâmetro de 5,0 ou 6,0 mm, com o bisturi de diamante calibrado. Isto é facilitado pela paquimetria ultrassônica intraoperatória. Ganchos de encaixe são então usados para criar bolsas corneais em cada lado da incisão radial. Em seguida, dois dissectores semicirculares são introduzidos na bolsa lamelar girando no sentido horário e anti-horário. Dois túneis semicirculares são então criados e os segmentos de anel são inseridos nos canais.

TÉCNICA ASSISTIDA POR LASER DE FEMTOSEGUNDO

O laser de femtosegundo age através do mecanismo de fotodisrupção promovendo uma dissecação do tecido, formando micro bolhas de dióxido de carbono e vapor de água na profundidade escolhida. Tem o benefício de criar um túnel com profundidade uniforme e precisa de 360 graus, sendo, portanto, mais seguro e sujeito a menos complicações intraoperatórias do que a técnica manual.

A identificação do centro óptico da córnea é feita usando uma caneta baseada no reflexo corneano da luz coaxial do microscópio cirúrgico, solicitando ao paciente que fixe o centro do seu filamento. Em seguida, o paciente é posicionado sob o laser e o sistema de sucção e aplanamento do laser de femtosegundo é aplicado. O sistema de sucção e aplanamento é centrado achatando a córnea e o laser é ativado formando um túnel de 360 graus de acordo com a profundidade escolhida (geralmente 70% da espessura do ponto mais fino na área de 5-6 mm, local do implante do anel) e com a incisão no eixo da córnea definido pelo tipo de anel escolhido. Então, a permeabilidade do túnel é assegurada com uma espátula passada através dela, seguida da implantação dos segmentos de Keraring.

O Segmento do Anel Intraestromal Corneano Keraring tem vida útil estimada de, pelo menos, 3 anos após o implante. Decorrido esse período, o médico oftalmologista deve examinar o paciente, para verificar se o anel continua a ser seguro e eficaz e se o desempenho do anel continua a atender o uso pretendido.

15. GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Mediphacos 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 é válida até a data de validade do produto indicada na embalagem externa. A Mediphacos poderá, de acordo com sua política, repor ou providenciar a troca caso algum defeito seja encontrado, assim que o produto defeituoso retornar à Mediphacos.

A Mediphacos não se responsabiliza por qualquer incidente e consequente perda e/ou dano que seja resultado direto ou indireto do 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 à garantia e riscos relativos a este produto além das descritas neste.

INSTRUÇÕES DE USO - PT/PT - REV16

Anel Corneano Intraestromal Keraring | Modelos: S15, S16, AS5, AS6, SG



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

1. DESCRIÇÃO:

Keraring é um Anel Corneano Intraestromal (ICRS, 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 Intraestromal Keraring age sobre o tecido corneano alterando sua forma e curvatura central, assim reduzindo ou eliminando irregularidades morfológicas e astigmatismo provocados por estas irregularidades. O implante é composto por um segmento semicircular com comprimentos de arco, diâmetros e espessuras variáveis. Cada extremidade de segmento de anel possui um orifício para facilitar a manipulação e implante do dispositivo.

MODELO	DESENHO	ESPECIFICAÇÃO	DIFERENCIAÇÃO
Keraring S15 e S16		Anel intraestromal simétrico para regularização da ectasia da córnea. Comprimento do arco: de 60° a 355° Espessuras: de 0,100 mm a 0,400 mm (de 100 µm a 400 µm) Largura da base: 0,600 mm a 0,800 mm	Produto padrão
Keraring AS5 e AS6		Anel intraestromal assimétrico para regularização de ectasia corneana. Arco: de 90° a 355° Espessura: de 0,100 mm a 0,400 mm e de 0,400 mm a 0,100 mm (de 100 µm a 400 µm e de 400 µm a 100 µm) Largura da base: 0,600 mm a 0,800 mm	Espessura variável ao longo do arco. Aumento de espessura no sentido horário (W), anti-horário (C) e das pontas para o centro do arco (MT).
Keraring SG		Anel intraestromal para mudar a curvatura da córnea. Arco: de 90° a 340° Curvatura: 22 D to 67 D Espessura: de 0.100 mm a 0.400 mm (de 100 µm a 400 µm)	Alteração programada da curvatura da córnea.

2. APRESENTAÇÃO:

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

O produto é de uso único, não devendo ser reesterilizado ou reutilizado. A reesterilização utilizando métodos físicos (calor seco ou vapor) ou químicos (óxido de etileno) e/ou a reutilização do produto comprometerá a condição física e/ou as características funcionais do dispositivo causando danos ao paciente.

3. USO PRETENDIDO

Keraring é um Anel Corneano Intraestromal indicado para o tratamento do Ceratocone na população pediátrica (com 8 anos de idade ou mais) e adulta. Apenas deve ser usado por oftalmologistas de cirurgiões treinados na técnica cirúrgica do anel intraestromal na córnea. O princípio de ação do Anel Corneano Intraestromal é adicionar massa e volume ao tecido corneano, remodelando sua região central para uma superfície mais plana e regular. A implantação do Keraring pode ser considerada nos seguintes casos: Ceratocone em pacientes intolerantes a lentes de contato; Astigmatismo após ceratoplastia penetrante; Ectasia da córnea após Lasik; Degeneração marginal pelúcida.

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 intolerantes a lentes de contato;
- Astigmatismo após ceratoplastia penetrante;
- Ectasia corneana após Lasik;
- Degeneração marginal pelúcida.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O implante do Keraring está contraindicado nos seguintes casos:

- Ceratocone severo (ceratometria maior que 70.0 D);

- Opacidade corneana severa;
- Hidropsia;
- Após ceratoplastia penetrante quando o botão doador está descentrado;
- Doença atópica severa associada com hábitos crônicos de esfregar os olhos;
- Qualquer processo infeccioso ativo, local ou sistêmico;
- Doença autoimune ou imunológica;
- Síndrome de erosão corneana recorrente;
- Leucoma central extenso;
- Distrofia corneana;
- Córneas muito delgadas;
- Ceratoconjuntivite vernal associada com hábitos crônicos de esfregar os olhos.

NOTA: A Mediphacos não recomenda a utilização do dispositivo para situações que não estão indicadas nesta Instrução, uma vez que isso pode impactar no desempenho do produto e/ou gerar possíveis eventos adversos. Nestes casos a utilização será de responsabilidade do utilizador.

6. USUÁRIO DESTINADO

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

7. POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDOS

Keraring pode ser implantado em crianças, com 8 anos de idade ou mais, 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 do Ceratocone para adiar ou evitar procedimentos invasivos;
- Melhorar a acuidade visual, qualidade de visão e qualidade de vida e/ou tolerabilidade de óculos ou lentes de contato;
- Reduz o erro refrativo, astigmático, parâmetros topográficos e ceratométricos.

10. ADVERTÊNCIAS

- Durante estudos clínicos realizados, foram identificadas as seguintes complicações: extrusão do segmento; migração do segmento; vascularização, opacificação e cicatrização do túnel associadas à migração do segmento; descentralização; difícil para inserção do segmento ou para implante; descentralização ou descentramento do túnel criado; criação incompleta de túneis / formação de canais incompletos; pacientes insatisfeitos devido ao mau resultado refrativo; resultado visual ruim; perfuração da câmara anterior; perfuração anterior da córnea; perfuração da córnea; infiltrado localizado; desvio do segmento do anel no estroma; anel implantado invertido; glaucoma induzido por esteróides; implantação profunda; colocação superficial ou superficial do segmento do anel; posicionamento assimétrico do anel; posicionamento incorreto do segmento ou movimento do segmento após o procedimento; vascularização da córnea; neovascularização da córnea; distúrbios da visão noturna; mau funcionamento do sistema laser; erosão recorrente da córnea; erosão epitelial no local da incisão; defeitos epiteliais; hiperplasia epitelial; opacificação corneana superficial; opacificação por incisão; perfuração endotelial; entrada incorreta do canal; deslocamento do segmento; fusão corneana; edema da córnea; ceratite infecciosa suspeita; infecção após implantação; ceratite microbiana / bacteriana; ceratite aguda por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA); infecção tardia ou precoce; ceratite estéril; inflamação ao redor do anel; glare; fotofobia persistente; sensação de corpo estranho persistente; dessecamento localizado Descemet; desbaste corneano sobre o local da incisão; segmento quebrado; orifício finaldo anel quebrado; acuidade visual distante pior do que antes da cirurgia; extremidade do anel perto do local da incisão; depósitos brancos / amarelos estéreis; comprometimento da visão progressiva ou diminuição da visão; perda de vácuo ou sucção durante o tunelamento a laser; hemorragia subconjuntival devido ao anel de sucção do dissector; reintervenção; substituição de segmento; neblina residual na área em que os anéis explantados estavam implantados, encravamento epitelial no túnel ICRES.

- De maneira geral, estas complicações ocorreram em casos iniciais, sendo decorrentes da curva de aprendizado do cirurgião ou da técnica manual de implante. Os casos de extrusão do anel podem estar relacionados 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 ser comprometido caso o dispositivo não seja implantado de acordo com a técnica cirúrgica recomendada, por cirurgião experiente e com precisão para dissecação do túnel intraestromal, especialmente na técnica manual, ou caso não sejam observadas as advertências e contraindicações, ou ainda se o paciente não receber acompanhamento pós-operatório adequado.
- Alguns pacientes com diâmetros pupilares grandes podem apresentar efeitos 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.
- Alguns pacientes podem apresentar perda da acuidade visual após a implantação do Keraring. O paciente deve ser informado a respeito da possibilidade de diminuição da visão 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 ectasia pós-LASIK não devem ser considerados candidatos adequados para implante de Keraring, devido ao risco de diminuição da visão após o implante.
- A progressão do ceratocone não está relacionada com o desempenho do produto, está relacionada à evolução da própria doença. O paciente deve ser informado sobre a progressão do ceratocone.
- O implante do Keraring é reversível e ajustável para o tratamento do ceratocone de cada paciente. Além disso, no caso do explante do segmento, após a implantação do mesmo sem sucesso, bons resultados podem ser alcançados com o implante de um novo segmento, com melhorias visuais e refrativas significativas. O paciente deve ser informado quanto à reversibilidade do implante do Keraring.
- Caso haja algum dano ou defeito na etiqueta ou na instrução de uso do produto ou alguma suspeita de desvio de qualidade no produto, este não deve ser implantado e deve ser encaminhado para o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Mediphacos para que o produto seja avaliado quanto sua qualidade.
- Se houver suspeita de complicações ou eventos adversos associados à implantação de Keraring ou incidente grave com Keraring, o SAC da Mediphacos, representante autorizado e a autoridade competente do Estado Membro na Europa em que os usuários e/ou pacientes estão estabelecidos devem 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 reesterilize. Proibido Reprocessar. A reutilização e/ou re-desinfecção e/ou reesterilização do produto pode não ser eficaz e causar reações inflamatórias, infecção, contaminação do paciente, efeitos tóxicos e mutagênicos, hipersensibilidade e/ou explante.
- 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 de implante do Anel Corneano

Intraestromal Keraring e no gerenciamento de complicações relacionadas. Caso contrário, o uso pretendido do produto pode não ser alcançado.

- A manipulação deste dispositivo requer uso de técnicas e instrumentos apropriados, a fim de garantir a integridade do dispositivo e o desempenho da técnica cirúrgica. É recomendável o uso de instrumentos fornecidos pela Mediphacos. O uso do instrumental cirúrgico por profissional não treinado na técnica de implante de ICRS pode causar dano da córnea.
- Qualquer dispositivo danificado durante sua manipulação não deve ser implantado, devendo ser descartado no lixo hospitalar conforme procedimento estabelecido na instituição na qual o procedimento cirúrgico seria realizado.
- 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 estiver aberta ou danificada. A embalagem danificada pode comprometer a esterilidade do produto, ocasionando risco de contaminação no paciente. O dispositivo deve ser imediatamente descartado em lixo hospitalar, conforme procedimento estabelecido na instituição na qual o procedimento cirúrgico seria realizado.
- A embalagem estéril pode apresentar o indicador de esterilização com as cores bege e verde, além do marrom, para indicar que o produto se apresenta estéril.
- Verifique as dimensões do implante, a orientação (sentido horário ou anti-horário) dos anéis assimétricos e validade da esterilização na etiqueta antes de abrir a embalagem estéril..
- Armazene em temperatura ambiente (18 a 25 °C) e na faixa de umidade de 30 a 70 UR%. 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 usado e deve ser imediatamente descartado em lixo hospitalar, conforme procedimento estabelecido na instituição na qual o procedimento cirúrgico seria realizado.
- Etiquetas de identificação do implante fornecidas devem ser afixadas em registros 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 aos procedimentos cirúrgicos intraoculares.

12. PREPARAÇÃO DO PACIENTE

- Se o paciente faz uso de lentes de contato, ele deve ser avisado para descontinuar o uso pelo menos duas semanas antes do último exame 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 extrusão do dispositivo 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 imediatamente se apresentarem dor, irritação, sensação de corpo estranho ou se apresentarem uma súbita 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 cirúrgicas, 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 clínico de Keraring está disponível na base de dados EUDAMED: <https://ec.europa.eu/>. Até que a base de dados da Eudamed esteja ativa, o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico do Keraring está disponível no website da Mediphacos (<https://mediphacos.com/produtos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- As possíveis substâncias extraíveis do Anel Corneano Intraestromal Keraring, através de testes laboratoriais foram Zinco e Bumetrizol (que é o bloqueador UV do Keraring - nome IUPAC: 2-(2'-hidroxi- 3'-terc-butil- 5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol). De acordo com o limite toxicológico calculado para cada substância, as quantidades encontradas são pelo menos 6 milhões de vezes inferiores ao limite toxicológico.

14. ORIENTAÇÕES DA TÉCNICA CIRÚRGICA

Efetue a limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos cirúrgicos, de acordo com as instruções de uso do fabricante dos instrumentos. Antes do uso, verifique se cada instrumento cirúrgico está intacto e sem sinais de degradação ou danos. Verifique também se estão completamente limpos, sem qualquer depósito, sujidade ou partícula, e estéreis. Não use os instrumentos cirúrgicos se houver sinais de degradação ou danos ou se a embalagem estéril estiver aberta e/ou danificada. Embalagens danificadas podem comprometer a esterilidade dos instrumentais, levando ao risco de contaminação do paciente.

Abra a caixa lacrada e retire o envelope que contém o dispositivo estéril. Abra o envelope estéril e transfira o estojo de plástico para o campo estéril. Remova o selo da caixa. Colocar algumas gotas de solução salina balanceada estéril (BSS) na tampa do estojo e na ponta das pinças estéreis, para eliminar qualquer carga eletrostática e facilitar a prensão do implante pelas pinças. A caixa deve ser aberta continuamente e com cuidado, evitando movimentos bruscos, para garantir a integridade do anel. Usando técnicas assépticas apropriadas, remova o segmento do kit usando uma pinça específica para manipulação de anéis intraestromais da córnea.

A utilização do produto sem observação das técnicas assépticas pode promover reações inflamatórias e contaminação do paciente. Inspeccione cuidadosamente o dispositivo quanto a quebras e/ou imperfeições 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.

No site da Mediphacos podem ser encontradas as técnicas cirúrgicas recomendadas para a implantação do Keraring.

A cirurgia de implante do anel demora alguns minutos, variando de acordo com a técnica cirúrgica, a habilidade e a experiência do cirurgião.

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 pupilar da córnea é marcado com um gancho Sinskey. Este é o ponto de referência. Para o procedimento manual, uma incisão radial de 1,0 mm de comprimento criada de 70-80% de profundidade na espessura do meridiano mais curvo da córnea, no diâmetro de 5,0 ou 6,0 mm, com o bisturi de diamante calibrado. Isto é facilitado pela paquimetria ultrassônica intraoperatória. Ganchos de encaixe são então usados para criar bolsas corneais em cada lado da incisão radial. Em seguida, dois dissectores semicirculares são introduzidos na bolsa lamelar girando no sentido horário e anti-horário. Dois túneis semicirculares são então criados e os segmentos de anel são inseridos nos canais.

TÉCNICA ASSISTIDA POR LASER DE FEMTOSEGUNDO

O laser de femtosegundo age através do mecanismo de fotodisrupção promovendo uma dissecação do tecido, formando micro bolhas de dióxido de carbono e vapor de água na profundidade escolhida. Tem o benefício de criar um túnel com profundidade uniforme e precisa de 360 graus, sendo, portanto, mais seguro e sujeito a menos complicações intraoperatórias do que a técnica manual.

A identificação do centro óptico da córnea é feita usando uma caneta baseada no reflexo corneano da luz coaxial do microscópio cirúrgico, solicitando ao paciente que fixe o centro do seu filamento. Em seguida, o paciente é posicionado sob o laser e o sistema de sucção e aplanamento do laser de femtosegundo é aplicado. O sistema de sucção e aplanamento é centrado achatando a córnea e o laser é ativado formando um túnel de 360 graus de acordo com a profundidade escolhida (geralmente 70% da espessura do ponto mais fino na área de 5-6 mm, local do implante do anel) e com a incisão no eixo da córnea definido pelo tipo de anel escolhido. Então, a permeabilidade do túnel é assegurada com uma espátula passada através dela, seguida da implantação dos segmentos de Keraring.

O Segmento de Anel Intraestromal Corneano Keraring tem vida útil estimada de, pelo menos, 3 anos após o implante. Decorrido esse período, o médico oftalmologista deve examinar o paciente, para verificar se o anel continua a ser seguro e eficaz e se o desempenho do anel continua a atender o uso pretendido.

15. GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Mediphacos 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 é válida até à data de validade do produto indicada na embalagem externa. A Mediphacos poderá, de acordo com sua política, repor ou providenciar a troca caso algum defeito seja encontrado, assim que o produto defeituoso retornar à Mediphacos.

A Mediphacos não se responsabiliza por qualquer incidente e consequente perda e/ou dano que seja resultado direto ou indireto do 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 à garantia e riscos relativos a este produto além das descritas neste.

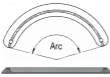
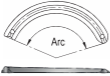
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE - EN - REV16 Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Models: SI5, SI6, AS5, AS6, SG




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

1. DESCRIPTION

Keraring is an Intrastromal Corneal Ring Segment (ICRS, device, implant) are precision implantable devices implanted in the human corneal stroma for the correction of morphological and refractive 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 astigmatism. The device is composed of one or two semicircular segments of variable arc lengths, apical diameters and thickness. Each ring segment tip has a hole to facilitate manipulation and implantation.

MODEL	DESIGN	SPECIFICATION	DIFFERENTIATION
Keraring SI5 e SI6		Intrastromal ring for regularization of corneal ectasia. Arc length: from 60° to 355° Thicknesses: from 0.100 mm to 0.400 mm (from 100 µm to 400 µm) Base width: 0.600mm to 0.800mm	Standard product
Keraring AS5 e AS6		Asymmetrical intrastromal ring for regularization of corneal ectasia. Arc: from 90° to 355° Thickness: from 0.100mm to 0.400mm and from 0.400mm to 0.100 mm (from 100 µm to 400 µm and from 400 µm to 100 µm) Base width: 0.600mm to 0.800mm	Variable thickness along the arc. Clockwise (W), Counter-Clockwise (C) and Middle (MT) thickness increase.

MODEL	DESIGN	SPECIFICATION	DIFFERENTIATION
Keraring SG		Intrastromal ring for changing corneal curvature. Arc: from 90° to 340° Curvatures: 22 D to 67 D Thicknesses: from 0.100 mm to 0.400 mm (from 100 µm to 400 µm)	Scheduled change of corneal curvature.

2. INTRODUCTION:

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

The product is for single use and should not be re-sterilized or reused. Resterilization using physical (dry heat or vapor) or chemical (ethylene oxide) methods and / or reuse of the product will compromise the physical condition and / or functional characteristics of the device causing harm to the patient.

3. INTENDED PURPOSE

Keraring is an Intrastromal Corneal Ring indicated for Keratoconus treatment in the pediatric (8 years old or older) and adult populations. To be used by ophthalmologists surgeons trained in the Intrastromal Corneal Ring surgical technique. The principle of action of the Intrastromal Corneal Ring is to add mass and volume to the corneal tissue, to reshape its central region towards a flatter and more regular surface. The implantation of the Keraring 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 Keraring requires a thorough evaluation of topography and pachymetry cornea's conditions, in addition to a complete ophthalmologic 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. CONTRAINDICATIONS

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

- Severe keratoconus (keratometry reading steeper than 70.0 D);
- Severe central 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 dystrophy;
- Corneas too thin;
- Vernal Keratoconjunctivitis associated with chronic eye rubbing habits.

NOTE: Mediphacos does not recommend the use of the device for situations that are not indicated in this Instruction, as this

may impact product performance and/or generate potential adverse events. In these cases the use will be the responsibility of the user.

6. INTENDED USER

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

7. INTENDED PATIENT POPULATION

Keraring can be implanted in children, 8 years old or older, and adults, men and women.

8. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Keraring 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 keratometer parameters.

10. WARNINGS

- During clinical studies, the following complications were identified: segment extrusion; segment migration; vascularization, opacification and scarring of the tunnel associated with segment migration; decentration; difficult for segment insertion or for implant; decentration or decentered created tunnel; incomplete tunnel creation / incomplete channel formation; patients unsatisfied because of poor refractive outcome; poor visual outcome; anterior chamber perforation; anterior corneal perforation; corneal perforation; localized infiltrate; misdirection of ring segment in to the stroma; inverted implanted ring; steroid-induced glaucoma; deep implantation; shallow or superficial ring segment placement; asymmetrical positioning of the ring; wrong segment position or segment movement after the procedure; corneal vascularization; corneal neovascularization; night-vision disturbances; laser system malfunction; recurrent corneal erosion; epithelial erosion at the incision site; epithelial defects; epithelial hyperplasia; superficial corneal opacification; incision opacification; endothelial perforation; incorrect entry of the channel; segment displacement; corneal melting; corneal edema; suspected infectious keratitis; infection following implantation (keratitis); microbial / bacterial keratitis; methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) acute keratitis; late or early infection; sterile keratitis; inflammation around ICRS; glare; persistent photophobia; persistent foreign-body sensation; localized Descemet detachment; corneal thinning over the incision site; broken body of ring or segment broke; broken end orifice of ring; distant visual acuity worse than before surgery; ring tip near the incision site; sterile white/yellow deposits; progressive vision impairment or decreased vision; vacuum or suction loss during laser tunneling; subconjunctival hemorrhage due the suction ring of the dissector; re-intervention; segment override; residual haze in the area in which the explanted rings had been placed, epithelial ingrow in the ICRS tunnel.
- In general, these complications occurred in initial cases, resulting from the surgeon's learning curve or manual implantation technique. The cases of ring extrusion may be related to long arc rings, treatment with Cross-Linking performed simultaneously with the ring implant and patients with a history of atopy and eye friction. 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 with guidelines herein listed, by an experienced surgeon and with precision for dissection of the intrastromal tunnel, especially in the manual technique, or if patient fails to receive proper post-operative care.
- The safety and effectiveness of the Keraring implant are established when used according to the instructions for use, however, the visual result may be compromised if the device is not implanted according to the recommended surgical technique, by an experienced surgeon and with precision to dissection of the intrastromal tunnel, especially in the manual technique, or if the warnings and contraindications are not observed, or even if the patient does not receive adequate postoperative follow-up.

- Some patients with large, dilated pupil diameters are predisposed to low light visual symptoms and should be appropriately advised.
- It is anticipated that spectacle correction or contact lens correction may still be necessary following implantation of this device, especially in moderate to advanced keratoconus patients.
- Under mesopic conditions, patients may experience some loss in contrast sensitivity at low spatial frequencies.
- The safety and effectiveness of alternative refractive procedures following implantation of the Keraring has not been established.
- Some patients may have decrease of visual acuity after Keraring implantation. The patient should be informed about the possibility 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 ectasia should not be considered suitable candidates for Keraring implant due to the risk of impaired vision after implantation.
- The progression of keratoconus is not related to the performance of the product, it is related to the evolution of the disease itself. The patient should be informed about keratoconus progression.
- The Keraring implant is reversible and adjustable for the treatment of keratoconus for each patient. In addition, in the case of segment explant after implantation of it without adequate success, good results can be achieved with the implant of a new segment, with significant visual and refractive improvements. The patient should be informed about the reversibility of implantation of Keraring.
- 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 referred to Mediphacos Customer Service (SAC) so that the product is evaluated for its quality.
- If there is a suspicion of complications or adverse events associated with the Keraring implantation or serious incident with Keraring, Mediphacos' 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 expired product does not guarantee the maintenance of the sterility of the product.
- Single use only. Do not re-sterilize. The reprocess is forbidden. The reuse and/or re-disinfection and/or Re-sterilization of the product may not be effective and may cause inflammatory reactions, infection and contamination of the patient, toxic and mutagenic effects, hypersensitivity and/or explanation.
- The product should not be exposed to any solution other than sterile Balanced Saline Solution (BSS).
- This device must only be implanted by an experienced corneal surgeon trained in intrastromal corneal ring implantation techniques and management of related 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 surgical technique. The use of instruments provided by Mediphacos is recommended. The use of surgical instruments by a professional not trained in the ICRS implantation technique can cause corneal damage.
- 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 in which the surgical procedure would be performed.

- 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. Damaged packaging can compromise product sterility, leading to risk of contamination of the patient. The device should be discarded in the hospital waste according to the procedure established in the institution in which the surgical procedure would be performed.
- 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 label before opening the sterile packaging.
- Store at room temperature (18 to 25 °C) and in the humidity range of 30 to 70 HR%. 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 is not implanted, then, the device must not be used and appropriately discarded on hospital waste according to the procedure established in the institution in which the surgical procedure would be performed.
- Implant identification labels supplied must be affixed to patient and/or hospital and/or surgeon files to in order to allow tracing of each individual device to its end user (patient), if necessary, as required by national and international regulations. 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 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 according to prescription.
- 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 vision after 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 Keraring summary of safety and clinical performance is available in EUDAMED database: <https://ec.europa.eu/>. Until the Eudamed database is active, the Summary of Safety and Clinical Performance of Keraring will be available on the Mediphacos website (<https://mediphacos.com/produtos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- The possible extractable substances from the Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment identified through

laboratory tests were Zinc and Bumetrizole (which is the UV blocker of Keraring - IUPAC name: 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-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 instructions of the instrument manufacturer. Before use, check that each surgical instrument is intact and without signs of degradation or damage, also check that they are completely clean, without any deposit, dirt or particle and sterile. Do not use surgical instruments if there are signs of degradation or damage or if the sterile package is open and/or damaged. Damaged packaging can compromise the sterility of the product, leading to the risk of contamination of the patient.

Open the sealed box and remove the envelope containing the sterile device. Open the sterile envelope and transfer the plastic case to sterile field. Remove the seal from the case. Place a few drops of sterile balanced salt solution (BSS) on the case lid and on the tip of the sterile tweezers, to eliminate any electrostatic charge and easy gripping of the implant by the tweezers. The case must be opened continuously and carefully, avoiding abrupt movements, to ensure the ring integrity. Using appropriate aseptic techniques, remove the segment from the kit using a specific forceps for manipulating intrastromal corneal rings. The use of the product without observation of the aseptic techniques can promote inflammatory reactions and contamination of the patient. Carefully inspect the device for any breakage and/or imperfections and/or adhered particles on the surface of the product to avoid inflammatory reactions and contamination of the patient. Proceed with the implant in the corneal stroma by specific surgical technique.

On the Mediphacos website can be found the surgical techniques recommended for the implantation of Keraring. The ring implant surgery takes a few minutes, varying according to the surgical technique, skill and experience of the surgeon.

MANUAL TECHNIQUE

In the mechanical or manual technique, the surgeon must mark the center of the pupil in order to use it as a reference point during the procedure. The pupillary center of the cornea is marked with a Sinskey hook. This is the reference point. For the manual procedure, a 1 mm long radial incision created 70-80% deep in the thickness of the curved meridian of the cornea, in the diameter of 5.0 mm or 6.00 mm, with the calibrated diamond scalpel. This is facilitated by intraoperative ultrasound pachymetry. Snap hooks are then used to create corneal pockets on either side of the radial incision. Then, two semicircular dissectors are introduced into the lamellar pouch by rotating clockwise and counterclockwise. Two semicircular tunnels are then created and the ring segments are inserted into the channels.

FEMTOSECOND LASER-ASSISTED TECHNIQUE

The femtosecond laser acts through the photodisruption mechanism promoting tissue dissection, forming micro bubbles of carbon dioxide and water vapor at the chosen depth. It has the benefit to create a tunnel with uniform and precise depth of 360 degrees, being therefore, safer and liable to less intraoperative complications than the manual technique.

Identification of the corneal optic center is done using a pen based on the corneal reflex of the surgical microscope coaxial light, asking the patient to fix the center of its filament. Then the patient is positioned under the laser and the suction and applanation system of the femtosecond laser is applied. The suction and applanation system are centered flattening the cornea and the laser is activated forming a tunnel of 360 degrees according to the chosen depth (usually 70% of the thickness of the thinner point in the 5-6 mm area, ring implant place) and with the incision on the corneal axis defined by the chosen Keraring type. Then, patency of the tunnel is ensured with a spatula passed through it followed by implantation of the Keraring segments.

The Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment has an estimated lifetime of, at least, 3 years after implantation. After this period, the ophthalmologist should examine the patient, to verify that the ring continues to be safe and effective and that the ring's performance continues to meet its intended use.

15. WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Mediphacos Indústria Médicas S/A guarantees that the product when delivered, is free from defect materials and in compliance with product's current version specifications. This warranty is valid until the expiration date of the product indicated on external labeling. Mediphacos may, in accordance with its policy, restore or arrange the exchange if any defects are found, as soon as the defective product returns to Mediphacos.

Mediphacos shall not be liable for any incidents and consequential loss and/or damage resulting directly or indirectly from the use or inability to use the product in any patient. Mediphacos neither assume, nor authorizes any person to assume on its name, any other liability responsibility with respect to this product other than set forth herein.

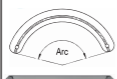
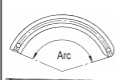

GAMINIO INFORMACIJA IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJA - LT - REV16 Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Modeliai: SIS, SI6, ASS, AS6, SG

 Keraring

ĮSPĖJIMAI! Šį prietaisą gali implantuoti tik patyręs akių chirurgas, apmokytas šio konkretaus prietaiso implantavimo technikos.

1. APRAŠYMAS

Keraring yra intrastrominis ragenos žiedas (prietaisas, implantas) – tai tiksliai implantuojami prietaisai, implantuojami į žmogaus ragenos stromą, skirti morfologiniams ir refrakcijos sutrikimams koreguoti. Prietaisas pagamintas iš polimetilmetakrilato (PMMA) ir implantuojamas į ragenos stromą pagal specifinę chirurginę techniką. Prietaisas veikia ragenos audinį, pakeisdamas jo centrinį kreivumą ir formą, taip sumažindamas arba pašalindamas morfologinius nelygumus ir astigmatizmą. Prietaisas sudarytas iš vieno arba dviejų pusapvalių kintamo lanko ilgio, viršūninio skersmens ir storio segmentų. Kiekvienas žiedo segmento galas turi angą, palengvinančią manipuliavimą ir implantavimą.

MODELIS	DIZAINAS	SPECIFIKACIJA	DIFERENCIACIJA
Keraring SIS ir SI6		Intrastrominis žiedas ragenos ektazijai reguliuoti. Lanko ilgis: nuo 60° iki 355° Storiai: nuo 0,100 mm iki 0,400 mm (nuo 100 µm iki 400 µm) Pagrindo plotis: nuo 0,600 mm iki 0,800 mm	Standartinis produktas
Keraring ASS ir AS6		Asimetriškas intrastrominis žiedas ragenos ektazijai reguliuoti. Lankas: nuo 90° iki 355° Storis: nuo 0,100 mm iki 0,400 mm ir nuo 0,400 mm iki 0,100 mm (nuo 100 µm iki 400 µm ir nuo 400 µm iki 100 µm) Pagrindo plotis: nuo 0,600 mm iki 0,800 mm	Kintamas storis išilgai lanko. Storio padidėjimas pagal laikrodžio rodyklę (W), prieš laikrodžio rodyklę (C) ir nuo galų link lanko centro (MT).
Keraring SG		Intrastrominis žiedas ragenos kreivumui keisti. Lankas: nuo 90° iki 340° Išlinkimai: nuo 22 D iki 67 D Storiai: nuo 0,100 mm iki 0,400 mm (nuo 100 µm iki 400 µm)	Suplanuotas ragenos kreivumo pokytis.

2. PRISTATYMAS

Kiekvienas Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment atkairai pateikiamas su etileno oksidu, sterilizuotu neutraliame plastikiname dėkle, užklijuotame sterilizavimo voke. Pateikiamos implanto identifikavimo etiketės, kuriose yra modelio informacija, matmenys, serijos numeris, partija ir sterilizavimo galiojimas. Taip pat yra implanto kortelė.

Produktas skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti pakartotinai. Pakartotinis sterilizavimas naudojant fizinius (sauso karščio ar garų) arba cheminius (etileno oksido) metodus ir (arba) pakartotinai naudojant gaminių pakenkis prietaiso fizinei būklei ir (arba) funkcinėms savybėms, o tai sukels žalą pacientui.

3. NUMATOMAS TIKSLAS

Keraring yra intrastrominis ragenos žiedas, skirtas keratokonuso gydymui vaikams (nuo 8 metų) ir suaugusiems. Naudoti chirurgų oftalmologai, apmokyti intrastrominio ragenos žiedo chirurginės technikos. Intrastromalinio ragenos žiedo veikimo principas yra pridėti masės ir apimties ragenos audiniui, kad jo centrinė sritis būtų lygesnė ir taisyklingesnė. Keraring implantavimas gali būti svarstomas šiais atvejais: keratokonusas pacientams, netoleruojantiems kontaktinių lęšių; Astigmatizmas po praskisverbiančios keratoplastikos; Ragenos ektazija po Lasik; Pellucidinė ribinė degeneracija.

4. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Norint teisingai implantuoti Keraring, reikia nuodugniai įvertinti ragenos topografines ir pachimetrines sąlygas, be pilno oftalmologinio tyrimo. Prietaiso implantavimas gali būti svarstomas šiais atvejais:

- Keratokonusas pacientams, netoleruojantiems kontaktinių lęšių;
- Astigmatizmas po praskisverbiančios keratoplastikos;
- Ragenos ektazija po Lasik;
- Pellucidinė kraštinė degeneracija.

5. KONTRINDIKACIJOS

Keraring implantavimas negali būti svarstomas šiomis sąlygomis:

- Sunkus keratokonusas (keratometrinis rodmuo statesnis nei 70,0 D);
- Stiprus centrinės ragenos drumstumas;
- Hydrops;
- Po praskisverbiančios keratoplastijos, kai transplantatas yra decentruotas;
- Sunki atopinė liga, susijusi su lėtiniais akių trynimu įpročiais;
- Aktyvi infekcija, lokalizuota ar sisteminė;
- Autoimuninė arba imunodeficitinė diazė;
- Pasikartojantis ragenos erozijos sindromas;
- Didelis ragenos gąsdinimas;
- Ragenos distrofija;
- Per plonos ragenos;
- Pavasarinis keratokonjunktyvitas, susijęs su lėtinio akių trynimu įpročiu.

PASTABA: Mediphacos nerekomenduoja naudoti prietaiso situacijose, kurios nenurodytos šioje instrukcijoje, nes tai gali turėti įtakos gaminio veikimui ir (arba) sukelti galimus nepageidaujamus reiškinius. Tokiais atvejais už naudojimą atsakys vartotojas.

6. NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Gydytojai (oftalmologai), išmanantys ICRS chirurgijos techniką

7. NUMATOMA PACIENTŲ GRUPĖ

Keraring gali būti implantuojamas 8 metų ir vyresniems vaikams ir suaugusiems, vyrams ir moterims.

8. VEIKSMŲ CHARAKTERISTIKA

Keraring prideda ragenos audinio masės ir tūrio. Prietaisas veikia ragenos audinį, pakeisdamas jo centrinį kreivumą ir formą, taip sumažindamas arba pašalindamas morfologinius nelygumus ir astigmatizmą.

9. NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

- Keratokonuso gydymas, siekiant atidėti ar išvengti invazinių procedūrų;
- Gerinti regėjimo aštrumą, regėjimo kokybę ir gyvenimo kokybę ir (arba) akinių ar kontaktinių lęšių toleravimą;

- Sumažina lūžio ydą, cilindrinčius, topografinius ir keratometrinius parametrus.

10. ĮSPĖJIMAI

- Klinikinių tyrimų metu buvo nustatytos šios komplikacijos: segmentų išspaudimas; segmentų migracija; tunelio vaskuliarizacija, neskaidrumas ir randai, susiję su segmento migracija; decentracija; sunku įterpti segmentą arba implantuoti; decentracija arba decentruotai sukurtas tunelis; nebaigtas tunelio sukūrimas / neužbaigtas kanalo formavimas; pacientai nepatenkinti dėl prastų refrakcijos rezultatų; prastas regėjimo rezultatas; priekinės kameros perforacija; priekinės ragenos perforacija; ragenos perforacija; lokalizuotas infiltratas; neteisingas žiedo segmento nukreipimas į strumą; apverstas implantuotas žiedas; steroidų sukelta glaukoma; gilus implantavimas; sekus arba paviršutiniškas žiedo segmentų išdėstymas; asimetrinė žiedo padėtis; neteisinga segmento padėtis arba segmento judėjimas po procedūros; ragenos vaskuliarizacija; ragenos neovaskuliarizacija; naktinio matymo sutrikimai; lazerinės sistemos gedimas; pasikartojanti ragenos erozija; epitelio erozija pjūvio vietoje; epitelio defektai; epitelio hiperplazija; paviršinis ragenos drumstimas; pjūvio drumstumas; endotelio perforacija; neteisingas kanalo įvedimas; segmento poslinkis; ragenos tirpimas; ragenos edema; įtariamas infekcinis keratitas; infekcija po implantacijos (keratitas); mikrobinis / bakterinis keratitas; meticilinui atsparus *Staphylococcus aureus* (MRSA) ūminis keratitas; vėlyva arba ankstyva infekcija; sterilus keratitas; uždegimas aplink ICRS; akinimas; nuolatinė fotofobija; nuolatinis svetimkūnio pojūtis; lokalizuotas Descemet atsiskyrimas; ragenos plonėjimas pjūvio vietoje; sulūžęs žiedo korpusas ar segmentas; sulaužyta žiedo galo anga; tolimojo regėjimo aštrumas blogesnis nei prieš operaciją; žiedo antgalis šalia pjūvio vietos; sterilios baltos/geltonos nuosėdos; progresuojantis regėjimo sutrikimas arba susilpnėjęs regėjimas; vakuomo arba siurbimo pradimas lazerinio tuneliavimo metu; pokonjunktyvinis kraujavimas dėl disektoriaus siurbimo žiedo; pakartotinė intervencija; segmento nepaisymas; likutinė migla toje vietoje, kurioje buvo uždėti išsodinti žiedai, epitelio jaugimas ICRS tunelyje.
- Paprastai šios komplikacijos pasireiškė pradiniais atvejais dėl chirurgo mokymosi kreivės arba rankinio implantavimo technikos. Žiedo išspaudimo atvejai gali būti susiję su ilgais lankiniais žiedais, gydymu Cross-Linking, atliekamu kartu su žiedo implantu, ir pacientais, kuriems anksčiau buvo atopija ir akių trintis. Keraring implantacijos saugumas ir veiksmingumas buvo nustatytas naudojant pagal nurodymus. Tačiau regos rehabilitacija gali būti nepatenkinama, jei patyręs chirurgas šį prietaisą naudoja ne pagal čia pateiktas gaires ir tiksliai išpjauto intrastrominį tunelį, ypač taikant rankinę techniką, arba jei pacientas nesugeba tinkamai atlikti pooperacinio gydymo. priežiūra.
- Keraring implanto saugumas ir veiksmingumas nustatomas naudojant pagal naudojimo instrukcijas, tačiau vizualinis rezultatas gali būti pažeistas, jei prietaisas implantuojamas ne pagal rekomenduojamą chirurginę techniką, patyrusio chirurgo ir tiksliai išpjaustant. intrastrominio tunelio, ypač naudojant rankinę techniką, arba jei nesilaikoma įspėjimų ir kontraindikacijų, arba net jei pacientas nėra tinkamai stebimas po operacijos.
- Kai kurie pacientai, kurių vyzdžių skersmuo yra išsiplėtęs, yra linkę į silpno apšvietimo regėjimo simptomus, todėl juos reikia tinkamai informuoti.
- Tikėtina, kad po šio prietaiso implantavimo vis tiek gali prireikti koreguoti akinius arba koreguoti kontaktinius lęšius, ypač pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar pažengęs keratokonusas.
- Esant mezopinėms sąlygoms, esant žemiems erdviniams dažniams, pacientai gali šiek tiek prarasti kontrasto jautrumą.
- Alternatyvių refrakcijos procedūrų po Keraring implantavimo saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.
- Kai kuriems pacientams po Keraring implantacijos gali sumažėti regėjimo aštrumas. Pacientą reikia informuoti apie galimybę sumažėti regėjimo aštrumas po operacijos.
- Pacientai, kurių CDVA (koreguoto atstumo regėjimo aštrumas) aukštesnis priešoperacinio arba regėjimo praradimo po LASIK ektazijos metu, neturėtų būti laikomi tinkamais kandidatais Keraring implantui, nes po implantacijos gali pablogėti regėjimas.
- Keratokonuso progresavimas nesusijęs su produkto veikimu, jis susijęs su pačios ligos raida. Pacientą reikia informuoti apie keratokonuso progresavimą.

- Keraring implantas yra apverčiamas ir reguliuojamas keratokonuso gydymui kiekvienam pacientui. Be to, segmento eksplanto atveju po jo implantacijos be tinkamos sėkmės, gerų rezultatų galima pasiekti implantuojant naują segmentą, žymiai pagerinant regėjimą ir refrakcijos funkciją. Pacientas turi būti informuotas apie Keraring implantacijos grįžtamumą.
- Jei gaminio etiketėje ar naudojimo instrukcijose yra kokių nors pažeidimų ar defektų arba įtariate, kad gaminyje nukrypsta nuo kokybės, jis neturėtų būti naudojamas ir turi būti perduotas Mediphacos klientų aptarnavimo tarnybai (SAC), kad produktas būtų įvertintas kokybės.
- Jei kyla įtarimų dėl komplikacijų ar nepageidaujamų reiškinių, susijusių su Keraring implantavimu arba rimtu incidentu su Keraring, turi būti informuojamas Mediphacos SAC, įgaliotas atstovas ir kompetentinga valstybės narė, kurioje yra įsisteigę vartotojai ir (arba) pacientai, institucija..

11. NAUDOJIMO IR LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudoti pasibaigus ant pakuotės nurodytam sterilizavimo tinkamumo laikui. Pasibaigusio galiojimo gaminio naudojimas negarantuoja produkto sterilumo išlaikymo.
- Tik vienkartinis naudojimas. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Pakartotinis apdorojimas draudžiamas. Pakartotinis produkto naudojimas ir (arba) pakartotinė dezinfekcija ir (arba) pakartotinė sterilizacija gali būti neveiksmingi ir gali sukelti uždegimines reakcijas, infekciją ir paciento užteršimą, toksinį ir mutageninį poveikį, padidėjusį jautrumą ir (arba) pašalinimą.
- Produktas neturi būti veikiamas jokia kitu tirpalu, išskyrus sterilų subalansuotą fiziologinį tirpalą (BSS).
- Šį prietaisą gali implantuoti tik patyręs ragenos chirurgas, apmokytas intrastrominio ragenos žiedo implantavimo metodų ir susijusių komplikacijų valdymo. Priešingu atveju gali nepavykti pasiekti numatyto produkto naudojimo.
- Norint dirbti su šiuo prietaisu, reikia naudoti atitinkamus metodus ir instrumentus, kad būtų užtikrintas prietaiso vientisumas ir chirurginės technikos veikimas. Rekomenduojama naudoti Mediphacos teikiamas priemones. Profesionalus, neišmokęs ICRS implantavimo technikos, naudoja chirurginius instrumentus, gali pakenkti ragenai.
- Negalima implantuoti jokio prietaiso, kuris buvo pažeistas tvarkant. Prietaisą reikia išmesti į ligoninės atliekas laikantis įstaigoje, kurioje būtų atliekama chirurginė procedūra, nustatyta tvarka.
- Teisingas prietaiso matmenų ir padėties pasirinkimas konkrečiam pacientui priklauso nuo priešoperacinės akivaizdžios refrakcijos ir kitų ragenos būklių, pvz., keratokonuso, buvimo ir masto. Žr. klinikinės gairės ir atnaujintas nomogramas, kurias rasite iš Mediphacos. Prašome susisiekti su keraring@mediphacos.com
- Nenaudokite, jei sterilus maišelis buvo atidarytas ir (arba) pažeistas. Pažeista pakuotė gali pakenkti produkto sterilumui ir sukelti paciento užteršimo riziką. Prietaisą reikia išmesti į ligoninės atliekas laikantis įstaigoje, kurioje būtų atliekama chirurginė procedūra, nustatyta tvarka.
- Sterilioje pakuotėje, be rudos spalvos, gali būti smėlio ir žalios spalvos sterilizavimo indikatorius, nurodantis, kad gaminyje yra sterilus.
- Prieš atidarydami sterilų pakuotę, etiketėje patikrinkite implanto matmenis, asimetrinių žiedų orientaciją (pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę) ir sterilizacijos galiojimą.
- Laikyti kambario temperatūroje (18–25 °C) ir drėgmės diapazone nuo 30 iki 70 HR%. Gaminyje, laikomas ne rekomenduojamomis sąlygomis, gali turėti įtakos jo stabilumui ir pakenkti jo numatytam naudojimui.
- Jei dėl kokių nors priežasčių prietaisai yra išimami iš sterilios būklės ir jis nėra implantuojamas, prietaiso negalima naudoti ir tinkamai išmesti į ligoninių atliekas pagal įstaigoje, kurioje būtų atliekama chirurginė procedūra, nustatyta tvarka.

- Pateiktos implanto identifikavimo etiketės turi būti pritvirtintos prie paciento ir (arba) ligoninės ir (arba) chirurgo bylų, kad pririnkus būtų galima atsekti kiekvieną įrenginį iki galutinio vartotojo (paciento), kaip reikalaujama pagal nacionalinius ir tarptautinius reglamentus. Prietaiso implantavimas turi būti atliekama sterilioje patalpoje, laikantis visų atsargumo priemonių, susijusių su intraokulinėmis chirurginėmis procedūromis

12. PACIENTO PARUOŠIMAS

- Jei pacientas nešioja kontaktinius lęšius, jam/jai reikia patarti nutraukti jų naudojimą likus mažiausiai dviem savaitėms iki paskutinio priešoperacinio tyrimo, kad būtų galima tiksliai išmatuoti refrakciją ir ragenos topografiją.
- Pacientus reikia įspėti, kad operacijos dieną nedėvėtų makiažo, ypač aplink akis.
- Pacientus reikia įspėti, kad po implantacijos netrinkite akių, kad išvengtumėte prietaiso migracijos ar išspaudimo ir užtikrintumėte tinkamą pjūvio gijimą.
- Pacientai turi būti informuoti, kaip svarbu vartoti visus pooperacinius vaistus pagal receptą.
- Pacientus reikia įspėti, kad jie nedelsdami kreiptis į gydytoją, jei pooperaciniu laikotarpiu pajunta skausmą, dirginimą, svetimkūnio pojūtį arba staiga pasikeičia regėjimas.
- Pacientas turi būti instrukuotas apie pooperacinį stebėjimą, kuris bus atliekamas siekiant įvertinti pasiektus operacijos rezultatus ir komplikacijas, tokio stebėjimo periodiškumą turi nustatyti chirurgas.

PASTABA: Nesilaikant aukščiau aprašytų priežiūros taisyklių, gali būti pakenkta produkto naudojimo rezultatams pagal numatytą paskirtį..

13. INFORMACIJA PACIENTAMS

- Pateiktą implanto kortelę turi užpildyti chirurgas ir ją atiduoti pacientui.
- Pacientus reikia informuoti, kad Keraring saugumo ir klinikinio veikimo santrauka yra EUDAMED duomenų bazėje: <https://ec.europa.eu/>. Kol Eudamed duomenų bazė bus aktyvi, Keraring saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka bus prieinama Mediphacos svetainėje (<https://mediphacos.com/produktos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Galimos ekstrahuojamos medžiagos iš Keraring Intraestromal Corneal Ring Segment, nustatytos atliekant laboratorinius tyrimus, buvo cinkas ir bumetrizolis (kuris yra Keraring UV blokatorius – IUPAC pavadinimas: 2-(2'-hidroksi-3'-tret-butil-5')metilfenil)-5-chlorbenzotriazololis). Pagal kiekvienai medžiagai apskaičiuotą toksikologinę ribą, rasti kiekiai yra mažiausiai 6 milijonus kartų mažesni už toksikologinę ribą.

14. CHIRURGJOS TECHNIKOS REKOMENDACIJOS

Atlikti chirurginių instrumentų valymą, dezinfekciją ir sterilizavimą pagal instrumento gamintojo instrukcijas. Prieš naudodami patikrinkite, ar kiekvienas chirurginis instrumentas yra nepažeistas, ar nėra suirimo ar pažeidimo požymių, taip pat patikrinkite, ar jie yra visiškai švarūs, be jokių nuosėdų, nešvarumų ar dalelių ir yra sterilūs. Nenaudokite chirurginių instrumentų, jei yra gedimo ar pažeidimo požymių arba jei sterili pakuotė atidaryta ir (arba) pažeista. Pažeista pakuotė gali pakenkti gaminio sterilitybei, todėl gali kilti paciento užteršimo pavojus.

Atidarykite sandarią dėžutę ir nuimkite voką su steriliu prietaisu. Atidarykite sterili voką ir perkelkite plastikinį dėklą į sterilių lauką. Nuimkite sandariklį nuo korpuso. Užlašinkite kelis lašus sterilaus subalansuoto druskos tirpalo (BSS) ant dėklo dangtelio ir ant sterilaus pinceto galiuko, kad pašalintumėte bet kokį elektrostatinį krūvį ir palengvintumėte implanto sugriebimą pincetu. Dėklas turi būti atidaromas nuolat ir atsargiai, vengiant staigių judesių, kad būtų užtikrintas žiedo vientisumas. Naudodami atitinkamus aseptikos metodus, pašalinkite rinkinio segmentą naudodami specialias žnyplės, skirtas manipuluoti intrastrominiais ragenos žiedais. Produkto naudojimas nesilaikant aseptikos taisyklių gali paskatinti uždegimines reakcijas ir paciento užteršimą. Atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar ant gaminio paviršiaus nėra lūžių ir (arba) netobulumų ir (arba) prilipusių dalelių, kad išvengtumėte uždegiminių reakcijų ir paciento užteršimo. Tęskite implantą ragenos stromoje naudodami specifinę chirurginę techniką.

Mediphacos svetainėje galite rasti chirurginius metodus, rekomenduojamus implantuoti Keraring.

Žiedo implantavimo operacija trunka keletą minučių, priklausomai nuo chirurgo operacijos technikos, įgūdžių ir patirties.

RANKINĖ TECHNIKA

Taikant mechaninę arba rankinę techniką, chirurgas turi pažymėti vyzdžio centrą, kad galėtų jį naudoti kaip atskaitos tašką procedūros metu. Ragenos vyzdžio centras pažymėtas Sinskey kabluku. Tai atskaitos taškas. Atliekant rankinę procedūrą, su kalibruotu deimantiniu skalpeliu 1 mm ilgio radialinis pjūvis buvo sukurtas 70–80 % gylio ragenos lenktu dienovidinio storiye, 5,0 mm arba 6,00 mm skersmens. Tai palengvina intraoperacinę ultragarsinę pachimetrija. Tada naudojami kablukai, skirti sukurti ragenos kišenes abiejose radialinio pjūvio pusėse. Tada į lamelinį maišelį įdedami du pusapvaliai išskaidikliai, sukdami pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę. Tada sukuriami du pusapvaliai tuneliai ir žiedo segmentai įterpiami į kanalus.

FEMTOSEUNDĖ LAZERIU PAGALBAMA TECHNIKA

Femtosekundinis lazeris veikia per fotoardymo mechanizmą, skatinantį audinių skaidymąsi, suformuodamas anglies dvideginio ir vandens garų mikro burbuliukus pasirinktame gylyje. Tai naudinga sukurti vienodo ir tikslaus 360 laipsnių gylio tunelį, todėl jis yra saugesnis ir sukelia mažiau intraoperacinių komplikacijų nei rankinė technika.

Ragenos optinis centras identifikuojamas naudojant rašiklį, pagrįstą chirurginiu mikroskopo koaksialinės šviesos ragenos refleksu, prašant paciento pritvirtinti siūlelio centrą. Tada pacientas paguldomas po lazeriu ir taikoma femtosekundinio lazerio siurbimo ir aplikacijos sistema; Siurbimo ir aplikacijos sistema yra centruota, lygindama rageną, o lazeris įjungiamas formuojant 360 laipsnių tunelį pagal pasirinktą gylį (dažniausiai 70% plonesnio taško storio 5-6 mm srityje, žiedo implanto vieta) ir su pjūviu ragenos ašyje, apibrėžtu pasirinkto Keraring tipo. Tada tunelio praeinamumas užtikrinamas per jį perleidžiama mentele, po to implantuojami Keraring segmentai.

Keraring intraastromalinio ragenos žiedo segmento tarnavimo laikas yra mažiausiai 3 metai po implantacijos. Pasibaigus šiam laikotarpiui, oftalmologas turi apžiūrėti pacientą, kad įsitikintų, jog žiedas ir toliau yra saugus bei veiksmingas ir ar žiedo veikimas ir toliau atitinka numatytą paskirtį.

15. GARANTUOJAMA IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Mediphacos Indústria Médica S/A garantuoja, kad pristatytas gaminy yra be medžiagų ir gamybos defektų ir atitinka dabartinę gamintojo gaminio specifikacijos versiją. Ši garantija galioja iki gaminio galiojimo datos, nurodytos išorinėje etiketėje. Mediphacos, vadovaudamasi savo politika, gali atkurti arba organizuoti keitimą, jei nustatomi defektai, kai tik nekokybiškas produktas grąžinamas Mediphacos.

Mediphacos neprisiima atsakomybės už jokių incidentus ir pasekminius nuostolius ir (arba) žalą, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusią dėl gaminio naudojimo arba negalėjimo jo naudoti bet kuriam pacientui. Mediphacos neprisiima ir neįgalioja jokiame asmeniui savo vardu prisiimti jokios kitos atsakomybės, susijusios su šiuo gaminiu, nei nurodyta čia.

INSTRUCCIONES DE USO - ES - REV16

Keraring Intraströmial Corneal Ring Segment | Modelos: SIS, SI6, ASS, AS6, SG

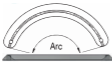
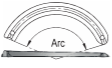



¡ADVERTENCIA! Este aparato únicamente debe ser implantado por un cirujano experimentado en las técnicas de implantes específicas de este aparato concreto

1. DESCRIPCIÓN :

Keraring segmentos es un anillo corneal intraestromal (producto, im-plante) es un producto sanitario implantable 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 corneales. Este producto está fabricado a partir de polimetilmetacrilato (por sus siglas en inglés, PMMA) y se implanta en el estroma de la córnea siguiendo una técnica quirúrgica específica. Este

producto actúa en el tejido corneal alterando su curvatura y forma central, con lo que consigue la reducción o eliminación de las irregularidades morfológicas, así como del astigmatismo. El producto consta de un segmento semicircular con longitudes de arco, diámetros apicales, y grosor variables. Cada extremo del segmento de anillo tiene un orificio para facilitar su manipulación e implantación.

MODELO	DISEÑO	ESPECIFICACIÓN	DIFERENCIACIÓN
Keraring S15 y S16		Anillo intraestromal para la regularización de la ectasia corneal. Longitud de arco: de 60° a 355° Espesores: de 0.100 mm a 0.400 mm (de 100 µm a 400 µm) Ancho de la base: 0.600mm a 0.800mm	Producto estándar
Keraring AS5 y AS6		Anillo intraestromal asimétrico para regularización de ectasias corneales. Arco: de 90° a 355° Espesor: de 0.100 mm a 0.400 mm y de 0.400 mm a 0.100 mm (de 100 µm a 400 µm y de 400 µm a 100 µm) Ancho de la base: 0.600mm a 0.800mm	Espesor variable a lo largo del arco. El espesor aumenta en el sentido de las agujas del reloj (W), en el sentido contrario a las agujas del reloj (C) y desde las puntas hasta el centro del arco (MT).
Keraring SG		Anillo intraestromal para cambiar la curvatura de la córnea. Arco: de 90° a 340° Curvaturas: 22 D a 67 D Espesor: de 0,100 mm a 0,400 mm (de 100 µm a 400 µm)	Cambio programado de la curvatura corneal.

2. PRESENTACIÓN:

Cada Keraring Intraestromal Corneal Ring Segment se presenta individualmente esterilizado por óxido de etileno en estuche plástico neutro sellado en sobre de esterilización. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización. También se proporciona una tarjeta de implante.

El producto es de uso único, no debe ser reesterilizado o reutilizado. La reesterilización utilizando métodos físicos (calor seco o vapor) o químicos (óxido de etileno) compromete la condición física y / o las características funcionales del dispositivo causado daño al paciente.

3. OBJETIVO PREVISTO

Keraring es un anillo corneal intraestromal indicado para el tratamiento del Queratocono en la población pediátrica (a partir de los 8 años) y adulta. Para ser utilizado por cirujanos oftalmólogos entrenados en la técnica quirúrgica del Anillo Corneal Intraestromal. El principio de acción del Anillo Corneal Intraestromal es agregar masa y volumen al tejido corneal, para remodelar su región central hacia una superficie más plana y regular. Se puede considerar la implantación del Keraring en los siguientes casos: Queratocono en pacientes intolerantes a las lentes de contacto; Astigmatismo después de queratoplastia penetrante; ectasia corneal después de Lasik; Degeneración marginal pelúcida.

4. INDICACIONES DE USO

La indicación correcta para la implantación del Keraring requiere una evaluación minuciosa de las condiciones topográficas y paquimétricas de la córnea, además de un examen oftalmológico completo. Se puede considerar la implantación del dispositivo en los siguientes casos:

- Queratocono en pacientes intolerantes a lentes de contacto;
- Astigmatismo después de una queratoplastia penetrante;
- Ectasia corneal después de Lasik;
- Degeneración marginal pelúcida.

5. CONTRA-INDICACIONES

El implante de Keraring no deberá considerarse en las siguientes situaciones:

- Queratocono severo (lectura queratométrica superiora 70.0 D)
- Opacidades corneales centrales severas;
- Hidropesía;
- Postqueratoplastia penetrante, cuando se ha descentrado el injerto;
- Enfermedad atópica severa asociada con hábitos de frotarse de los ojos;
- Existencia de una infección activa, localizada o sistémica;
- Enfermedad auto inmune o inmunodefi ciente;
- Síndrome de erosión corneal recurrente;
- Cicatrización corneal amplia.
- Distrofia corneal;
- Córneas demasiado delgadas
- Queratoconjuntivitis vernal asociada con hábitos de frotarse de los ojos.

NOTA: Mediphacos no recomienda el uso del dispositivo para situaciones que no estén indicadas en esta Instrucción, ya que esto puede afectar el rendimiento del producto y/o generar posibles eventos adversos. En estos casos, el usuario será responsable.

6. USUARIO PREVISTO

Médicos (oftalmólogos) que tengan conocimientos en la técnica quirúrgica ICRS.

7. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTOS

Keraring se puede implantar en niños a partir de los 8 años y adultos, tanto en hombres como en mujeres.

8. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Keraring añade masa y volumen al tejido corneal. El dispositivo actúa sobre el tejido corneal alterando su curvatura central y su forma, reduciendo o eliminando así las irregularidades morfológicas y el astigmatismo.

9. BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

- Tratamiento del Queratocono para posponer o evitar procedimientos invasivos;
- Mejorar la agudeza visual, la calidad de la visión y la calidad de vida y/o la tolerabilidad de anteojos o lentes de contacto;
- Reduce el error de refracción, el cilindro, los parámetros topográficos y queratométricos.

10. ADVERTENCIAS

- Durante los estudios clínicos, las siguientes complicaciones han sido identificados: extrusión de segmentos; migración de segmentos; vascularización, opacificación y cicatrización del túnel asociadas con la migración del segmento; descentrado; dificultad para la inserción del segmento o para el implante; túnel de descentrado o creación descentrado; creación de túneles incompletos/formación de canales incompletos; pacientes insatisfechos debido a un mal resultado refractivo; mal resultado visual; perforación de la cámara anterior; perforación corneal anterior; perforación corneal; infiltrado localizado; desviación del segmento del anillo hacia el estroma; anillo implantado invertido; glaucoma inducido por esteroides implantación profunda; colocación del segmento anular superficial o superficial; posicionamiento asimétrico del anillo; posición incorrecta del segmento o movimiento del segmento después del procedimiento; vascularización corneal; neovascularización corneal; trastornos de la visión nocturna; mal funcionamiento del sistema láser; erosión corneal recurrente; erosión epitelial en el sitio de incisión; defectos epiteliales; hiperplasia epitelial; opacificación corneal superficial; incisión opacificación; perforación endotelial; entrada incorrecta del canal; desplazamiento del segmento; fusión corneal; edema corneal; sospecha de queratitis infecciosa; infección después de la implantación (queratitis); queratitis microbiana / bacteriana; queratitis aguda por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA); infección

tardía o temprana; queratitis estéril; inflamación alrededor de ICRS; destello; fotofobia persistente sensación persistente de cuerpo extraño. desprendimiento de Descemet localizado; adelgazamiento corneal sobre el sitio de la incisión; cuerpo roto de anillo o segmento roto; orificio final roto del anillo; agudeza visual distante peor que antes de la cirugía; punta de anillo cerca del sitio de incisión; depósitos estériles blanco/amarillo; deterioro progresivo de la visión o disminución de la visión; pérdida de aspiración o aspiración durante la tunelización con láser; hemorragia subconjuntival por el anillo de succión del disector; reintervención; anulación del segmento; bruma residual en el área donde se colocaron los anillos explantados, crecimiento epitelial en el túnel ICRES.

- En general, estas complicaciones ocurrieron en casos iniciales, como resultado de la curva de aprendizaje del cirujano o de la técnica de implantación manual. Los casos de extrusión de anillos pueden estar relacionados con anillos de arco largo, tratamiento con Cross-Linking realizado simultáneamente con el implante del anillo y pacientes con antecedentes de atopia y fricción ocular. 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, por un cirujano experimentado y con precisión para la disección del túnel intraestromal, especialmente en la técnica manual, o si el paciente no recibe los cuidados y atención postoperatorios adecuados.
- La seguridad y eficacia del implante Keraring se establecen cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, sin embargo, el resultado visual puede verse comprometido si el dispositivo no se implanta de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada, por un cirujano experimentado y con precisión de disección del túnel intraestromal, especialmente en la técnica manual, o si no se observan las advertencias y contraindicaciones, o incluso si el paciente no recibe un seguimiento postoperatorio adecuado.
- Algunos pacientes con grandes diámetros de pupila dilatada muestran predisposición a síntomas visuales de baja luminosidad y deben recibir las recomendaciones adecuadas.
- Se prevé que podría ser incluso necesaria la corrección visual mediante gafas o lentes de contacto tras el implante de este dispositivo, en especial en pacientes aquejados de queratocono moderado a avanzado.
- En condiciones mesópicas, los pacientes podrían experimentar cierta pérdida de sensibilidad de contraste con bajas frecuencias espaciales.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de otros procedimientos refractivos alternativos tras el implante de Keraring.
- Algunos pacientes pueden tener pérdida de agudeza visual después de la implantación de Keraring. El paciente debe ser informado sobre la posibilidad de pérdida de agudeza visual después del procedimiento quirúrgico.
- Los pacientes con niveles más altos de AVDC (agudeza visual a distancia corregida) durante el examen preoperatorio o sin pérdida de la visión después de la ectasia post-LASIK no deben considerarse candidatos adecuados para el implante Keraring debido al riesgo de visión deficiente después de la implantación.
- La progresión del queratocono no está relacionada con el rendimiento del producto, está relacionada con la evolución de la propia enfermedad. El paciente debe ser informado sobre la progresión del queratocono.
- El implante del Keraring reversible y ajustable para el tratamiento del queratocono de cada paciente. Además, en el caso del explante del segmento después de la implantación del mismo sin éxito adecuado, buenos resultados pueden alcanzarse con el implante de un nuevo segmento, con mejoras visuales y refractivas significativas. El paciente debe ser informado sobre la reversibilidad de la implantación de Keraring.
- Si existe algún daño o defecto en la etiqueta del producto o en las instrucciones de uso o cualquier sospechas de desviación de calidad en el producto, éste no debe ser implantado y debe ser encaminado al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de Mediphacos para que el producto sea evaluado en cuanto a su calidad.
- En caso de sospecha de complicaciones o eventos adversos asociados a la implantación de Keraring o incidente grave con Keraring, se deberá informar al SAC de Mediphacos, al representante autorizado ya la autoridad competente del Estado Miembro en el que estén establecidos los usuarios y/o pacientes

11. CUIDADOS EN EL USO Y ALMACENAMIENTO

- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. El uso del producto vencido no garantiza el mantenimiento de la esterilidad del producto.
- Un solo uso. No reesterilizar. El reproceso está prohibido. La reutilización y/o re-desinfección y/o Re-esterilización del producto puede no ser efectiva y puede causar reacciones inflamatorias, infección y contaminación del paciente, efectos tóxicos y mutagénicos, hipersensibilidad y/o explantación.
- El producto no debe exponerse a ninguna solución que no sea solución salina equilibrada (BSS) estéril.
- Este aparato únicamente debe ser implantado por un cirujano de córnea experimentado en las técnicas de implantes de anillos corneales específicas y en el tratamiento de las complicaciones relacionadas.
- En caso contrario el uso deseado del producto puede no ser alcanzado.
- La manipulación de este dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos apropiados, a fin de garantizar la integridad del dispositivo y el desempeño de la técnica quirúrgica. Es recomendable el uso de instrumentos suministrados por Mediphacos. El uso de instrumentos quirúrgicos por parte de un profesional no capacitado en la técnica de implantación de ICRS puede causar daño a la córnea.
- Si un dispositivo sufre daño alguno durante la manipulación no deberá utilizarse para ser implantado.
- La elección correcta de las dimensiones y posición del dispositivo para un paciente concreto depende de la refracción manifiesta preoperatorio y de la presencia y gravedad de otras afecciones de la córnea, como por ejemplo del queratocono. Consulte las directrices clínicas y los nomogramas actualizados que le puede facilitar Mediphacos. Póngase en contacto escribiendo a la siguiente dirección de correo electrónico: keraring@mediphacos.com.
- No utilice este dispositivo si el paquete estéril está abierto o presenta daños. El embalaje dañado puede comprometer la esterilidad del producto, ocasionando riesgo de contaminación en el paciente. El dispositivo debe ser inmediatamente descartado en basura hospitalaria, según el procedimiento establecido en la institución en la cual el procedimiento quirúrgico sería realizado.
- El embalaje estéril puede tener un indicador de esterilización en beige y verde, además del marrón, para indicar que el producto es estéril.
- Compruebe las dimensiones del implante, la orientación (en sentido horario o antihorario) de los anillos asimétricos y la validez de la esterilización en la etiqueta antes de abrir el envase estéril.
- Almacene a temperatura ambiente (18 a 25 °C) y en el rango de humedad de 30 a 70 HR%.. El producto almacenado fuera de las condiciones recomendadas puede impactar en su estabilidad, comprometiendo su uso previsto.
- Si por algún motivo el embalaje estéril se ha abierto y el dispositivo no se ha implantado, el dispositivo no debe ser usado y debe ser inmediatamente descartado en basura hospitalaria, según el procedimiento establecido en la institución en la cual el procedimiento quirúrgico sería realizado.
- Las etiquetas de identificación del implante suministradas deben adjuntarse a los ficheros del paciente, del hospital o del cirujano con el fin de poder seguir la pista de cada dispositivo hasta el usuario final (paciente) si fuera necesario, según establece la normativa nacional e internacional vigente en esta materia.
- El implante de este dispositivo debe llevarse a cabo en una sala de operaciones estéril y tomarse todas las precauciones relacionadas con las intervenciones quirúrgicas intraoculares.

12. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Si el paciente lleva lentes de contacto, deberá comunicársele que deje de utilizarlas al menos 2 semanas antes del

examen preoperatorio final para que puedan realizarse unas mediciones precisas de la refracción y de la topografía corneal;

- Se debe comunicar a los pacientes que no utilicen maquillaje, en especial en torno a los ojos, el día de la operación;
- Se debe comunicar a los pacientes que no se froten los ojos durante al menos 6 meses tras el implante de Keraring con el fin de evitar la migración o extrusión del implante y garantizar una correcta cicatrización de la incisión;
- Se debe informar a los pacientes de la importancia de tomar toda la medicación con posterioridad a la intervención siguiendo las indicaciones;
- Se debe indicar a los pacientes en ponerse en contacto con el cirujano que realizó la intervención ocular en caso de que experimenten dolor, irritación ocular, una sensación de cuerpo extraño o si sufren un cambio repentino en la visión en el período postoperatorio.
- El paciente debe ser instruido en el seguimiento postoperatorio que se realizará para evaluar los resultados alcanzados y las complicaciones quirúrgicas; el cirujano debe definir la periodicidad de dicho seguimiento.

NOTA: El incumplimiento de los cuidados descritos anteriormente puede comprometer los resultados del uso previsto del producto.

13. INFORMACIÓN DE LOS PACIENTES

- La tarjeta de implante suministrada debe ser llenada por el cirujano y debe ser entregada al paciente.
- Se debe informar a los pacientes que el resumen de seguridad y rendimiento clínico de Keraring está disponible en la base de datos EUDAMED: <https://ec.europa.eu/>. Hasta que la base de datos Eudamed esté activa, el Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico de Keraring estará disponible en el sitio web de Mediphacos (<https://mediphacos.com/productos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Las posibles sustancias extraíbles del segmento del Keraring Intraestromal Corneal Ring Segment identificadas a través de pruebas de laboratorio fueron Zinc y Bumetrizol (que es el bloqueador UV del Anillo Corneal Keraring Intraestromal - nombre IUPAC: 2-tert-butyl-6-(5-chloro-2H-benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol. Según el límite toxicológico calculado para cada sustancia, las cantidades encontradas son al menos 6 millones de veces inferiores al límite toxicológico.

14. ORIENTACIONES DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA

Realice la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos quirúrgicos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento. Antes de su uso, compruebe que cada instrumento quirúrgico esté intacto y sin signos de degradación o daño, también compruebe que estén completamente limpios, sin ningún depósito, suciedad o partícula y estériles. No utilice instrumentos quirúrgicos si hay signos de degradación o daño o si el paquete estéril está abierto y/o dañado. Los envases dañados pueden comprometer la esterilidad del producto, dando lugar al riesgo de contaminación del paciente.

Abra la caja sellada y retire el sobre que contiene el dispositivo estéril. Abra el sobre estéril y transfiera la caja de plástico al campo estéril. Retire el sello de la caja. Coloque unas gotas de solución salina balanceada estéril (BSS) en la tapa del estuche y en la punta de las pinzas estériles, para eliminar cualquier carga electrostática y facilitar el agarre del implante por las pinzas. La caja debe abrirse de forma continua y cuidadosa, evitando movimientos bruscos, para asegurar la integridad del anillo. Usando técnicas asépticas apropiadas, retire el segmento del kit usando unas pinzas específicas para manipular anillos corneales intraestromales. El uso del producto sin observación de las técnicas asépticas puede promover reacciones inflamatorias y contaminación del paciente. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo en busca de roturas y/o imperfecciones y/o partículas adheridas en la superficie del producto para evitar reacciones inflamatorias y contaminación del paciente. Proceder al implante en el estroma corneal mediante técnica quirúrgica específica.

En la web de Mediphacos se pueden encontrar las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación de Keraring. La cirugía de implante de anillo dura unos minutos, que varían según la técnica quirúrgica, la habilidad y la experiencia del cirujano.

En la técnica mecánica o manual, el cirujano debe marcar el centro de la pupila para usarlo como punto de referencia durante el procedimiento. El centro pupilar de la córnea se marca con un gancho de Sinskey. Este es el punto de referencia. Para el procedimiento manual, una incisión radial de 1 mm de largo creada 70-80% de profundidad en el espesor del meridiano curvo de la córnea, en el diámetro de 5,0 mm o 6,00 mm, con el bisturí de diamante calibrado. Esto se ve facilitado por la paquimetría ultrasónica intraoperatoria. Luego se utilizan ganchos de seguridad para crear bolsas corneales a ambos lados de la incisión radial. Luego, se introducen dos disectores semicirculares en la bolsa lamelar girando en sentido horario y antihorario. Luego se crean dos túneles semicirculares y los segmentos del anillo se insertan en los canales.

TÉCNICA ASISTIDA POR LASER DEL FEMTOSEGUNDO

El láser de femtosegundo actúa a través del mecanismo de fotodisrupción promoviendo la disección del tejido, formando microburbujas de dióxido de carbono y vapor de agua a la profundidad elegida. Tiene el beneficio de crear un túnel con profundidad uniforme y precisa de 360° grados, siendo, por lo tanto, más seguro y sujeto a menos complicaciones intraoperatorias que la técnica manual.

La identificación del centro óptico de la córnea se realiza utilizando una pluma basada en el reflejo corneal de la luz coaxial del microscopio quirúrgico, solicitando al paciente que fije el centro de su filamento. Luego se coloca al paciente debajo del láser y se aplica el sistema de succión y aplanamiento del láser de femtosegundo. El sistema de succión y aplanación se centra aplanando la córnea y el láser se activa formando un túnel de 360 grados según la profundidad elegida (normalmente el 70% del espesor del punto más fino en la zona de 5-6 mm, lugar del implante del anillo) y con la incisión en el eje corneal definido por el tipo de Keraring elegido. Entonces, la permeabilidad del túnel se asegura con una espátula pasada a través de ella, seguida de la implantación de los segmentos de Keraring.

El segmento de anillo corneal intraestromal Keraring tiene una vida útil estimada de, al menos, 3 años después de la implantación. Después de este período, el oftalmólogo debe examinar al paciente para verificar que el anillo continúa siendo seguro y efectivo y que el desempeño del anillo continúa cumpliendo con su uso previsto.

15. GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Mediphacos Industrias Médicas S/A garantiza que el producto, cuando se entrega, está en perfectas condiciones y cumple con las especificaciones del producto. Esta garantía es válida hasta la fecha de caducidad del producto indicado en el embalaje exterior. Mediphacos podrá, de acuerdo con su política, restablecer o arreglar el cambio si algún defecto se encuentra, tan pronto como el producto defectuoso vuelva a Mediphacos.

Mediphacos no se responsabiliza por ningún incidente y consecuente pérdida y/o daño que sea resultado directo o indirecto del uso o de la inhabilidad del uso del producto en cualquier paciente. Mediphacos no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre, cualquier otra responsabilidad con respecto a la garantía y riesgos relativos a este producto además de las descritas en éste.

PRODUKTINFORMATIONEN UND GEBRAUCHSANLEITUNG - DE - REV16
Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Modelle: S15, S16, AS5, AS6, SG

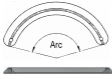
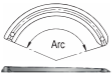

 **Keraring**

WARNING! Dieses Produkt darf nur von einem erfahrenen Augenchirurgen, der eine Schulung für das Implantationsverfahren für dieses spezifische Produkt absolviert hat, implantiert werden..

1. BESCHREIBUNG:

Keraring ist ein intrastromaler Hornhautring (Produkt, Implantat) ist ein medizinisches Produkt, das zur Reduktion von Unregelmäßigkeiten auf der Hornhautoberfläche und refraktiven Fehlern im Zusammenhang mit ektatischen Hornhautstörungen im menschlichen Hornhautstroma implantiert wird. Das Produkt wird aus PMMA (Polymethylmethacrylat) hergestellt und wird mit einem spezifischen Operationsverfahren im Hornhautstroma implantiert. Durch das Implantat werden die zentrale Krümmung und Form des Hornhautgewebes gezielt verändert und

somit morphologische Unregelmäßigkeiten und Astigmatismus reduziert oder eliminiert. Das Produkt besteht aus einem halbkreisförmigen Segment von variablen Bogenlängen, variablen apikalen Durchmessern, variabler Dicke und hat einen festen, dreieckigen. Jede Ringsegment-Spitze weist auf, um die Manipulation und Implantation zu erleichtern.

MODELL	ENTWURF	SPEZIFIKATION	UNTERSCHIEDUNG
Keraring SIS und S16		Intrastromaler Ring zur Regulierung der Hornhautektasie. Bogenlänge: von 60° bis 355° Dicke: von 0,100 mm bis 0,400 mm (von 100 µm bis 400 µm) Basisbreite: 0,600 mm bis 0,800 mm	Standardprodukt
Keraring ASS und AS6		Asymmetrischer intrastromaler Ring zur Regulierung der Hornhautektasie. Bogen: von 90° bis 355° Dicke: von 0,100 mm bis 0,400 mm und von 0,400 mm bis 0,100 mm (von 100 µm bis 400 µm und von 400 µm bis 100 µm) Basisbreite: 0,600 mm bis 0,800 mm	Variable Dicke entlang des Bogens. Die Dicke nimmt im Uhrzeigersinn (W), gegen den Uhrzeigersinn (C) und in der Mitte (MT) zu.
Keraring SG		Intrastromaler Ring zur Veränderung der Hornhautkrümmung. Bogen: von 90° bis 340° Krümmungen: 22 D bis 67 D Dicke: von 0,100 mm bis 0,400 mm (von 100 µm bis 400 µm)	Geplante Änderung der Hornhautkrümmung.

2. LIEFERFORM:

Jeder Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment der in einem Sterilisationsbeutel verschlossen ist, geliefert wird. Die bereitgestellten Produktidentifikationsetiketten geben die Modellnummer, die Abmessungen des Produkts, die Implantat-Seriennummer und das Sterilisationsverfallsdatum an. Eine Keraring-Patientenidentifikationskarte wird ebenfalls mitgeliefert. Ein Implantationsausweis wird ebenfalls bereitgestellt.

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Die Resterilisierung mit physikalischer (trockene Hitze oder Dampf) oder chemischer (Ethylenoxid) Methode beeinträchtigt den physischen Zustand und / oder die funktionellen Eigenschaften des Geräts, wodurch der Patient geschädigt wird.

3. VERWENDUNGSZWECK

Keraring ist ein intrastromaler Hornhautring, der für die Behandlung von Keratokonus bei Kindern (ab 8 Jahren) und Erwachsenen indiziert ist. Zur Verwendung durch Augenärzte, die in der Operationstechnik des intrastromalen Hornhautrings geschult sind. Das Wirkprinzip des intrastromalen Hornhautrings besteht darin, dem Hornhautgewebe Masse und Volumen zu verleihen, um seinen zentralen Bereich in Richtung einer flacheren und gleichmäßigeren Oberfläche umzuformen. Die Implantation des Kerarings kann in folgenden Fällen in Erwägung gezogen werden: Keratokonus bei Kontaktlinsen-intoleranten Patienten; Astigmatismus nach perforierender Keratoplastik; Hornhautektasie nach Lasik; Helle Randdegeneration.

4. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Die korrekte Indikation zur Implantation des Kerarings erfordert neben einer vollständigen augenärztlichen Untersuchung eine gründliche Beurteilung der topografischen und pachymetrischen Bedingungen der Hornhaut. Die Implantation des Geräts kann in folgenden Fällen in Erwägung gezogen werden :

- Keratokonus bei Kontaktlinsen-intoleranten Patienten;
- Astigmatismus nach perforierender Keratoplastik;
- Hornhautektasie nach Lasik;

- Durchsichtige marginale Degeneration.

5. KONTRAINDIKATIONEN

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

- Schwere Kreatokonus (keratometrischer Messwert steiler als 70,0 D);
- Schwere zentrale Hornhauttrübungen;
- Hydrops;
- Im Anschluss an penetrierende Keratoplastikverfahren, wenn das Implantat (Graft) dezentriert ist;
- Schwere atopische Krankheit mit Angewohnheit zum chronischen Augenwischen;
- Vorliegen einer aktiven Infektion, lokalisiert oder systemisch;
- Autoimmun- oder Immundefizienzerkrankung;
- Rezidivierendes Hornhauterosionssyndrom;
- Beträchtliche Hornhautnarben;
- Hornhautdystrophie;
- Hornhaut zu dünn;
- Vernale Keratokonjunktivitis im Zusammenhang mit chronischen Gewohnheiten des Augenreiben.

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

6. VORGESEHENER BENUTZER

Ärzte (Ophthalmologen), die Kenntnisse in der ICRS-Operationstechnik haben.

7. VORGESEHENE PATIENTENKOPULATIO

Keraring kann Kindern ab 8 Jahren und Erwachsenen, Männern und Frauen implantiert werden.

8. LEISTUNGSMERKMALE

Keraring fügt dem Hornhautgewebe Masse und Volumen hinzu. Die Vorrichtung wirkt auf das Hornhautgewebe ein, indem es seine zentrale Krümmung und Form ändert, wodurch morphologische Unregelmäßigkeiten und Astigmatismus reduziert oder beseitigt werden.

9. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

- Behandlung von Kreatokonus, um invasive Eingriffe hinauszuzögern oder zu vermeiden;
- Verbesserung der Sehschärfe, Seh- und Lebensqualität und/oder Verträglichkeit von Brillen oder Kontaktlinsen;
- Reduziert Brechungsfehler, Zylinder, topografische und keratometrische Parameter.

10. WARNHINWEISE

- Während der klinischen Studien wurden die folgenden Komplikationen identifiziert: Segmentextrusion; Segmentmigration; Vaskularisierung, Trübung und Vernarbung des Tunnels im Zusammenhang mit der Migration des Segments; Dezentrierung; Schwierig für das Einsetzen von Segmenten oder für das Implantieren; Dezentrierung oder dezentrierter Tunnel; Unvollständige Tunnelerstellung / Unvollständige Kanalbildung; Patienten unzufrieden wegen schlechten Refraktionsergebnisses; Schlechtes visuelles Ergebnis; Vordere Kammerperforation; Vordere Hornhautperforation; Hornhautperforation; Lokalisiertes Infiltrat; Fehlleitung des Ringsegments ins Stroma; Invertierter implantierter Ring; Steroid-induziertes Glaukom; Tiefenimplantation; Flache oder oberflächliche Platzierung des Ringsegments; Asymmetrische Positionierung des Rings; Falsche Segmentposition oder Segmentbewegung nach dem Eingriff; Hornhautvaskularisation; Hornhautneovaskularisation; Nachtsichtstörungen; Fehlfunktion des Lasersystems; Wiederkehrende Hornhauterosion; Epithelerosion an der Inzisionsstelle; Epitheldefekte; Epitheliale Hyperplasie; Oberflächliche Hornhauttrübung; Trübung der Inzision; Endotheliale Perforation; Falsche Eingabe des

Kanals; Segmentverschiebung; Schmelzen der Hornhaut; Hornhautödem; Verdacht auf infektiöse Keratitis; Infektion nach Implantation (Keratitis); Mikrobielle / bakterielle Keratitis; Methicillin-resistente akute Keratitis Staphylococcus aureus (MRSA); Späte oder frühe Infektion; Sterile Keratitis; Entzündung um ICRS; Blendung; Anhaltende Photophobie; Anhaltendes Fremdkörpergefühl; Lokalisierte Descemet-Ablösung; Hornhautverdünnung über der Inzisionsstelle; Der gebrochene Ringkörper oder das gebrochene Segment; Gebrochene Ringöffnung; Sehschärfe in der Ferne schlechter als vor der Operation; Ringspitze in der Nähe der Inzisionsstelle; Sterile weiße / gelbe Ablagerungen; Progressive Sehbehinderung oder vermindertes Sehen; Vakuum- oder Saugverlust während des Lasertunnels; Subkonjunktivale Blutung durch den Saugring des Dissektors; Reintervention; Segmentüberschreibung; Restliche Trübung in dem Bereich, in dem die explantierten Ringe platziert worden waren, epitheliales Einwachsen in den ICRS-Tunnel.

- Im Allgemeinen traten diese Komplikationen in Anfangsfällen auf, die sich aus der Lernkurve des Chirurgen oder der manuellen Implantationstechnik ergaben. Die Fälle der Ringextrusion können mit langen Lichtbogenringen zusammenhängen, wobei die Behandlung mit Vernetzung gleichzeitig mit dem Ringimplantat durchgeführt wird und Patienten mit Atopie und Augenreißung in der Vorgeschichte.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Keraring-Implantats wird bei Verwendung gemäß den Gebrauchsanweisungen festgestellt. Das visuelle Ergebnis kann jedoch beeinträchtigt werden, wenn das Gerät nicht gemäß der empfohlenen Operationstechnik von einem erfahrenen Chirurgen und mit Präzision für die intrastromale Dissektion implantiert wird Tunnel, insbesondere in der manuellen Technik, oder wenn die Warnungen und Kontraindikationen nicht beachtet werden oder wenn der Patient keine angemessene postoperative Nachsorge erhält.
- Manche Patienten mit großen dilatierten Pupillendurchmessern sind anfällig für visuelle Symptome bei schwachen Lichtverhältnissen und sollten entsprechend beraten werden.
- Es wird erwartet, dass eine Korrektur durch eine Brille oder Kontaktlinsen nach der Implantation dieses Produkts u. U. noch notwendig ist, besonders bei Patienten mit mäßigem bis fortgeschrittenem Keratokonus.
- Unter mesopischen Bedingungen (Dämmerungssehen) kann bei Patienten ein gewisser Verlust der Kontrastempfindlichkeit bei niedrigen räumlichen Frequenzen auftreten.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von alternativen refraktiven Verfahren im Anschluss an die Keraring-Implantation wurde nicht ermittelt.
- Patienten mit einem höheren CDVA-Wert (Corrected Distance Visual Acuity) während der präoperativen Phase oder ohne Sehverlust nach einer post-LASIK-Ektasie sollten aufgrund des Risikos einer Sehstörung nach der Implantation nicht als geeignete Kandidaten für ein Kerarim-Implantat angesehen werden.
- Bei einigen Patienten kann es nach der Keraring-Implantation zu einem Visusverlust kommen. Der Patient sollte über die Möglichkeit eines Visusverlustes nach dem chirurgischen Eingriff informiert werden.
- 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.
- Das Keraring-Implantat ist reversibel und für die Behandlung des Keratokonus jedes Patienten einstellbar. Darüber hinaus können im Fall des Segmentexplantats nach Implantation desselben ohne ausreichenden Erfolg gute Ergebnisse mit der Implantation eines neuen Segments mit signifikanten optischen und refraktiven Verbesserungen erzielt werden. Der Patient sollte über die Reversibilität der Keraring-Implantation informiert werden. Wenn das Etikett oder die Gebrauchsanweisung des Produkts beschädigt oder defekt ist oder der Verdacht auf Qualitätsabweichung des Produkts besteht, sollte es nicht implantiert und an den Mediphacos-Kundendienst (SAC) verwiesen werden, damit das Produkt auf seine Qualität hin bewertet wird.
- Wenn der Verdacht auf Komplikationen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Keraring-Implantation oder einem schwerwiegenden Vorfall mit Keraring besteht, müssen der SAC von Mediphacos, ein bevollmächtigter Vertreter und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Anwender und/oder Patienten niedergelassen sind, informiert werden..

11. VORSICHTSHINWEISE FÜR VERWENDUNG UND LAGERUNG

- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisationsverfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Verwendung des abgelaufenen Produkts garantiert nicht die Aufrechterhaltung der Sterilität des Produkts.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Die Wiederaufbereitung ist untersagt. Die Wiederverwendung und/oder erneute Desinfektion und/oder erneute Sterilisation des Produkts ist möglicherweise nicht wirksam und kann entzündliche Reaktionen, Infektionen und Kontamination des Patienten, toxische und mutagene Wirkungen, Überempfindlichkeit und/oder Explantation verursachen.
- Das Produkt sollte keiner anderen Lösung ausgesetzt werden als Sterile ausgeglichene Kochsalzlösung (BSS).
- Dieses Produkt darf nur von einem erfahrenen Hornhautchirurgen, der eine Schulung zu intrastromalen kornealen Ringimplantationstechniken und Behandlung von damit verbundenen Komplikationen absolviert hat, implantiert werden. Andernfalls kann die beabsichtigte Verwendung des Produkts nicht erreicht werden.
- Die Handhabung dieser Vorrichtung erfordert den Einsatz geeigneter Techniken und Instrumente, um die Unversehrtheit der Vorrichtung und die Leistung der Operationstechnik sicherzustellen. Die Verwendung von Instrumenten von Mediphacos wird empfohlen. Die Verwendung chirurgischer Instrumente durch einen Fachmann, der nicht in der ICRS-Implantationstechnik 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 Krankenhausabfall entsorgt werden.
- Die richtige Auswahl der Produktabmessungen und die Position für einen bestimmten Patienten hängt von der präoperativen manifesten Refraktion und dem Vorliegen und dem Ausmaß von anderen Hornhautbedingungen, wie z.B. Keratokonus, ab. Beziehen Sie sich auf die klinischen Richtlinien und aktualisierten Nomogramme, die bei Mediphacos erhältlich sind. Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an keraring@mediphacos.com.
- Wenn der sterile Beutel geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Gerät sollte sofort im Krankenhausabfall entsorgt werden, entsprechend dem in der Einrichtung, in der der chirurgische Eingriff durchgeführt werden soll, festgelegten Verfahren.
- Sterilverpackungen können zusätzlich zu braun, einen beigen und grünen, Sterilisationsindikator 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 Etikett, bevor Sie die sterile Verpackung öffnen.
- Bei Raumtemperatur (18 - 25 ° C) lagern und im Feuchtigkeitsbereich von 30 bis 70 HR%. 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 Gerät nicht implantiert wird, darf das Gerät nicht verwendet 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 Patienten-und/oder Krankenhaus- und/oder Chirurgen-Akten angebracht werden, um ggf. die Verfolgung jedes einzelnen Produkts bis zu seinem Endanwender (Patient) zu ermöglichen, wie es aufgrund nationaler und internationaler Bestimmungen erforderlich sein kann. Die Implantation dieses Produkts muss in einem sterilen OP durchgeführt werden, wo alle Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit intraokularen chirurgischen Verfahren ergriffen wurden.

12. PATIENTENVORBEREITUNG

- Wenn der Patient Kontaktlinsen trägt, sollte er angewiesen werden, ihre Verwendung mindestens 2 Wochen vor

der endgültigen präoperativen Untersuchung einzustellen, um korrekte Refraktions- und Hornhauttopographie-Messungen zu ermöglichen;

- Die Patienten sind anzuweisen, am Tag des chirurgischen kein Makeup, besonders kein Augenmakeup, zu tragen;
- Die Patienten sollten angewiesen werden, sich nach der Implantation nicht die Augen zu reiben, um eine Migration oder Extrusion des Geräts zu vermeiden und eine ordnungsgemäße Wundheilung des Einschnitts sicherzustellen.
- Die Patienten sind über die Wichtigkeit der vorschriftsmäßigen Verwendung aller postoperativen Medikamente anzuweisen;
- Patienten sollten angewiesen werden, sich unverzüglich an ihren Arzt zu wenden, wenn sie Schmerzen, Reizungen, ein Fremdkörpergefühl oder eine plötzliche Veränderung des Sehvermögens in der postoperativen Phase bemerken.
- Der Patient sollte in die postoperative Nachsorge eingewiesen werden, um die erzielten Ergebnisse und chirurgischen Komplikationen zu bewerten. Die Periodizität dieser Nachsorge sollte vom Chirurgen festgelegt werden

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

13. PATIENTENINFORMATIONE

- Der mitgelieferte Implantationsausweis muss vom Chirurgen ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden.
- Patienten sollten darüber informiert werden, dass die Zusammenfassung von Keraring zur Sicherheit und klinischen Leistung in der EUDAMED-Datenbank verfügbar ist: <https://ec.europa.eu/>. Bis die Eudamed-Datenbank aktiv ist, wird die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung des Keraring auf der Website von Mediphacos verfügbar sein (<https://mediphacos.com/produtos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Die durch Labortests identifizierten möglichen extrahierbaren Substanzen aus dem Keraring Intrastromal Corneal Ring Segmentwaren Zink und Bumetrizol (das ist der UV-Blocker des Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment- IUPAC-Bezeichnung: 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl- 5'-Methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol). Gemäß dem für jeden Stoff berechneten toxikologischen Grenzwert liegen die gefundenen Mengen mindestens 6 Millionen Mal unter dem toxikologischen Grenzwert.

14. LEITLINIEN FÜR CHIRURGISCHE TECHNIK

Führen Sie die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten gemäß den Anweisungen des Instrumentenherstellers durch. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob jedes chirurgische Instrument intakt und ohne Anzeichen von Verschlechterung oder Beschädigung ist. Überprüfen Sie auch, ob es vollständig sauber ist, ohne Ablagerungen, Schmutz oder Partikel und steril. Verwenden Sie keine chirurgischen Instrumente, wenn Anzeichen einer Verschlechterung oder Beschädigung vorliegen oder wenn die sterile Verpackung offen und / oder beschädigt ist. Beschädigte Verpackungen können die Sterilität des Produkts beeinträchtigen und das Risiko einer Kontamination des Patienten erhöhen.

Öffnen Sie die versiegelte Schachtel und entfernen Sie den Umschlag mit dem sterilen Produkt. Öffnen Sie den sterilen Umschlag und bringen Sie die Plastikhülle in den sterilen Bereich. Entfernen Sie das Siegel vom Gehäuse. Geben Sie einige Tropfen sterile ausgewogene Salzlösung (BSS) auf den Deckel des Etuis und auf die Spitze der sterilen Pinzette, um jegliche elektrostatische Aufladung zu beseitigen und das Greifen des Implantats mit der Pinzette zu erleichtern. Das Gehäuse muss kontinuierlich und vorsichtig geöffnet werden, wobei abrupte Bewegungen vermieden werden müssen, um die Unversehrtheit des Rings zu gewährleisten. Unter Verwendung geeigneter aseptischer Techniken das Segment des Kits mit einer speziellen Pinzette zum Manipulieren von intrastromalen Hornhautringen entfernen. Die Verwendung des Produkts ohne Beachtung der aseptischen Techniken kann Entzündungsreaktionen und eine Kontamination des Patienten fördern. Untersuchen Sie das Gerät sorgfältig auf Brüche und/oder Mängel und/oder anhaftende Partikel auf der Produktoberfläche, um Entzündungsreaktionen und eine Kontamination des Patienten zu vermeiden. Fahren Sie mit dem Implantat im Hornhautstroma durch eine spezifische chirurgische Technik fort.

Auf der Website von Mediphacos finden Sie die für die Implantation von Keraring empfohlenen Operationstechniken.

Die Ringe Implantat Operation dauert einige Minuten und variiert je nach Operationstechnik, Können und Erfahrung des Chirurgen.

MANUELLE TECHNIK

In der mechanischen oder manuellen Technik sollte der Chirurg das Zentrum der Pupille als Bezugspunkt während des Verfahrens markieren. Das Pupillenzentrum der Hornhaut wird mit einem Sinsky-Haken markiert. Dies ist der Bezugspunkt. Für das manuelle Verfahren wird mit dem kalibrierten Diamantskalpell ein 1 mm langer radialer Schnitt 70-80 % tief in der Dicke des gekrümmten Meridians der Hornhaut im Durchmesser von 5,0 mm oder 6,00 mm angelegt. Dies wird durch die intraoperative Ultraschall pachymetrie erleichtert. Karabinerhaken werden dann verwendet, um Hornhauttaschen auf beiden Seiten des radialen Einschnitts zu erzeugen. Dann werden zwei halbkreisförmige Dissektoren in die Lamellentasche eingeführt, indem sie im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Anschließend werden zwei halbkreisförmige Tunnel erstellt und die Ringsegmente in die Kanäle eingesetzt.

LASER-UNTERSTÜTZTE TECHNIK DES FEMTOSEGUNDO

Der Femtosekundenlaser wirkt durch den Photodisruptionsmechanismus, der die Gewebedissektion fördert, indem er Mikrobäschen aus Kohlendioxid und Wasserdampf in der gewählten Tiefe bildet. Es hat den Vorteil, einen Tunnel mit einheitlicher Tiefe zu schaffen, erfordert 360 Grad und ist daher sicherer und unterliegt weniger intraoperativen Komplikationen als die manuelle Technik.

Die Identifizierung des Hornhaut-Optikzentrums erfolgt mit Hilfe eines auf dem Kornealreflex des koaxialen Lichts des Operationsmikroskops basierenden Stiftes, wobei der Patient aufgefordert wird, das Zentrum seines Filaments zu fixieren. Anschließend wird der Patient unter dem Laser positioniert und das Saug- und Applanationssystem des Femtosekundenlasers angelegt. Das Saug- und Applanationssystem wird zentriert, um die Hornhaut abzufachen, und der Laser wird aktiviert, um einen Tunnel von 360 Grad entsprechend der gewählten Tiefe (normalerweise 70 % der Dicke der dünneren Stelle im Bereich von 5-6 mm, Ringimplantatplatz) und zu bilden mit dem Schnitt auf der Hornhautachse, definiert durch den gewählten Kerating-Typ. Dann wird die Permeabilität des Tunnels mit einem Spatel, der durch ihn hindurchgeführt wird, sichergestellt, gefolgt von der Implantation der Kerating-Segmente.

Das Kerating Intrastromal Corneal Ring Segment hat eine geschätzte Lebensdauer von mindestens 3 Jahren nach der Implantation. Nach diesem Zeitraum sollte der Augenarzt den Patienten untersuchen, um sicherzustellen, dass der Ring weiterhin sicher und wirksam ist und dass die Leistung des Rings weiterhin seinem beabsichtigten Verwendungszweck entspricht.

15. GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Mediphacos Indústrias Médicas S/A garantiert, dass sich das Produkt in einwandfreiem Zustand befindet und den Spezifikationen des Produkts entspricht. Diese Garantie gilt bis zum auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum des Produkts. Mediphacos kann gemäß seiner Richtlinien den Austausch wiederherstellen oder veranlassen, falls Mängel festgestellt werden, sobald das fehlerhafte Produkt an Mediphacos zurückgegeben wird.

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

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT ET CONSIGNES D'UTILISATION - FR - REV16
Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Maquette: SI5, SI6, AS5, AS6, SG

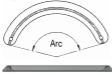
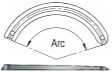

 Keraring

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

1. DESCRIPTION:

Keraring est un anneau cornéen intrastromal (dispositif, implant) est un dispositif médical implanté dans la substance propre de la cornée de l'Homme afin de réduire les irrégularités et erreurs réfractives de la surface de la cornée associées

aux complications d'ectasie de celle-ci. Ce dispositif est fabriqué à partir de polyméthylméthacrylate (PMMA) et est implanté dans la substance propre de la cornée selon une technique chirurgicale spécifique. Ce dispositif agit sur les tissus de la cornée en modifiant sa forme et courbure centrale, ce qui réduit ou élimine les irrégularités morphologiques ainsi que l'astigmatisme existantes. Ledit dispositif est composé d'un segment semi-circulaire de longueurs d'arc variables, de diamètres apicaux variables, d'une épaisseur variable. Chaque extrémité de segment annulaire est perforée afin de faciliter la manipulation et l'implantation.

MAQUETTE	MOTIF	SPÉCIFICATION	DIFFÉRENCIATION
Keraring S15 et S16		Anneau intrastromal pour la régularisation des ectasies cornéennes. Longueur d'arc : de 60° à 355° Épaisseurs : de 0,100 mm à 0,400 mm (de 100 µm à 400 µm) Largeur de base : 0,600 mm à 0,800 mm	Produit standard
Keraring ASS et AS6		Anneau intrastromal asymétrique pour la régularisation de l'ectasie cornéenne. Arc : de 90° à 355° Épaisseur : de 0,100 mm à 0,400 mm et de 0,400 mm à 0,100 mm (de 100 µm à 400 µm et de 400 µm à 100 µm) Largeur de base : 0,600 mm à 0,800 mm	Épaisseur variable le long de l'arc. Augmentation de l'épaisseur dans le sens des aiguilles d'une montre (W), dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (C) et au milieu (MT).
Keraring SG		Anneau intrastromal pour modifier la courbure cornéenne. Arc : de 90° à 340° Courbures : 22 D à 67 D Épaisseurs : de 0,100 mm à 0,400 mm (de 100 µm à 400 µm)	Modification programmée de la courbure cornéenne.

2. LIVRAISON:

Chaque Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment 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. Une carte d'implant est également fournie.

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

3. BUT PRÉVU

Keraring est un anneau cornéen intrastromal indiqué pour le traitement du kératocône chez les populations pédiatriques (à partir de 8 ans) et adultes. A utiliser par les chirurgiens ophtalmologistes formés à la technique chirurgicale de l'Anneau Cornéen Intrastromal. Le principe d'action de l'Anneau Cornéen Intrastromal est d'ajouter de la masse et du volume au tissu cornéen, de remodeler sa région centrale vers une surface plus plate et plus régulière. L'implantation du Keraring 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.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

La bonne indication d'implantation du Keraring nécessite une évaluation approfondie des conditions topographiques et pachymétriques de la cornée, 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.

5. 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 kératoplastie pénétrante lorsque le greffon s'est décentré;
- Atopie grave accompagnée de frottements chroniques des yeux;
- Présence d'infection active, localisée ou systémique;
- Maladie auto-immune ou immunodéficiente;
- Syndrome d'érosion cornéenne récurrente;
- Lésions cornéennes considérables;
- Dystrophie cornéenne;
- Kérato-conjonctivite vernale accompagnée des frottements chroniques des yeux.

REMARQUE: Mediphacos déconseille l'utilisation du dispositif dans les situations non indiquées dans cette notice, car cela pourrait avoir une incidence sur les performances du produit et / ou générer des événements indésirables. Dans ces cas, l'utilisateur sera responsable.

6. UTILISATEUR PRÉVU

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

7. POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Keraring peut être implanté chez les enfants à partir de 8 ans et les adultes, hommes et femmes.

8. 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 ainsi les irrégularités morphologiques et l'astigmatisme.

9. 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 et/ou la tolérance des lunettes ou des lentilles de contact ;
- Réduit l'erreur de réfraction, le cylindre, les paramètres topographiques et kératométriques.

10. MISES EN GARDE

- Au cours des études cliniques, les complications suivantes ont été identifiées: extrusion de segment; migration de segment; décentrement; vascularisation, opacification et cicatrisation du tunnel associées à la migration des segments; difficultés d'insertion du segment ou de l'implant; tunnel créé ou décentré; création de tunnel incomplète / formation de canal incomplète; patients insatisfaits en raison d'un mauvais résultat de réfraction; mauvais résultat visuel; perforation de la chambre antérieure; perforation cornéenne antérieure; perforation cornéenne; infiltrat localisé; mauvaise indication du segment de l'anneau dans le stroma; anneau implanté inversé; glaucome induit par les stéroïdes; implantation profonde; placement de segments annulaires superficiels ou superficiels; position asymétrique de la bague; position ou mouvement de segment incorrect après la procédure; vascularisation cornéenne; néovascularisation cornéenne; troubles de la vision nocturne; dysfonctionnement du système laser; érosion cornéenne récurrente; érosion épithéliale au site de l'incision; défauts épithéliaux; hyperplasie épithéliale; opacification cornéenne superficielle; opacification d'incision; perforation endothéliale; entrée incorrecte du canal; déplacement de segment; la fonte cornéenne; oedème cornéen;

kératite infectieuse suspectée; infection après implantation (kératite); kératite microbienne / bactérienne; kératite aiguë à *Staphylococcus aureus* résistant à la pénicilline (MRSA); infection tardive ou précoce; kératite stérile; inflammation autour de l'ICRS; éblouissement; photophobie persistante; sensation persistante de corps étranger; détachement localisé de Descemet; amincissement de la cornée sur le site de l'incision; corps cassé de l'anneau ou du segment cassé; orifice d'extrémité cassé de l'anneau; acuité visuelle éloignée moins bonne qu'avant la chirurgie; extrémité de l'anneau près du site de l'incision; dépôts stériles blancs / jaunes; déficience visuelle progressive ou diminution de la vision; vide ou perte d'aspiration pendant la création d'un tunnel laser; hémorragie sous-conjonctivale due à la bague d'aspiration du dissecteur; réintervention; remplacement de segment; brouillard résiduel dans la zone où les anneaux explantés avaient été placés, envahissement épithélial dans le tunnel ICRS.

- En général, ces complications sont survenues dans les cas initiaux, résultant de la courbe d'apprentissage du chirurgien ou de la technique d'implantation manuelle. Les cas d'extrusion d'anneau peuvent être liés aux anneaux à arc long, au traitement par Cross-Linking réalisé simultanément avec l'implant annulaire et aux patients ayant des antécédents d'atopie et de frottement oculaire.
- La sécurité et l'efficacité de l'implant Keraring sont établies lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, cependant, le résultat visuel peut être compromis si le dispositif n'est pas implanté selon la technique chirurgicale recommandée, par un chirurgien expérimenté et avec précision pour la dissection du tunnel intrastromal, en particulier dans la technique manuelle, ou si les avertissements et contre-indications ne sont pas respectés, ou si le patient ne bénéficie pas d'un suivi postopératoire adéquat.
- 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 lunettes 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 de faibles fréquences spatiales.
- La sécurité et l'efficacité de procédures réfractives alternatives consécutives à l'implantation d'un Keraring n'ont pas été établies.
- Certains patients peuvent avoir une perte d'acuité visuelle après Keraring. Le patient doit être informé de la possibilité d'une perte d'acuité visuelle après la procédure chirurgicale.
- Les patients présentant des niveaux élevés de AVDC (Acuité visuelle à distance corrigée) lors de l'examen préopératoire ou sans perte de vision après une ectasie post-LASIK ne doivent pas être considérés comme des candidats appropriés pour l'implant Keraring en raison du risque de perte de vision après l'implantation.
- La progression du kératocône n'est pas liée à la performance du produit, mais à l'évolution de la maladie elle-même. Le patient doit être informé de l'évolution du kératocône.
- L'implant Keraring est réversible et ajustable pour le traitement du kératocône de chaque patient. De plus, dans le cas d'une explantation d'un segment requise après une implantation n'apportant pas le résultat attendu, de bons résultats peuvent être obtenus avec l'implantation d'un nouveau segment, avec des améliorations visuelles et réfractives significatives. Le patient doit être informé de la réversibilité de l'implantation de Keraring.
- S'il y a un dommage ou un défaut dans l'étiquette ou le mode d'emploi du produit ou en cas de suspicion de défaut de qualité du produit, il ne doit pas être implanté et doit être renvoyé au service clientèle de Mediphacos (SAC) pour que le produit soit évalué pour sa qualité.
-
- En cas de suspicion de complications ou d'événements indésirables liés à l'implantation de Keraring ou d'incident grave avec Keraring, le SAC de Mediphacos, le représentant autorisé et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis doivent être informés.

11. PRÉCAUTIONS POUR L'UTILISATION ET LE RANGEMENT

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le conditionnement. L'utilisation du produit périmé ne garantit pas le maintien de la stérilité du produit.
- Usage unique uniquement. Ne pas restériliser. Le retraitement est interdit. La réutilisation et/ou la re-désinfection et/ou la restérilisation du produit peuvent ne pas être efficaces et peuvent provoquer des réactions inflammatoires, une infection et une contamination du patient, des effets toxiques et mutagènes, une hypersensibilité et/ou une explantation.
- Le produit ne doit pas être exposé à une solution autre qu'une solution saline équilibrée stérile (BSS).
- Ce dispositif ne doit être implanté que par un chirurgien ophtalmologiste de cornée expérimenté et formé aux techniques d'implantation d'anneaux cornéens intrastromaux et à la gestion des complications associées. Sinon, l'utilisation prévue du produit risque de ne pas être obtenue.
- La manipulation de ce dispositif nécessite l'utilisation de techniques et d'instruments appropriés afin de garantir son intégrité et la performance de la technique chirurgicale. L'utilisation d'instruments fournis par Mediphacos est recommandée. L'utilisation d'instruments chirurgicaux par un professionnel non formé à la technique d'implantation ICRS peut provoquer des lésions cornéennes.
- Tout dispositif endommagé lors de sa manipulation ne doit pas être implanté et doit être jeté avec les déchets hospitaliers conformément à la procédure établie dans l'établissement dans lequel la procédure chirurgicale serait effectuée.
- La sélection adéquate des dimensions du dispositif et de sa position pour un patient particulier dépendent de la réfraction manifeste préopératoire et de la présence et de l'ampleur des conditions cornéennes comme le kératocône. Se reporter aux directives cliniques et nomogrammes mis à jour de Mediphacos. Prière de prendre contact auprès de keraring@mediphacos.com
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage endommagé peut compromettre la stérilité du produit et entraîner un risque de contamination du patient. L'appareil doit être immédiatement jeté avec les déchets hospitaliers, conformément à la procédure établie dans l'institution dans laquelle l'opération serait effectuée.
- Les emballages stériles peuvent comporter un indicateur de stérilisation beige et vert, en plus du brun, pour indiquer que le produit est stérile.
- Vérifier les dimensions de l'implant, l'orientation (horaire ou anti-horaire) des anneaux asymétriques et la validité de la stérilisation sur l'étiquette avant d'ouvrir l'emballage stérile.
- Conserver à la température ambiante (18 à 25 °C) et dans la plage d'humidité de 30 à 70 HR%. Le produit stocké en dehors des conditions recommandées peut avoir un impact sur sa stabilité, compromettant ainsi l'utilisation prévue.
- Si, pour une raison quelconque, l'emballage stérile est ouvert et que le dispositif n'est pas implanté, il ne doit pas être utilisé et doit être immédiatement jeté avec les déchets de l'hôpital, conformément à la procédure établie dans l'institution dans laquelle l'opération serait effectuée.
- Les étiquettes d'identification des implants fournies doivent être apposées sur le patient et/ou l'hôpital et/ou les dossiers du chirurgien afin de permettre le suivi de chaque dispositif individuel sur son utilisateur final (le patient) si besoin, selon les exigences des réglementations internationales et nationales. L'implantation de ce dispositif doit être réalisée dans une salle stérile avec toutes les précautions associées aux procédures chirurgicales intraoculaire.

12. 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 au-tour des yeux, le jour de l'opération;
- Les patients doivent être avertis de ne pas se frotter les yeux après l'implantation pour éviter toute migration ou extrusion du dispositif et assurer la guérison correcte de l'incision
- Il est important que les patients prennent tous les médicaments pos-topéatoires conformément aux ordonnances;
- Les patients doivent être informés de la nécessité de contacter immédiatement leur médecin s'ils ressentent une douleur, une irritation, une sensation de corps étranger ou un changement soudain de la vision au cours de la période postopératoire.
- Le patient doit être informé du suivi postopératoire à effectuer pour évaluer les résultats chirurgicaux et les complications. Le chirurgien doit définir la périodicité de ce suivi.

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

13. INFORMATIONS AUX PATIENTS

- La carte d'implant fournie doit être remplie par le chirurgien et remise au patient.
- Les patients doivent être informés que le résumé de Keraring sur la sécurité et les performances cliniques est disponible dans la base de données EUDAMED : <https://ec.europa.eu/>. En attendant que la base de données Eudamed soit active, le Résumé de Sécurité et de Performance Clinique du Keraring sera disponible sur le site de Mediphacos (<https://mediphacos.com/productos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Les substances identifiées pouvant être extraites du Keraring Intra-stromal Corneal Ring par des tests en laboratoire étaient le zinc et le bumétrazole (qui est le bloqueur d'UV du Keraring Intra-stromal Corneal Ring Segment- nom IUPAC : 2-(2'-hydroxy-3'-ter-butyl- 5'-mé-thylphényl)- 5-chlorobenzotriazole). Selon la limite toxicologique calculée pour chaque substance, les quantités trouvées sont au moins 6 millions de fois inférieures à la limite toxicologique.

14. 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 dégradation ou de dommage, vérifiez également qu'il est parfaitement propre, sans aucun dépôt, saleté ou particule et stérile. N'utilisez pas d'instruments chirurgicaux s'il y a des signes de dégradation ou d'endommagement ou si l'emballage stérile est ouvert et/ou endommagé. Un emballage endommagé peut compromettre la stérilité du produit, entraînant un risque de contamination du patient.

Ouvrir la boîte scellée et retirer l'enveloppe contenant le dispositif stérile. De manière aseptique, ouvrir l'enveloppe stérile et transférer le boîtier en plastique dans le champ stérile. Déposer quelques gouttes de solution saline stérile équilibrée (BSS) sur le couvercle du boîtier et sur la pointe de la pince stérile, pour éliminer toute charge électrostatique et faciliter la préhension de l'anneau par la pince. L'étui doit être ouvert en continu et avec précaution, c'est-à-dire que le couvercle ne doit pas être ouvert brusquement, afin que le couvercle et l'insert ne se détachent pas et que l'anneau reste intact à l'intérieur de l'insert, pour garantir l'intégrité et la stérilité de l'anneau. En utilisant des techniques aseptiques appropriées, retirer le segment de gaine à l'aide d'une pince à épiler.

En utilisant des techniques aseptiques appropriées, retirez le segment du kit à l'aide d'une pince spécifique pour manipuler les anneaux cornéens intrastromaux. L'utilisation du produit sans observation des techniques d'asepsie peut favoriser les réactions inflammatoires et la contamination du patient. Inspectez soigneusement l'appareil pour détecter tout bris et/ou imperfections et/ou particules collées à la surface du produit afin d'éviter les réactions inflammatoires et la contamination du patient. Procéder à l'implantation dans le stroma cornéen par une technique chirurgicale spécifique.

Sur le site de Mediphacos se trouvent les techniques chirurgicales recommandées pour l'implantation de Keraring. La chirurgie d'implantation en anneau prend quelques minutes, variant selon la technique chirurgicale, la compétence et l'expérience du chirurgien.

TECHNIQUE MANUELLE

Dans la technique mécanique ou manuelle, le chirurgien doit marquer le centre de la pupille comme point de référence pendant la procédure. Le centre pupillaire de la cornée est marqué d'un crochet de Sinsky. C'est le point de référence. Pour la procédure manuelle, une incision radiale de 1 mm de long créée à 70-80% de profondeur dans l'épaisseur du méridien courbe de la cornée, d'un diamètre de 5,0 mm ou 6,00 mm, avec le bistouri en diamant calibré. Ceci est facilité par la pachymétrie ultrasonore péropératoire. Des crochets sont ensuite utilisés pour créer des poches cornéennes de chaque côté de l'incision radiale. Ensuite, deux dissecteurs semi-circulaires sont introduits dans la poche lamellaire en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Deux tunnels semi-circulaires sont ensuite créés et les segments d'anneaux sont insérés dans les canaux.

TECHNIQUE ASSISTÉE PAR LASER DU FEMTOSECONDE

Le laser femtoseconde agit par le mécanisme de photodisruption favorisant la dissection des tissus, formant des microbulles de dioxyde de carbone et de vapeur d'eau à la profondeur choisie. Il présente l'avantage de créer un tunnel de profondeur uniforme et précise de 360 degrés. Il est donc plus sûr et sujet à moins de complications péropératoires que la technique manuelle.

L'identification du centre optique de la cornée est réalisée à l'aide d'un stylo basé sur le réflexe cornéen à la lumière coaxiale du microscope chirurgical, demandant au patient de régler le centre de votre filament. Puis le patient est positionné sous le laser et le système d'aspiration et d'aplanation du laser femtoseconde est appliqué. Le système d'aspiration et d'aplanation est centré en aplatissant la cornée et le laser est activé en formant un tunnel de 360 degrés selon la profondeur choisie (généralement 70% de l'épaisseur du point le plus fin dans la zone 5-6 mm, place de l'implant annulaire) et avec l'incision sur l'axe cornéen défini par le type de Keraring choisi. Ensuite, la perméabilité du tunnel est assurée par le passage d'une spatule, suivie de l'implantation des segments de Keraring.

Le segment d'anneau cornéen intrastromal de Keraring a une durée de vie estimée d'au moins 3 ans après l'implantation. Après cette période, l'ophtalmologiste doit examiner le patient afin de vérifier que l'anneau continue d'être sûr et efficace et que les performances de l'anneau continuent de répondre à l'utilisation prévue.

15. GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

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

Mediphacos ne peut être tenu responsable des incidents et des pertes et / ou des dommages consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le produit chez des patients. Mediphacos n'assume et n'autorise aucune personne à assumer en son nom toute autre responsabilité quant à la garantie et aux risques liés à ce produit autres que ceux décrits dans la présente.

ISTRUZIONI PER L'USO - IT - REV16

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Modello: SI5, SI6, AS5, AS6, SG

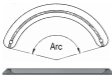
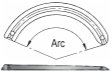



AVVERTENZA! Questo dispositivo deve essere impiantato da un chirurgo oculista esperto, formato nella tecnica di impianto di questo specifico dispositivo.

1. DESCRUZIONE:

Keraring, ovvero segmenti corneali INTRASTROMALI ad anello (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 astigmatismo presenti. Il dispositivo è composto da un segmento semicircolare di lunghezze d'arco variabili, diametri apicali variabili, spessore variabile. Ogni punta di segmento ad anello ha un foro per facilitare la manipolazione e l'impianto.

MODELLO	DISEGNO	SPECIFICA	DIFFERENZIAZIONE
Keraring S15 e S16		Anello intrastromale per la regolarizzazione delle ectasie corneali. Lunghezza dell'arco: da 60° a 355° Spessori: da 0,100 mm a 0,400 mm (da 100 µm a 400 µm) Larghezza base: da 0,600 mm a 0,800 mm	Prodotto standard
Keraring AS5 e AS6		Anello intrastromale asimmetrico per la regolarizzazione delle ectasie corneali. Arco: da 90° a 355° Spessore: da 0.100mm a 0.400mm e da 0.400mm a 0.100 mm (da 100 µm a 400 µm e da 400 µm a 100 µm) Larghezza base: da 0,600 mm a 0,800 mm	Spessore variabile lungo l'arco. Aumento dello spessore in senso orario (W), antiorario (C) e medio (MT).
Keraring SG		Anello intrastromale per modificare la curvatura corneale. Arco: da 90° a 340° Curvature: da 22 D a 67 D Spessori: da 0,100 mm a 0,400 mm (da 100 µm a 400 µm)	Modifica programmata della curvatura corneale.

2. MODALITÀ PER LA FORNITURA:

Ogni Keraring Intrastromale Corneal Ring Segment sterilizzato con ossido di etilene in un contenitore di plastica sigillato all'interno di un sacchetto sterilizzato. Sono fornite le etichette di identificazione del dispositivo con l'indicazione del numero di modello, dimensioni del dispositivo, numero di serie dell'impianto e data di scadenza della sterilizzazione. La dotazione prevede anche una scheda di identificazione del paziente Keraring. Viene fornita anche una scheda di impianto.

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

3. SCOPO PREVISTO

Keraring è un anello corneale intrastromale indicato per il trattamento del cheratocono nella popolazione pediatrica (dagli 8 anni) e adulta. Per l'uso da parte degli oftalmologi chirurghi formati nella tecnica chirurgica dell'anello corneale intrastromale. Il principio di azione dell'anello corneale intrastromale è quello di aggiungere massa e volume al tessuto corneale, per rimodellare la sua regione centrale verso una superficie più piatta e regolare. L'impianto del Keraring può essere preso in considerazione nei seguenti casi: Cheratocono in pazienti intolleranti alle lenti a contatto; Astigmatismo dopo cheratoplastica penetrante; Ectasia corneale dopo Lasik; Degenerazione marginale pellucida.

4. INDICAZIONI PER L'USO

La corretta indicazione all'impianto del Keraring richiede una valutazione approfondita delle condizioni topografiche e pachimetriche della cornea, oltre ad un esame oftalmologico completo. L'impianto del dispositivo può essere preso in considerazione nei seguenti casi:

- Cheratocono nei pazienti intolleranti alle lenti a contatto;
- Astigmatismo a seguito di cheratoplastica penetrante;

- Ectasie corneali dopo Lasik;
- Degenerazione marginale pellucida.

5. CONTRAINDICAZIONI

Non si deve prendere in considerazione l'uso dell'impianto di Keraring se si verificano le seguenti condizioni:

- Cheratocono grave (valore cherametrico che supera 70,0 D)
- Opacità corneali centrali gravi;
- Idrope;
- A seguito di cheratoplastica PENETRANTE, 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;
- Cornee troppo sottili;
- Cheratoconjuntivite VERNAL associata a croniche di sfregamento dell'occhio.

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

6. UTENTE PREVISTO

Medici (oftalmologi) che hanno conoscenze nella tecnica chirurgica ICRS.

7. POPOLAZIONE PAZIENTE PREVIST

Keraring può essere impiantato in bambini dagli 8 anni e adulti, uomini e donne.

8. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Keraring aggiunge massa e volume al tessuto corneale. Il dispositivo agisce sul tessuto corneale alterandone la curvatura e la forma centrale, riducendo o eliminando le irregolarità morfologiche e l'astigmatismo.

9. BENEFICI CLINICI ATTESI

- Trattamento del cheratocono per posticipare o evitare procedure invasive;
- Migliorare l'acuità visiva, la qualità della vista e la qualità della vita e/o la tollerabilità di occhiali o lenti a contatto;
- Riduce l'errore di rifrazione, il cilindro, i parametri topografici e cheratometrici.

10. AVVERTENZE

- Durante gli studi clinici, sono state individuate le seguenti complicazioni: estrusione di segmenti; migrazione del segmento; vascolarizzazione, opacizzazione e cicatrizzazione del tunnel associata alla migrazione del segmento; decentramento; difficoltà all'inserimento di segmenti o per impianto; decentramento o tunnel creato decentrato; creazione del tunnel incompleta / formazione del canale incompleta; pazienti insoddisfatti a causa di scarso risultato di rifrazione; scarso risultato visivo; perforazione della camera anteriore; perforazione corneale anteriore; perforazione corneale; infiltrato localizzato; indirizzamento errato del segmento dell'anello verso lo stroma; anello impiantato invertito; glaucoma indotto da steroidi; impianto profondo; posizionamento del segmento dell'anello superficiale; posizionamento asimmetrico dell'anello; posizione del segmento o movimento del segmento errati dopo la procedura; vascolarizzazione corneale; neovascolarizzazione corneale; disturbi della visione notturna; malfunzionamento del sistema laser; erosione corneale ricorrente; erosione epiteliale nel sito dell'incisione; difetti epiteliali; iperplasia epiteliale; opacizzazione corneale superficiale; opacizzazione dell'incisione; perforazione endoteliale; inserimento

errato del canale; spostamento del segmento; fusione corneale; edema corneale; cheratite infettiva sospetta; infezione a seguito di impianto (cheratite); cheratite microbica / batterica; cheratite acuta resistente alla meticillina *Staphylococcus aureus* (MRSA); infezione tardiva o precoce; cheratite sterile; infiammazione intorno all'ICRS; bagliore; fotofobia persistente; sensazione di corpo estraneo persistente; distacco Descemet localizzato; diradamento della cornea sul sito dell'incisione; corpo rotto dell'anello o del segmento rotto; orifizio dell'anello rotto; acuità visiva distante peggio di prima dell'intervento chirurgico; punta dell'anello vicino al sito dell'incisione; depositi bianchi/gialli sterili; insufficienza visiva progressiva o riduzione della vista; perdita di vuoto o di aspirazione durante il tunneling laser; emorragia subcongiuntivale dovuta all'anello di aspirazione del dissettore; reintervento; sostituzione del segmento; opacità residua nell'area in cui erano stati collocati gli anelli espantati, crescita epiteliale nel tunnel ICRS.

- In generale, queste complicazioni si sono verificate nei casi iniziali, risultanti dalla curva di apprendimento del chirurgo o dalla tecnica di impianto manuale. I casi di estrusione dell'anello possono essere correlati ad anelli ad arco lungo, trattamento con Cross-Linking eseguito contemporaneamente all'impianto dell'anello e pazienti con anamnesi di atopia e attrito oculare.
- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto Keraring sono stabilite se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso, tuttavia il risultato visivo può essere compromesso se il dispositivo non viene impiantato secondo la tecnica chirurgica consigliata, da un chirurgo esperto e con precisione per la dissezione intrastromale tunnel, soprattutto nella tecnica manuale, o se le avvertenze e controindicazioni non vengono osservate, o se il paziente non riceve un adeguato follow-up postoperatorio.
- Alcuni pazienti con diametri pupillari grandi e dilatati sono predisposti a sintomi visivi in condizioni di scarsa illuminazione e devono essere opportunamente informati;
- È prevista la necessità di correzione con occhiali o lenti a contatto dopo l'impianto di questo dispositivo, in particolare nei pazienti con cheratocono con gravità da moderata ad avanzata.
- In condizioni mesopiche, i pazienti potrebbero subire in qualche misura una perdita di sensibilità al contrasto a basse frequenze spaziali.
- La sicurezza e l'efficacia di procedure rifrattive alternative a seguito di impianto di Keraring non sono state accertate.
- Alcuni pazienti possono avere perdita dell'acuità visiva dopo l'impianto di Keraring. Il paziente deve essere informato sulla possibilità di perdita dell'acuità visiva dopo la procedura chirurgica.
- I pazienti con livelli più elevati di AVDC (Acuità visiva a distanza corretta) durante l'esame preoperatorio o senza perdita della vista dopo ectasia post-LASIK non devono essere considerati candidati idonei per l'impianto Keraring a causa del rischio di visione alterata dopo l'impianto.
- La progressione del cheratocono non è correlata alla performance del prodotto, è correlata all'evoluzione della malattia stessa. Il paziente deve essere informato sulla progressione del cheratocono.
- L'impianto di Keraring reversibile e regolabile per il trattamento del cheratocono per ogni paziente. Inoltre, in caso di espianto di un segmento dopo l'impianto senza un adeguato successo, è possibile ottenere buoni risultati con l'impianto di un nuovo segmento, con significativi miglioramenti visivi e rifrattivi. Il paziente deve essere informato della reversibilità dell'impianto di Keraring.
- In caso di danni o difetti nell'etichetta del prodotto o nelle istruzioni per l'uso o qualsiasi sospetto di deviazione della qualità del prodotto, non deve essere impiantato e deve essere riferito al servizio clienti Mediphacos (SAC) per valutare la qualità del prodotto.
- In caso di sospetto di complicazioni o eventi avversi associati all'impianto di Keraring o di un grave incidente con Keraring, è necessario informare il SAC di Mediphacos, il rappresentante autorizzato e l'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti gli utenti e/o i pazienti.

11. PRECAUZIONI D'USO E CONSERVAZIONE

- Non utilizzare dopo la data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione. L'uso del prodotto scaduto non garantisce il mantenimento della sterilità del prodotto. La risterilizzazione del prodotto può non essere efficace e può

causare reazioni infiammatorie e contaminazione del paziente.

- Monouso. Non risterilizzare. Il ritrattamento è vietato. Il riutilizzo e/o la nuova disinfezione e/o la risterilizzazione del prodotto potrebbero non essere efficaci e causare reazioni infiammatorie, infezione e contaminazione del paziente, effetti tossici e mutageni, ipersensibilità e/o espianto.
- Il prodotto non deve essere esposto a soluzioni diverse dalla soluzione salina bilanciata sterile (BSS).
- 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. In caso contrario, l'uso previsto del prodotto potrebbe non essere raggiunto.
- La gestione di questo dispositivo richiede l'utilizzo di tecniche e strumenti appropriati per garantire l'integrità del dispositivo e l'esecuzione della tecnica chirurgica. Si raccomanda l'uso di strumenti forniti da Mediphacos. L'uso di strumenti chirurgici da parte di un professionista non addestrato alla tecnica di impianto ICRS può causare danni alla cornea.
- Qualsiasi dispositivo danneggiato durante la sua manipolazione non deve essere impiantato e deve essere smaltito nei rifiuti ospedalieri secondo la procedura stabilita nell'istituto in cui verrà eseguita la procedura 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 usare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. La confezione danneggiata può compromettere la sterilità del prodotto, comportando il rischio di contaminazione del paziente. Il dispositivo deve essere immediatamente scartato nei rifiuti ospedalieri, secondo la procedura stabilita nell'istituto in cui verrà eseguita la procedura chirurgica.
- La confezione sterile può visualizzare l'indicatore di sterilizzazione in beige e verde, oltre il marrone, per indicare che il prodotto è sterile.
- Verificare le dimensioni dell'impianto, l'orientamento (orario o antiorario) degli anelli asimmetrici e la validità della sterilizzazione sull'etichetta prima di aprire la confezione sterile.
- Conservare a temperatura ambiente (18 - 25 °C) e nell'intervallo di umidità da 30 a 70 HR%. Il prodotto conservato al di fuori delle condizioni raccomandate potrebbe incidere sulla sua stabilità, compromettendone l'uso previsto.
- Se per qualsiasi motivo la confezione sterile viene aperta e il dispositivo non viene impiantato, il dispositivo non deve essere utilizzato e deve essere gettato immediatamente nei rifiuti ospedalieri, secondo la procedura stabilita nell'istituto in cui verrà eseguita la procedura chirurgica.
- 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 inter-nazionale.
- L'impianto di questo dispositivo deve essere eseguito in sala operatoria sterile con tutte le precauzioni associate alle procedure chirurgiche intraoculari.

12. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

- Se il paziente indossa lenti a contatto, deve cessarne l'uso almeno 2 settimane prima dell'esame finale preoperatorio, per poter consentire la misurazione precisa della rifrazione e della topografia corneale;
- Occorre informare il paziente del divieto di applicare cosmetici da trucco, in particolare intorno agli occhi, il giorno dell'intervento;

- Occorre informare il paziente del divieto di sfregarsi gli occhi dopo l'impianto di Keraring, per evitare la migrazione o l'estrusione dell'impianto stesso e per garantire la guarigione idonea dell'incisione;
- Occorre informare il paziente dell'importanza di eseguire tutte le medicazioni post-operatorie secondo la prescrizione;
- Occorre informare il paziente della necessità di informare subito il suo chirurgo oculista, se prova dolore, irritazione agli occhi, sensazione di oggetto estraneo o un cambiamento improvviso nella vista dopo il periodo post-operatorio.
- Il paziente deve essere istruito SUI CONTROLLI POST-CHIRURGICI da eseguire per valutare i risultati e le complicanze chirurgiche, la periodicità di tale follow-up deve essere definita dal chirurgo.

NOTA: La mancata osservanza delle precauzioni sopra descritte può compromettere i risultati dell'uso previsto del prodotto.

13. INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

- La scheda di impianto fornita deve essere compilata dal chirurgo e consegnata al paziente.
- I pazienti devono essere informati che il riepilogo Keraring sulla sicurezza e la prestazione clinica è disponibile nel database EUDAMED: <https://ec.europa.eu/>. Fino a quando il database Eudamed non sarà attivo, il Riassunto sulla Sicurezza e Prestazione Clinica del Keraring sarà disponibile sul sito web di Mediphacos (<https://mediphacos.com/produtos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Le possibili sostanze estraibili dal Keraring Intraestromal Corneal Ring Segment identificate attraverso test di laboratorio erano Zinco e Bumetrizolo (che è il bloccante UV dell' Keraring Intraestromal Corneal Ring Segment- nome IUPAC: 2-(2'-idrossi-3'-terz-butil- 5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazolo). Secondo il limite tossicologico calcolato per ciascuna sostanza, le quantità riscontrate sono almeno 6 milioni di volte inferiori al limite tossicologico.

14. LINEE GUIDA PER LA TECNICA CHIRURGICA

Eseguire la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici, secondo le istruzioni del produttore dello strumento. Prima dell'uso verificare che ogni strumento chirurgico sia integro e senza segni di degrado o danneggiamento, inoltre verificare che sia completamente pulito, senza alcun deposito, sporco o particolato e sterile. Non utilizzare strumenti chirurgici se sono presenti segni di degrado o danneggiamento o se la confezione sterile è aperta e / o danneggiata. Un imballaggio danneggiato può compromettere la sterilità del prodotto, con conseguente rischio di contaminazione del paziente.

Aprire la scatola sigillata e rimuovere la busta contenente il dispositivo sterile. Aprire la busta sterile e trasferire la custodia di plastica in campo sterile. Rimuovere il sigillo dalla custodia. Mettere alcune gocce di soluzione salina bilanciata sterile (BSS) sul coperchio della custodia e sulla punta delle pinzette sterili, per eliminare ogni carica elettrostatica e facilitare la presa dell'impianto da parte delle pinzette. La custodia deve essere aperta continuamente e con attenzione, evitando movimenti bruschi, per garantire l'integrità dell'anello. Utilizzando appropriate tecniche asettiche rimuovere il segmento del kit utilizzando una pinza specifica per la manipolazione degli anelli corneali intrastromali. L'uso del prodotto senza il rispetto delle tecniche asettiche può favorire reazioni infiammatorie e contaminazione del paziente. Ispezionare attentamente il dispositivo per eventuali rotture e/o imperfezioni e/o particelle aderite sulla superficie del prodotto per evitare reazioni infiammatorie e contaminazione del paziente. Procedere con l'impianto nello stroma corneale mediante specifica tecnica chirurgica.

Sul sito Mediphacos si possono trovare le tecniche chirurgiche consigliate per l'impianto di Keraring. L'intervento di impianto dell'anello richiede pochi minuti, variabili a seconda della tecnica chirurgica, della bravura e dell'esperienza del chirurgo.

TECNICA MANUALE

Nella tecnica meccanica o manuale, il chirurgo dovrebbe segnare il centro della pupilla da utilizzare come punto di riferimento durante la procedura. Il centro pupillare della cornea è contrassegnato da un UNCINO Sinsky. Questo è il punto di riferimento. Per la procedura manuale, un'incisione radiale di 1 mm di lunghezza realizzata con il bisturi diamantato calibrato in profondità nello spessore del meridiano curvo della cornea, nel diametro di 5,0 mm o 6,00 mm, è stata realizzata al 70-80% in profondità. Ciò è facilitato dalla pachimetria ecografica intraoperatoria. IL MICRUNCINO ED IL DIVARICATORE DI SUAREZ vengono quindi utilizzati per creare tasche corneali su entrambi i lati dell'incisione radiale. Quindi, due dissettori semicircolari vengono introdotti nella sacca CORNEALE ruotando in senso orario e antiorario. Vengono quindi realizzati due tunnel semicircolari e nei canali vengono inseriti i segmenti ad anello.

TECNICA ASSISTITA LASER A FEMTOSECONDI

Il laser a femtosecondi agisce attraverso il meccanismo di fotointerruzione favorendo la dissezione dei tessuti, formando microbolle di anidride carbonica e vapore acqueo alla profondità prescelta. Ha il vantaggio di creare un tunnel con profondità uniforme e richiede 360 gradi, ed è quindi più sicuro e soggetto a meno complicanze intraoperatorie rispetto alla tecnica manuale.

L'identificazione del centro ottico della cornea è realizzata usando una penna basata sulla riflessione corneale della luce coassiale del microscopio chirurgico, CHIEDENDO al paziente di FISSARE il centro del filamento. Quindi il paziente viene posizionato sotto il laser e viene applicato il sistema di aspirazione e appianazione del laser a femtosecondi; il sistema di aspirazione e appianazione viene centrato APPIATTENDO la cornea e il laser si attiva formando un tunnel di 360 gradi a seconda della profondità scelta (solitamente il 70% dello spessore del punto più sottile nell'area 5-6 mm, sede dell'impianto ad anello) e con l'incisione sull'asse corneale definito dal tipo Keraring prescelto. Quindi, la PERVIETA' del tunnel è assicurata con una spatola passata attraverso di essa, seguita dall'impianto dei segmenti di Keraring.

Il segmento dell'anello corneale intrastromale Keraring ha una durata stimata di almeno 3 anni dopo l'impianto. Dopo questo periodo, l'oftalmologo dovrebbe esaminare il paziente, per verificare che l'anello continui ad essere sicuro ed efficace e che le prestazioni dell'anello continuino a soddisfare l'uso previsto.

15. GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Mediphacos Indústrias Médicas S / A garantisce che il prodotto, una volta consegnato, è in perfette condizioni ed è conforme alle specifiche del prodotto. Questa garanzia è valida fino alla data di scadenza del prodotto indicata sul cartone esterno. Mediphacos può, in conformità con la sua politica, ripristinare o organizzare lo scambio in caso di rilevamento di difetti, non appena il prodotto difettoso ritorna a Mediphacos.

Mediphacos non sarà responsabile per incidenti e conseguenti perdite e/o danni derivanti direttamente o indirettamente dall'uso o dall'impossibilità di utilizzare il prodotto in qualsiasi paziente. Mediphacos non assume e non autorizza alcuna persona ad assumere per suo conto alcuna altra responsabilità in merito alla garanzia e ai rischi relativi a questo prodotto diversi da quelli descritti nel presente documento.

BRUGSANVISNING - DA - REV16

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Modeller: SI5, SI6, AS5, AS6, SG

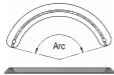
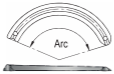

 Keraring

ADVARSEL! Denne enhed bør kun implanteres af en kirurg, der er uddannet i den specifikke kirurgiske teknik.

1. BESKRIVELSE

Keraring er en intrastromal hornhinderig (enhed, implantat), er et medicinsk udstyr, der er implanteret i det humane hornhindestroma til reduktion af uregelmæssigheder i hornhindeoverfladen og brydningsfejl forbundet med hornhindens

ectasias. Implantatet er lavet af polymethylmethacrylat (PMMA) og implanteres i hornhindestroma ved hjælp af en specifik kirurgisk teknik. Hornhinden ring Keraring virker på hornhindevævet ved at ændre dens form og centrale krumning, hvilket reducerer eller eliminerer morfologiske uregelmæssigheder og astigmatisme forårsaget af disse uregelmæssigheder. Implantatet består af et halvcirkelformet segment med variable buelængder, diametre og tykkelser. Hver ende af ringsegmentet har et hul, der letter manipulation og implantation af enheden.

MODEL	DESIGN	SPECIFIKATION	DIFFERENTIERING
Keraring S15 e S16		Intrastromal ring til regularisering af corneal ectasi. Buelængde: fra 60° til 355° Tykkelser: fra 0,100 mm til 0,400 mm (fra 100 µm til 400 µm) Basebredde: 0,600 mm til 0,800 mm	Standard produkt
Keraring AS5 e AS6		Asymmetrisk intrastromal ring til regularisering af corneal ectasi. Bue: fra 90° til 355° Tykkelse: fra 0,100 mm til 0,400 mm og fra 0,400 mm til 0,100 mm (fra 100 µm til 400 µm og fra 400 µm til 100 µm) Basebredde: 0,600 mm til 0,800 mm	Variabel tykkelse langs buen. Med uret (W), mod uret (C) og Mellem (MT) tykkelse øges.
Keraring SG		Intrastromal ring til ændring af corneal krumning. Bue: fra 90° til 340° Krumninger: 22 D til 67 D Tykkelser: fra 0,100 mm til 0,400 mm (fra 100 µm til 400 µm)	Planlagt ændring af hornhindens krumning.

2. PRÆSENTATION:

Hvert Keraring Intrastromal Corneal Ring Segmentsteriliseret med ethylenoxid i en neutral plastikæske forsegleet i en steriliseringshylster. Implantatidentifikationsetiketter leveres og indeholder oplysninger om model, dimensioner, serienummer, parti og sterilisationsgyldighed. Et patientidentifikationskort leveres også. Der medfølger også et implantatkort.

Produktet er til engangsbrug og bør ikke steriliseres eller genbruges. Re-sterilisering ved hjælp af fysiske metoder (tør varme eller damp) eller kemiske metoder (ethylenoxid) og / eller genbrug af produktet kompromitterer enhedens fysiske tilstand og / eller funktionelle egenskaber og forårsager skade på patienten.

3. TILSIGTET FORMÅL

Keraring er en intrastromal hornhindering indiceret til Keratoconus-behandling i den pædiatriske (fra 8 år) og voksne population. Anvendes af kirurgers øjnlæger, der er uddannet i den Intrastromal Corneal Ring-kirurgiske teknik. Virkningsprincippet for den intrastromale hornhinderer er at tilføje masse og volumen til hornhindevævet, for at omforme dets centrale område mod en fladere og mere regelmæssig overflade. Implantation af Keraring kan overvejes i følgende tilfælde: Keratoconus hos kontaktlinseintolerante patienter; Astigmatisme efter penetrerende keratoplastik; Cornea ectasi efter Lasik, Pellucid marginal defeneration.

4. INDIKATIONER FOR BRUG

Den korrekte indikation for implantation af Keraring kræver en grundig evaluering af topografiske og pachymetriske tilstande af hornhinden, foruden fuldstændig oftalmologisk undersøgelse. Implantation af enheden kan overvejes i følgende tilfælde:

- Keratoconus hos kontaktlinseintolerante patienter;
- Astigmatisme efter penetrerende keratoplastik;
- Cornea ectasi efter Lasik;
- Pellucid marginal degeneration.

5. KONTRAINDIKATIONER

Keraring-implantation er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Alvorlig keratoconus (keratometri større end 70,0 D);
- Keratoconus med svær hornhindens opacitet;
- Hydrops;
- Efter gennemtrængning af keratoplastik, når donorknappen er uden for midten;
- Alvorlig atopisk sygdom forbundet med kroniske vaner til gnidning af øjne
- Enhver aktiv infektøs proces, lokal eller systemisk;
- Autoimmun eller immunologisk sygdom;
- Tilbagevendende hornhindeerosionssyndrom;
- Omfattende central leukoma;
- Hornhindedystrofi;
- Meget tynde hornhinder;
- Vernal keratoconjunctivitis forbundet med kroniske vaner med at gnide øjnene.

BEMÆRK: Mediphacos anbefaler ikke brug af enheden til situationer, der ikke er angivet i denne instruktion, da dette kan påvirke produktets ydeevne og / eller generere mulige bivirkninger. I disse tilfælde vil brugen være brugerens ansvar.

6. TILSIGTET BRUGER

Læger (øjnelæger), som har viden om ICRS operationsteknik

7. TILSIGTET PATIENTBEFOLKNING

Keraring kan implanteres hos børn fra 8 år og voksne, mænd og kvinder.

8. PERFORMANCE KARAKTERISTIKA

Keraring tilføjer masse og volumen til hornhindevævet. Enheden virker på hornhindevævet ved at ændre dets centrale krumning og form, og dermed reducere eller eliminere morfologiske uregelmæssigheder og astigmatisme.

9. FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

- Behandling af Keratoconus for at udsætte eller undgå invasive procedurer;
- Forbedre synsstyrken, synskvaliteten og livskvaliteten og/eller tolerabiliteten af briller eller kontaktlinser;
- Reducerer brydningsfejl, cylinder, topografiske og keratometriske parametre.

10. ADVARSLER

- Under udførte kliniske studier blev følgende komplikationer identificeret: ekstrudering af segmentet; vaskularisering, Trübung und Tunnelheilung im Zusammenhang mit Segmentmigration segmentmigration; decentralisering vanskeligt at indsætte segmentet eller implantatet decentralisering eller decentralisering af den oprettede tunnel ufuldstændig tunneldannelse / ufuldstændig kanaldannelse; utilfredse patienter på grund af dårlige brydningsresultater; dårligt visuelt resultat perforering af det forreste kammer; forreste perforation af hornhinden perforering af hornhinden lokaliseret infiltrering afvigelse af ringsegmentet i stroma; omvendt implanteret ring; steroidinduceret glaukom; dyb implantation overfladisk eller overfladisk placering af ringsegmentet; asymmetrisk ringpositionering; forkert placering af segmentet eller bevægelse af segmentet efter proceduren hornhindevaskularisering hornhinde neovaskularisering; nattesyndromer funktionsfejl i lasersystemet tilbagevendende hornhindeerosion epithelial erosion på snitstedet; epiteldefekter; epitel hyperplasi; overfladisk uklarhed af hornhinden; snitopacificering; perforering af endotel; forkert indtastning af kanal segmentforskydning hornhinde fusion; hornhindedødem; mistanke om infektøs keratitis; infektion efter implantation (keratitis) mikrobiel / bakteriel keratitis; akut methicillinresistent Staphylococcus aureus keratitis (MRSA); sen eller tidlig infektion steril keratitis betændelse omkring ringen blænding vedvarende fotofobi; vedvarende fornemmelse af fremmedlegeme Descemet lokal udtørring; udtynding af hornhinden over snitstedet; brudt ringlegeme eller brudt segment brudt endeåbning af ringen; fjern synsstyrke værre end før operationen; spids af ringen nær snitstedet; sterile hvide / gule aflejringer; progressiv synshandicap eller nedsat syn tab af vakuum eller sug

under lasertunnel subkonjunktiv blødning på grund af dissektorens sugering; genintervention udskiftning af segment; resterende tåge i det område, hvor de eksplanterede ringe blev placeret, indgroet epitel i ICRS-tunnelen.

- Generelt opstod disse komplikationer i indledende tilfælde som følge af kirurgens indlæringskurve eller manuel implantationsteknik. Tilfældene af ringekstrudering kan være relateret til lange bueringe, behandling med tværbinding udført samtidigt med ringimplantatet og patienter med historie med atopi og øjenfriktion.
- Sikkerheden og effekten af Keraring-implantatet fastlægges, når det anvendes i henhold til brugsanvisningen, men det visuelle resultat kan blive kompromitteret, hvis enheden ikke implanteres i henhold til den anbefalede kirurgiske teknik, af en erfaren kirurg og med præcision til dissektion, af den intrastromale tunnel, især i den manuelle teknik, eller hvis advarselne og kontraindikationerne ikke overholdes, eller hvis patienten ikke får tilstrækkelig postoperativ opfølgning.
- Nogle patienter med store pupildiametre kan have visuelle symptomer under dårlige lysforhold, og bør advares inden Keraring-implantation.
- Generelt kan det efter Keraring-implantatet stadig være nødvendigt med visuel korrektion af resterende fejl med briller eller kontaktlinser, især hos patienter med moderat eller avanceret keratoconus.
- Under mesopiske forhold kan nogle patienter opleve noget tab af kontrastfølsomhed ved lave rumlige frekvenser.
- Sikkerheden og effekten af brydningsoperative procedurer efter Keraring-implantat er ikke klarlagt.
- Nogle patienter kan opleve tab af synsstyrke efter Keraring-implantation. Patienten skal informeres om muligheden for tab af synsstyrke efter udførelse af den kirurgiske procedure.
- Patienter med højere niveauer af CVDC (korrigeret afstandsynsstyrke) under den præoperative undersøgelse eller uden synstab efter post-LASIK ectasia bør ikke betragtes som egnede kandidater til Keraring-implantation på grund af risikoen for nedsat syn efter implantation.
- Progressionen af keratoconus er ikke relateret til produktets ydeevne, det er relateret til udviklingen af selve sygdommen. Patienten skal informeres om progressionen af keratoconus.
- Keraring-implantatet er reversibelt og justerbart til behandling af hver patients keratoconus. Derudover kan der i tilfælde af segmenteksplantation efter implantation uden tilstrækkelig succes opnås gode resultater med implantation af et nyt segment med betydelige visuelle og brydningsforbedringer. Patienten skal informeres om reversibiliteten af Keraring-implantationen.
- Hvis der er skader eller mangler i produktets etiket eller brugsanvisning eller mistanke om kvalitetsafvigelse i produktet, bør det ikke implanteres og skal henvises til Mediphacos kundeservice (SAC), så produktet kan bruges, evalueret for dets kvalitet.
- Hvis der er mistanke om komplikationer eller uønskede hændelser forbundet med Keraring-implantationen eller alvorlig hændelse med Keraring, skal Mediphacos' SAC, en autoriseret repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugerne og/eller patienterne er etableret, informeres.

11. PLEJE TIL BRUG OG OPBEVARING

- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på æsken. Brug af det udløbne produkt garanterer ikke opretholdelsen af produktets sterilitet.
- Kun engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Genbehandling er forbudt. Genbrug og/eller re-desinfektion og/eller gensterilisering af produktet er muligvis ikke effektiv og kan forårsage betændelsesreaktioner, infektion og kontaminering af patienten, toksiske og mutagene virkninger, overfølsomhed og/eller eksplantation.
- Produktet må ikke udsættes for en anden opløsning end steril afbalanceret saltopløsning (BSS).
- Denne enhed skal implanteres af kirurger, der er uddannet i kirurgisk teknik til Kerarings intrastromale hornhinde ringimplantation og til behandling af relaterede komplikationer. Ellers kan den tilsigtede anvendelse af produktet muligvis ikke opnås.

- Håndteringen af denne enhed kræver brug af passende teknikker og instrumenter for at garantere enhedens integritet og udførelsen af den kirurgiske teknik. Det anbefales at bruge instrumenter leveret af Mediphacos. Brug af kirurgiske instrumenter af en professionel, der ikke er uddannet i ICRS-implantationsteknikken, kan forårsage hornhindekader.
- Enheder, der er beskadiget under håndtering, må ikke implanteres og skal bortskaffes i hospitalsaffald i henhold til proceduren, der er etableret i den institution, hvor den kirurgiske procedure skulle udføres.
- Det korrekte valg af dimensionerne og placeringen af implantatet for en bestemt patient afhænger af brydningen, typen og omfanget af hornhindeformiteten og tilstedeværelsen af andre hornhindetilstande, såsom keratoconus. Opdaterede kliniske retningslinjer og nomogrammer fås fra Mediphacos. Kontakt os venligst på keraring@mediphacos.com.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget. Den beskadigede emballage kan kompromittere steriliteten af produktet og forårsage risiko for kontaminering hos patienten. Enheden skal straks bortskaffes i hospitalsaffald i henhold til proceduren, der er etableret på den institution, hvor den kirurgiske procedure skulle udføres.
- Den sterile emballage kan have steriliseringsindikatoren i farverne beige og grøn foruden brun for at indikere, at produktet er sterilt.
- Kontroller dimensionerne på implantatet, retningen (med eller mod uret) på de asymmetriske ringe og gyldigheden af sterilisationen på etiketten, før du åbner den sterile emballage.
- Opbevares ved stuetemperatur (18 til 25 ° C) og i luftfugtighedsområdet på 30 til 70 HR%. Produkt, der opbevares uden for de anbefalede forhold, kan påvirke dets stabilitet og kompromittere dets tilsigtede anvendelse.
- Hvis den sterile pakke af en eller anden grund åbnes, og enheden ikke implanteres, må enheden ikke bruges og skal straks bortskaffes i hospitalsaffald i henhold til proceduren, der er etableret på den institution, hvor den kirurgiske procedure skulle udføres.
- De medfølgende implantatidentifikationsmærker skal anbringes i patient-, hospital- og / eller kirurgregistreringer for at muliggøre sporing af hvert implantat til slutbrugeren i overensstemmelse med gældende nationale og internationale standarder. Implantationen af enheden skal udføres i et sterilt rum med alle forholdsregler forbundet med intraokulære kirurgiske procedurer.

12. PATIENTFORBEREDELSE

- Hvis patienten har kontaktlinser, skal han rådes til at afbryde brugen mindst to uger før den sidste præoperative undersøgelse for at opnå en nøjagtig og målt brydning af hornhindetopografien.
- Patienterne skal instrueres i ikke at bære makeup, især omkring øjnene, på dagen for operationen.
- Patienterne skal instrueres i ikke at gnide øjnene efter implantation, for at undgå migration eller ekstrudering af enheden og sikre korrekt heling af snittet.
- Patienterne skal instrueres i vigtigheden af at bruge al postoperativ medicin ifølge recept.
- Patienterne skal instrueres i at kontakte lægen med det samme, hvis de oplever smerter, irritation, fremmedlegemer, eller hvis de oplever en pludselig ændring i deres syn i den postoperative periode.
- Patienten skal instrueres om den post-kirurgiske opfølgning, der skal udføres for at evaluere de opnåede resultater og kirurgiske komplikationer, hyppigheden af denne opfølgning skal defineres af kirurgen.

BEMÆRK: Manglende overholdelse af den ovenfor beskrevne pleje kan kompromittere resultaterne af den tilsigtede anvendelse af produktet.

13. PATIENTOPLYSNINGER

- Det medfølgende implantatkort skal udfyldes af kirurgen, og det skal gives til patienten.
- Patienter skal instrueres i, at Keraring-resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig i EUDAMED-databasen: <https://ec.europa.eu/>. Indtil Eudamed-databasen er aktiv, vil resuméet om sikkerhed og klinisk ydeevne for Keraring være tilgængeligt på Mediphacos' hjemmeside (<https://mediphacos.com/productos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- De mulige ekstraherbare stoffer fra Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment identificeret gennem laboratorietest var zink og bumetrizol (som er UV-blokkeren af Keraring- IUPAC navn: 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl- 5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol). Ifølge den toksikologiske grænse, der er beregnet for hvert stof, er de fundne mængder mindst 6 millioner gange lavere end den toksikologiske grænse.

14. RETNINGSLINJER FOR KIRURGISK TEKNIK

Udfør rengøring, desinfektion og sterilisering af kirurgiske instrumenter i henhold til brugsanvisningen fra instrumentproducenten. Før brug skal du kontrollere, at hvert kirurgisk instrument er intakt og uden tegn på nedbrydning eller beskadigelse. Kontroller også, at de er helt rene, uden aflejringer, snavs eller partikler og sterile. Brug ikke kirurgiske instrumenter, hvis der er tegn på nedbrydning eller beskadigelse, eller hvis den sterile emballage er åben og / eller beskadiget. Beskadiget emballage kan kompromittere instrumenternes sterilitet og føre til risiko for kontaminering af patienten.

Åbn den forseglede æske, og fjern konvolutten, der indeholder den sterile enhed. Åbn den sterile konvolut og overfør plastikhylsteret til det sterile felt. Fjern forseglingen fra kabinettet. Anbring et par dråber steril balanceret saltopløsning (BSS) på låget af æsken og på spidsen af den sterile pincet for at eliminere enhver elektrostatisk ladning og lette grebet om implantatet med pincet. Etuiet skal åbnes kontinuerligt og forsigtigt, undgå bratte bevægelser, for at sikre ringens integritet. Ved hjælp af passende aseptiske teknikker fjernes segmentet af sættet ved hjælp af en specifik pincet til at manipulere intrastromale hornhindringer. Brug af produktet uden observation af de aseptiske teknikker kan fremme betændelsesreaktioner og kontaminering af patienten. Undersøg omhyggeligt enheden for eventuelle brud og/eller ufuldkommenheder og/eller klæbende partikler på produktets overflade for at undgå inflammatoriske reaktioner og kontaminering af patienten. Forsæt med implantatet i hornhindens stroma ved specifik kirurgisk teknik.

På Mediphacos hjemmeside kan findes de kirurgiske teknikker, der anbefales til implantation af Keraring. Ringimplantatoperationen tager et par minutter, og varierer alt efter kirurgens kirurgiske teknik, dygtighed og erfaring.

MANUEL TEKNIK

I mekanisk eller manuel teknik skal kirurgen markere pupillens centrum for at bruge det som referencepunkt under proceduren. Hornhindens pupilcenter er markeret med en Sinskey-krog. Dette er referencepunktet. Til den manuelle procedure skabte et 1 mm langt radiale snit 70-80 % dybt i tykkelsen af den buede meridian af hornhinden, i diameteren 5,0 mm eller 6,00 mm, med den kalibrerede diamantskalpel. Dette lettes af intraoperativ ultralydspachymetri. Snap kroge bruges derefter til at skabe hornhindelommer på hver side af det radiale snit. Derefter indføres to halvcirkelformede dissektorer i lamelposen ved at rotere med uret og mod uret. To halvcirkelformede tunneler skabes derefter, og ringsegmenterne indsættes i kanalerne.

TEKNIK Assisteret af FEMTOSECONDUM LASER

Femtosekund-laseren virker gennem fotodisruptionsmekanismen, der fremmer vævsdissektion og danner mikrobobler af kuldioxid og vanddamp i den valgte dybde. Det har fordelene ved at skabe en tunnel med ensartet dybde og behov for 360° er en familieejet og drevet virksomhed. grader og er derfor mere sikker og underlagt mindre intraoperative komplikationer end den manuelle teknik.

Identifikationen af hornhindens optiske center udføres ved hjælp af en pen baseret på hornhinderefleksens af det koaksiale lys i det kirurgiske mikroskop og beder patienten om at fastgøre midten af dets filament. Derefter placeres patienten under laseren, og femtosekundlaserens suge- og applanationssystem påføres. Suge- og applanationssystemet er centreret og udfører hornhinden, og laseren aktiveres og danner en tunnel på 360 grader i henhold til den valgte dybde (normalt 70% af tykkelsen af det tyndere punkt i området 5-6 mm, ringimplantatplads) og med snittet på hornhindeaksen defineret af den valgte Keraring-type. Så gennemtrængningstabilitet sikres med en spatel, der føres igennem den, efterfulgt af implantation af Keraring-segmenterne.

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment har en estimeret levetid på mindst 3 år efter implantation. Efter denne periode bør øjenlægen undersøge patienten for at verificere, at ringen fortsat er sikker og effektiv, og at ringens ydeevne fortsat opfylder den tilsigtede brug.

15. GARANTI OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR

Mediphacos Indústrias Médicas S / A garanterer, at produktet, når det leveres, er i perfekt stand og i overensstemmelse med produktspecifikationerne. Denne garanti er gyldig indtil udløbsdatoen for det produkt, der er angivet på den ydre emballage. Mediphacos kan i henhold til sin politik erstatte eller sørge for en udskiftning, hvis der findes en defekt, så snart det defekte produkt vender tilbage til Mediphacos.

Mediphacos er ikke ansvarlig for hændelser og deraf følgende tab og / eller skader, der er et direkte eller indirekte resultat af brugen eller manglende evne til at bruge produktet på nogen patient. Mediphacos påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen person til på sine vegne at påtage sig noget andet ansvar med hensyn til garantien og risiciene i forbindelse med dette produkt ud over dem, der er beskrevet i dette.

GEbruIKSAANWIJZING - NL - REV16

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Modellen: S15, S16, AS5, AS6, SG



ATTENTIE! De implantatie van dit hulpmiddel mag alleen worden uitgevoerd door een chirurg die in de specifieke chirurgische ingreep is opgeleid.

1. BESCHRIJVING:

Keraring is een intrastromale cornea-ring (hulpmiddel, implantaat) is een medisch hulpmiddel dat in het stroma van het menselijk hoornvlies wordt geïmplantereerd voor de correctie van onregelmatigheden in het hoornvliesoppervlak en refractieve aandoeningen die verband houden met hoornvliesectasieën. Het implantaat is vervaardigd in PMMA (polymethylmethacrylaat) en wordt geïmplantereerd in het stroma door een specifieke chirurgische techniek. Het hulpmiddel wijzigt de vorm en de centrale kromming van het hoornvliesweefsel, waardoor de morfologische onregelmatigheden en het astigmatisme als gevolg van deze onregelmatigheden worden verminderd of verwijderd. Het implantaat bestaat uit een halfcirkelvormig segment met verschillende booglengten, diameters en dikten. Elk uiteinde van de ring heeft een gat om de bediening en de implantatie van het hulpmiddel te vergemakkelijken.

MODEL	ONTWERP	SPECIFICATIE	DIFFERENTIATIE
Keraring S15 en S16		Intrastromale ring voor regularisatie van corneale ectasie. Booglengte: van 60° tot 355° Diktes: van 0,100 mm tot 0,400 mm (van 100 µm tot 400 µm) Basisbreedte: 0.600 mm tot 0.800 mm	Standaard product
Keraring AS5 en AS6		Asymmetrische intrastromale ring voor regularisatie van cornea-ectasie. Boog: van 90° tot 355° Dikte: van 0,100 mm tot 0,400 mm en van 0,400 mm tot 0,100 mm (van 100 µm tot 400 µm en van 400 µm tot 100 µm) Basisbreedte: 0.600 mm tot 0.800 mm	Variabele dikte langs de boog. Met de klok mee (W), tegen de klok in (C) en middelste (MT) dikte toename.
Keraring SG		Intrastromale ring voor het veranderen van de kromming van het hoornvlies. Boog: van 90° tot 340° Krommingen: 22 D tot 67 D Diktes: van 0,100 mm tot 0,400 mm (van 100 µm tot 400 µm)	Geplande verandering van de kromming van het hoornvlies.

2. COMMERCIELE AANBIEDINGSVORM:

Elk Keraring Intraströmale Corneal Ring Segment wordt verpakt in een afzonderlijk doosje dat door neutraal kunststof wordt vervaardigd en in een envelop voor sterilisatie wordt verzegeld. Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De etiketten voor de identificatie van implantaten worden verstrekt en bevatten informatie over het model, de afmetingen, het serienummer, het partijnummer en de geldigheid van de sterilisatie. Een identificatiekaart met informatie voor patiënten wordt ook verstrekt. Er wordt ook een implantaatkaart meegeleverd.

Het product is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Een andere sterilisatie met fysieke methoden (droge hitte of stoom) of chemische methoden (ethyleenoxide) en/of een opnieuw gebruik van het product zal de fysieke en/of de functionele kenmerken nadelig beïnvloeden en zal aan de patiënt schade toebrengen.

3. BEDOELD DOEL

Keraring is een intraströmale cornea-ring die geïndiceerd is voor de behandeling van keratoconus bij pediatrische (vanaf 8 jaar) en volwassen populaties. Te gebruiken door oogartsen van chirurgen die zijn opgeleid in de chirurgische techniek van de Intraströmale Corneal Ring. Het werkingsprincipe van de intraströmale cornearing is om massa en volume aan het corneaweefsel toe te voegen, om het centrale gebied ervan te hervormen naar een vlakker en regelmatig oppervlak. De implantatie van de Keraring kan worden overwogen in de volgende gevallen: Keratoconus bij patiënten met contactlensintolerantie; Astigmatisme na penetrerende keratoplastiek; Cornea-ectasie na Lasik; Pellucid marginale degeneratie.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De juiste indicatie voor implantatie van de Keraring vereist een grondige evaluatie van de topografische en pachymetrische toestand van het hoornvlies, naast een volledig oftalmologisch onderzoek. De implantatie van het hulpmiddel kan in de volgende gevallen worden overwogen:

- Keratoconus bij contactlens-intolerante patiënten;
- Astigmatisme na penetrerende keratoplastiek;
- Cornea-ectasie na Lasik;
- Pellucide marginale degeneratie.

5. CONTRA-INDICATIES

Het implantaat Keraring moet niet worden overwogen in de volgende gevallen:

- Ernstige keratoconus (keratometriewaarden groter dan 70,0 D);
- Ernstige vertroebeling van het centrale hoornvlies;
- Hydrops (oedeem);
- Na een penetrerende keratoplastiek (hoornvliestransplantatie) wanneer het implantaat niet gecentreerd is;
- Ernstige atopische ziekte die met chronische wrijving van de ogen is verbonden;
- Een besmettelijk proces, hetzij lokaal of systemisch van aard;
- Een auto-immuunziekte of een immunologisch proces;
- Recidiverende erosie van het hoornvlies;
- Uitgebreid centraal leukoom;
- Hoornvliedystrofie;
- Zeer dunne hoornvliezen;
- Seizoensgebonden allergische conjunctivitis die met chronische wrijving van de ogen is verbonden.

OPMERKING: Mediphacos raadt het gebruik van dit medische hulpmiddel niet aan voor andere omstandigheden dan de omstandigheden in deze gebruiksaanwijzing worden aangegeven, omdat de prestatie van het product kan worden beïnvloed en de patiënten bijwerkingen kunnen ondervinden. Als deze aanbeveling niet wordt opgevolgd, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gevolgen van het gebruik van het implantaat.

6. BEDOELDE GEBRUIKER

Artsen (oogartsen) die kennis hebben van de ICRS chirurgische techniek.

7. BEDOELDE PATINTBEVOLKING

Keraring kan worden geïmplantéerd bij kinderen vanaf 8 jaar en volwassenen, mannen en vrouwen.

8. PRESTATIEKENMERKEN

Keraring voegt massa en volume toe aan het hoornvliesweefsel. Het apparaat werkt in op het hoornvliesweefsel door de centrale kromming en vorm ervan te veranderen, waardoor morfologische onregelmatigheden en astigmatisme worden verminderd of geëlimineerd.

9. VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

- Behandeling van keratoconus om invasieve procedures uit te stellen of te vermijden;
- Verbetering van de gezichtsscherpte, de kwaliteit van het gezichtsvermogen en de kwaliteit van leven en/of de verdraagbaarheid van een bril of contactlenzen;
- Vermindert brekingsfouten, cilinder-, topografische en keratometrische parameters.

10. WAARSCHUWINGEN

- De volgende complicaties zijn vastgesteld tijdens klinische onderzoeken: vascularisatie, opacificatie en littekenvorming van de tunnel geassocieerd met segmentmigratie; Extrusie van het implantaat; verplaatsing van de ring; decentratie; moeilijkheden bij het inbrengen van het implantaat; excentrische tunnels of decentratie; vorming van onvolledige tunnels / vorming van onvolledige kanalen; ontevreden patiënten wegens slechte refractieve uitkomsten; slechte visuele uitkomsten; perforatie van de voorste oogkamer; perforatie van het voorste hoornvlies; perforatie van het hoornvlies; plaatselijk infiltraat; afwijking van het segment in het stroma; omkering van de geïmplantéerde ring; steroid-geïnduceerd glaucoom; plaatsing van het oppervlakkige ringvormige segment; asymmetrische plaatsing van de ring; verkeerde plaatsing van het segment of verplaatsing van het segment na de chirurgische ingreep; vascularisatie van het hoornvlies; neo-vascularisatie van het hoornvlies; aandoeningen van het nachtzicht; slechte werking van het lasersysteem; recidiverende erosie van het hoornvlies; epitheliale erosie op de plaats van de incisie; epitheliale defecten; epitheliale hyperplasie; oppervlakkige vertroebeling van het hoornvlies; vertroebeling bij de plaats van de incisie; endotheliale perforatie; verkeerde toegang in het kanaal; verplaatsing van het segment; hoornvliesfusie; oedeem van het hoornvlies; vermoedelijke infectieuze keratitis; een besmettelijk proces na de implantatie (keratitis); microbiële / bacteriële keratitis; ernstige keratitis wegens meticilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA); late of vroege infectie; steriele keratitis; ontsteking rond de intrastromale hoornvliesring Keraring; schittering; aanhoudende fotofobie; het gevoel van een vreemd voorwerp; plaatselijke loslating; knippen van het hoornvlies op de plaats van de incisie; breuk van de ring of het segment; breuk van het gat aan het uiteinde van de ring; gezichtsvermogen op afstand lager dan voor de chirurgische ingreep; uiteinde van de ring dicht bij de plaats van de incisie; steriele witte / gele afzettingen; progressieve verslechtering van het gezichtsvermogen of verminderd gezichtsvermogen; verlies van zuigkracht tijdens de laserafstelling; subconjunctivale bloeding op de ring voor afzuiging van de dissector; een nieuwe implantatie; verwijdering van het segment; resterende stoom in de plek waar de geëxplantéerde ringen worden geplaatst, epitheliale ingroei in de ICRS-tunnel.
- Over het algemeen traden deze complicaties op in de eerste gevallen, als gevolg van het leerproces van de oogchirurg of de handmatige techniek. De gevallen van extrusie van het implantaat kunnen verband houden met lange booglengeten, de verknoping van het hoornvlies tegelijkertijd met de implantatie en patiënten die een voorgeschiedenis van atopie en chronische wrijving hebben.
- Het implantaat is veilig en doeltreffend wanneer het volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt. Het gezichtsvermogen zou kunnen echter worden aangetast als het hulpmiddel niet wordt geïmplantéerd volgens de aanbevolen chirurgische techniek, voornamelijk de handmatige techniek, door een deskundig oogchirurg die in de dissectie van intrastromale tunnel is opgeleid. Het gezichtsvermogen kan ook aangetast zijn als de waarschuwingen en de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing niet worden opgevolgd, of als de patiënten geen geschikte postoperatieve opvolging krijgen.

Sommige patiënten met grote pupillodoorsnede kunnen op plaatsen met lage verlichting visuele stoornissen ondervinden en dus moeten hierover voor de implantatie van de intrastromale hoornvliesring Keraring worden gewaarschuwd.

- Sommige patiënten met grote pupillodoorsnede kunnen op plaatsen met lage verlichting visuele stoornissen ondervinden en dus moeten hierover voor de implantatie van de intrastromale hoornvliesring Keraring worden gewaarschuwd.
- Over het algemeen kan het gebruik van lenzen of contactlenzen voor de correctie van resterende visuele afwijkingen nodig zijn na de implantatie van de intrastromale hoornvliesring Keraring, vooral bij patiënten met matige of gevorderde keratoconus.
- Onder mesopische omstandigheden kunnen sommige patiënten enig verlies van contrastgevoeligheid bij lage ruimtelijke frequentiegebied ervaren.
- De veiligheid en werkzaamheid van refractieve chirurgische ingrepen na de implantatie van een ring Keraring zijn niet vastgesteld.
- Het gezichtsvermogen van sommige patiënten kan worden verminderd na de implantatie van de intrastromale hoornvliesring Keraring. Patiënten moeten worden geïnformeerd over een mogelijk verlies van gezichtsvermogen na de chirurgische ingreep.
- Als gevolg van een mogelijke verslechtering van het gezichtsvermogen na de implantatie, worden de patiënten die een hoge CVDC (gecorrigeerde gezichtsvermogen op afstand) hebben tijdens het preoperatieve onderzoek niet als geschikte kandidaten beschouwd om een intrastromale hoornvliesring Keraring te ontvangen. Dezelfde situatie is geldig voor patiënten wier gezichtsvermogen na een ingreep LASIK (ooglaserchirurgie) onveranderd blijft.
- De ontwikkeling van keratoconus is niet gerelateerd aan de prestatie van het product, maar is gerelateerd aan de evolutie van de aandoening zelf. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de ontwikkeling van keratoconus.
- Het implantaat is omkeerbaar en verstelbaar voor de behandeling van de keratoconus bij patiënten. Bovendien als de Keraring wordt geëxplanteerd na een onsuccesvol chirurgische ingreep, kunnen goede resultaten worden bereikt met de implantatie van een nieuwe intrastromale hoornvliesring Keraring, met aanzienlijke visuele en refractieve verbeteringen. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de omkeerbaarheid van de implantatie.
- Als het etiket of de gebruiksaanwijzing van het product beschadigd is, of als er afwijkingen in de kwaliteit van het product worden vermoed, zal de intrastromale hoornvliesring Keraring niet worden geïmplant. Deze situatie moet worden gemeld aan het Klantenondersteuningscentrum van Mediphacos, om de overeenkomstige beoordeling van de kwaliteit van het product uit te voeren en te bepalen als het hulpmiddel kan worden gebruikt.
- Als er een vermoeden bestaat van complicaties of bijwerkingen in verband met de Keraring-implantatie of een ernstig incident met Keraring, moeten de SAC van Mediphacos, de gemachtigde vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruikers en/of patiënten zijn gevestigd, worden geïnformeerd.

11. MAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK EN DE OPSLAG VAN HET HULPMIDDEL

- Het product mag niet worden gebruikt na de op de verpakking vermelde vervaldatum. Anders kan de steriliteit van het implantaat niet worden gegarandeerd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Het opnieuw verwerken is verboden. Het hergebruik en/of herdesinfectie en/of hersterilisatie van het product is mogelijk niet effectief en kan ontstekingsreacties, infectie en besmetting van de patiënt, toxische en mutagene effecten, overgevoeligheid en/of explantatie veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan een andere oplossing dan een steriele gebalanceerde zoutoplossing (BSS).
- De implantatie van dit hulpmiddel mag alleen worden uitgevoerd door chirurgen die in de specifieke chirurgische ingreep en in het beheer van de aanverwante moeilijkheden zijn opgeleid. Anders worden de verwachte resultaten van

het product mogelijk niet bereikt.

- De hantering van dit implantaat vereist het gebruik van geschikte technieken en instrumenten om de integriteit van het hulpmiddel en de prestaties van de chirurgische techniek te garanderen. Het gebruik van door Mediphacos geleverde instrumenten wordt aanbevolen. Als de implantatie van de intrastromale hoornvliesring Keraring wordt uitgevoerd door een zorgverlener die niet in de specifieke chirurgische techniek is opgeleid, kan het hoornvlies beschadigd raken.
- Als een hulpmiddel tijdens de bediening wordt beschadigd, mag de implantatie niet worden uitgevoerd. Het product moet worden weggegooid en worden geplaatst in een daarvoor bestemde container in overeenstemming met de vastgestelde werkwijzen van de plek waar de chirurgische ingreep zal plaatsvinden.
- De juiste keuze van de afmetingen en de positie van het implantaat voor een individuele patiënt is afhankelijk van de refractie, het soort en de omvang van de corneale misvorming en de aanwezigheid van andere hoornvliesafwijkingen, bijvoorbeeld de keratoconus. Mediphacos heeft bijgewerkte klinische richtlijnen en nomogrammen. Neem contact met ons op door een elektronisch mailbericht te sturen naar het volgende adres keraring@mediphacos.com.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Een beschadigde verpakking kan de steriliteit van het product aantasten en een gevaar op besmetting voor de patiënt veroorzaken. Het hulpmiddel moet onmiddellijk worden weggegooid en worden geplaatst in een daarvoor bestemde container in overeenstemming met de vastgestelde werkwijzen van de plek waar de chirurgische ingreep zal plaatsvinden.
- De indicator van sterilisatie op de steriele verpakking moet de kleuren beige, groen en bruin bevatten. Dit geeft aan dat het product steriel is.
- De afmetingen van het implantaat, de oriëntatie (rechtsom of linksom) van de asymmetrische ringen en de geldigheid van de sterilisatie op het etiket van het product moeten worden geverifieerd voordat de steriele verpakking wordt geopend.
- De intrastromale hoornvliesring Keraring moet bij kamertemperatuur (18-25 °C) worden bewaard en in het vochtigheidsbereik van 30 tot 70 HR%. Als het hulpmiddel wordt bewaard bij een temperatuur buiten het aanbevolen bereik, kan de stabiliteit van het product worden aangetast en kunnen de verwachte resultaten ongunstig worden beïnvloed.
- Als de steriele verpakking is geopend en het product nog niet is geïmplant, moet het hulpmiddel onmiddellijk worden weggegooid en in een daarvoor bestemde container worden geplaatst volgens de vastgestelde werkwijzen van de plek waar de chirurgische ingreep zal plaatsvinden.
- De etiketten voor de identificatie van implantaten moeten worden toegevoegd aan de medische geschiedenis van patiënten, de ziekenhuisgegevens en/of het dossier van de oogchirurg. Daardoor zal de traceerbaarheid van elk implantaat tot de eindgebruiker vergemakkelijken in overeenstemming met de geldende nationale en internationale regelgeving.
- Het medisch hulpmiddel moet worden geïmplant in een steriele ruimte en alle voorzorgsmaatregelen die verband houden met intraoculaire chirurgische ingrepen moeten in acht worden genomen.

12. AANWIJZINGEN VOOR DE VOORBEREIDING VAN DE PATIËNTEN

- Als de patiënten contactlenzen dragen, moeten ze worden geadviseerd deze minstens twee weken voor het laatste onderzoek vooraf aan de chirurgische ingreep niet meer te dragen, om nauwkeurige en berekende metingen van de refractie en van de hoornvliesopografie te verkrijgen.
- Patiënten moeten worden aangeraden geen schmink te gebruiken op de dag van de chirurgische ingreep, vooral niet rond de ogen.

- Patiënten moeten worden geadviseerd na de implantatie van de intrastromale hoornvliesring Keraring niet in hun ogen te wrijven, zodat het implantaat niet wordt verplaatst of wordt uitgerekt en om een volledige genezing van de incisie te bevorderen.
- Patiënten moeten worden geïnformeerd over het belang van het gebruik van alle postoperatieve medicatie zoals voorgeschreven door hun oogarts.
- Patiënten moeten worden geadviseerd onmiddellijk contact op te nemen met hun oogarts als ze pijn, irritatie, het gevoel van een vreemd voorwerp ervaren, of als ze een plotselinge verandering in hun gezichtsvermogen tijdens de postoperatieve periode ervaren.
- Patiënten moeten worden geïnformeerd over de postoperatieve opvolging die moet worden verricht om de bereikte resultaten en eventuele chirurgische complicaties te beoordelen; de oogchirurg moet de periodiciteit van deze opvolging bepalen.

OPMERKING: Het niet-naleving van de hierboven beschreven maatregelen kan de verwachte resultaten van het product nadelig beïnvloeden

13. PATIENTENINFORMATIE

- De meegeleverde implantaatkaart moet door de chirurg worden ingevuld en aan de patiënt worden gegeven.
- Patiënten moeten worden geïnformeerd dat de Keraring-samenvatting van veiligheid en klinische prestaties beschikbaar is in de EUDAMED-database: <https://ec.europa.eu/>. Totdat de Eudamed-database actief is, zal de Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties van de Keraring beschikbaar zijn op de website van Mediphacos (<https://mediphacos.com/productos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- De mogelijk extraheerbare stoffen uit het segment van de Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment die door laboratoriumtests werden geïdentificeerd, waren zink en bumetrizol (de UV-blokker van de Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment - IUPAC-naam: 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl- 5'-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool). Volgens de voor elke stof berekende toxicologische limiet zijn de gevonden hoeveelheden minstens 6 miljoen keer lager dan de toxicologische limiet.

14. RICHTLIJNEN VOOR DE CHIRURGISCHE TECHNIEK

Reinig, desinfecteer en steriliseer de chirurgische instrumenten in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de instrumenten. Controleer voor gebruik of elk chirurgisch instrument intact is en geen tekenen van aantasting of beschadiging vertoont, controleer ook op de steriliteit en de grondige reiniging (vrij van afzettingen, vuil of deeltjes). Gebruik de chirurgische instrumenten niet als ze versleten of beschadigd zijn. Gebruik ook niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Een beschadigde verpakking kan de steriliteit van het product aantasten en een gevaar op besmetting voor de patiënt veroorzaken.

Open de verzegelde doos en verwijder de envelop met het steriele hulpmiddel. Open de steriele envelop aseptisch en breng de plastic doos over naar het steriele veld. Plaats een paar druppels steriele gebalanceerde zoutoplossing (BSS) op het deksel van de koffer en op de punt van het steriele pincet om eventuele elektrostatische lading te elimineren en het vastgrijpen van de ring door het pincet te vergemakkelijken. De behuizing moet continu en voorzichtig worden geopend. Dat wil zeggen dat de hoes niet abrupt moet worden geopend, zodat de hoes en het inzetstuk niet loskomen en de ring intact blijft in het inzetstuk, om de integriteit en steriliteit van de ring te garanderen. Gebruik geschikte aseptische technieken om het hulssegment met een pincet te verwijderen.

Het gebruik van het product zonder observatie van de aseptische technieken kan ontstekingsreacties en besmetting van de patiënt bevorderen. Inspecteer het hulpmiddel zorgvuldig op breuk en/of onvolkomenheden en/of aangehechte deeltjes op het oppervlak van het product om ontstekingsreacties en besmetting van de patiënt te voorkomen. Ga verder met het implantaat in het hoornvliesstroma door middel van een specifieke chirurgische techniek.

Op de website van Mediphacos vindt u de chirurgische technieken die worden aanbevolen voor de implantatie van Keraring.

De ringimplantatie-operatie duurt enkele minuten, afhankelijk van de chirurgische techniek, vaardigheid en ervaring van de chirurg.

HANDMATIGE TECHNIEK

Bij de mechanische of handmatige techniek moet de chirurg het midden van de pupil markeren om het als referentiepunt te gebruiken tijdens de procedure. Het pupilcentrum van het hoornvlies is gemarkeerd met een Sinskey-haakje. Dit is het referentiepunt. Voor de handmatige procedure creëerde een 1 mm lange radiale incisie 70-80% diep in de dikte van de gebogen meridiaan van het hoornvlies, in de diameter van 5,0 mm of 6,00 mm, met de gekalibreerde diamanten scalpel. Dit wordt mogelijk gemaakt door intraoperatieve ultrasone pachymetrie. Karabijnhaken worden vervolgens gebruikt om cornea-pockets aan weerszijden van de radiale incisie te creëren. Vervolgens worden twee halfronde dissectoren in de lamellaire zak ingebracht door met de klok mee en tegen de klok in te draaien. Vervolgens worden twee halfronde tunnels gemaakt en worden de ringsegmenten in de kanalen gestoken.

GEASSISTEERDE TECHNIEK MET EEN FEMTOSECONDE LASER

De femtosecondelaser werkt via het fotodisruptiemechanisme dat weefselsectie bevordert en microbellen van koolstofdioxide en waterdamp op de gekozen diepte vormt. Een van de voordelen van deze techniek is de vorming van een tunnel met een uniforme diepte van 360 graden, waardoor het is een veiliger ingreep en het is vatbaar voor minder intraoperatieve complicaties dan de handmatige techniek.

Identificatie van het optische centrum van het hoornvlies wordt gedaan met behulp van een pen op basis van de hoornvliesreflex van het coaxiale licht van de chirurgische microscoop, waarbij de patiënt wordt gevraagd het midden van zijn gloeidraad te fixeren. Vervolgens wordt de patiënt onder de laser gepositioneerd en wordt het zuig- en applanatiesysteem van de femtoseconde laser aangebracht. Het afzuig- en applanatiesysteem is gecentreerd en maakt het hoornvlies plat en de laser wordt geactiveerd en vormt een tunnel van 360 graden volgens de gekozen diepte (meestal 70% van de dikte van de dünnere punt in het gebied van 5-6 mm, ringimplantaatplaats) en met de incisie op de cornea-as gedefinieerd door het gekozen Keraring-type. Vervolgens wordt de doorgankelijkheid van de tunnel verzekerd met een spatel die er doorheen gaat, gevolgd door implantatie van de Keraring-segmenten.

Het Keraring intrastromale hoornvliesringsegment heeft een geschatte levensduur van ten minste 3 jaar na implantatie. Na deze periode moet de oogarts de patiënt onderzoeken om te controleren of de ring nog steeds veilig en effectief is en dat de prestaties van de ring blijven voldoen aan het beoogde gebruik.

15. GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Het bedrijf Mediphacos Indústrias Médicas S.A. garandeert dat het product vrij is van materiële gebreken en fabricagefouten op het tijdstip van levering en overeenstemt met de productspecificaties door de fabrikant. Deze garantie is geldig tot de vervaldatum van het hulpmiddel zoals aangegeven op de externe verpakking. Als er onvolkomenheden in het implantaat worden aangetroffen, en zodra het beschadigd product door Mediphacos is ontvangen, kan het bedrijf het hulpmiddel terugsturen of herstellen zoals bepaald in zijn beleid.

Mediphacos is niet aansprakelijk voor de directe of indirecte voorvallen en verliezen en/of schaden bij patiënten, waarvan de oorzaak ligt in het gebruik of de onmogelijkheid van gebruik van het product. Mediphacos neemt ook geen andere aansprakelijkheid over de garantie en de gevaren van het hulpmiddel, of machtigt derden om namens het bedrijf enige andere aansprakelijkheid op zich te nemen, naast de verantwoordelijkheden die in dit document zijn uiteengezet.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - EL - Αναθ16

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Μοντέλα: SIS, SI6, ASS, AS6, SG

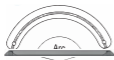
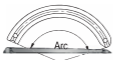



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αυτή η συσκευή θα πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργό εκπαιδευμένο στη συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Keraring ο ενδοστρωμικός κερατοειδικός δακτύλιος (συσκευή, εμφύτευμα), είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που

εμφυτεύεται στο ανθρώπινο κερατοειδικό στρώμα για τη μείωση των ανωμαλιών της επιφάνειας του κερατοειδούς και των διαθλαστικών σφαλμάτων που σχετίζονται με τις εκτασίες του κερατοειδούς. Το εμφύτευμα είναι κατασκευασμένο από πολυμέθυλο μεθακρυλικό πολυμερές (PMMA) και εμφυτεύεται στο στρώμα του κερατοειδούς μέσω μιας συγκεκριμένης χειρουργικής τεχνικής. Ο κερατοειδικός δακτύλιος Keraring δρα στον ιστό του κερατοειδούς αλλάζοντας το σχήμα και την κεντρική του καμπυλότητα, μειώνοντας ή εξαλείφοντας έτσι τις μορφολογικές ανωμαλίες και τον αστιγματισμό που προκαλούνται απ' αυτές τις ανωμαλίες. Το εμφύτευμα αποτελείται από ένα ημικυκλικό τμήμα με μεταβλητά μήκη, διαμέτρους και πάχη τόξου. Κάθε άκρο του δακτυλίου έχει μια οπή για τη διευκόλυνση του χειρισμού και της εμφύτευσης της συσκευής.

ΜΟΝΤΕΛΟ	ΣΧΕΔΙΟ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ	ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΤΗΤΑ-ΔΙΑΚΡΙΣΗ
Keraring SIS και S16		Ενδοστρωμιακός δακτύλιος για τακτοποίηση της εκτασίας του κερατοειδούς. Μήκος τόξου: από 60° έως 355° Πάχος: από 0,100 mm έως 0,400 mm (από 100 μm έως 400 μm) Πλάτος βάσης: 0,600mm έως 0,800mm	Τυποποιημένο προϊόν
Keraring ASS και AS6		Ασύμμετρο ενδοστρωμιακός δακτύλιος για τακτοποίηση της εκτασίας του κερατοειδούς. Τόξο: από 90° έως 355° Πάχος: από 0,100 mm έως 0,400 mm και από 0,400 mm έως 0,100 mm (από 100 μm έως 400 μm και από 400 μm έως 100 μm) Πλάτος βάσης: 0,600mm έως 0,800mm	Μεταβλητό πάχος κατά μήκος του τόξου. Το πάχος αυξάνεται δεξιόστροφα (W), αριστερόστροφα (C) και μεσαία (MT).
Keraring SG		Ενδοστρωμιακός δακτύλιος για αλλαγή της καμπυλότητας του κερατοειδούς. Τόξο: από 90° έως 340° Καμπυλότητες: 22 D έως 67 D Πάχος: από 0,100 mm έως 0,400 mm (από 100 μm έως 400 μm)	Προγραμματισμένη αλλαγή της καμπυλότητας του κερατοειδούς

2. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΜ

Κάθε Keraring αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο και βρίσκεται μεμονωμένο σε ουδέτερη πλαστική θήκη σφραγισμένη με φάκελο αποστείρωσης. Παρέχονται ετικέτες αναγνώρισης εμφυτευμάτων και περιέχουν πληροφορίες για το μοντέλο, τις διαστάσεις, τον αριθμό σειράς, την παρτίδα και την ισχύ της αποστείρωσης. Παρέχεται επίσης κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Παρέχεται επίσης κάρτα εμφυτεύματος.

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου ή να επαναχρησιμοποιείται. Η εκ νέου αποστείρωση με χρήση φυσικών μεθόδων (ξηρή θερμότητα ή ατμός) ή χημικών μεθόδων (αιθυλενοξειδίο) ή / και η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος θα θέσει σε κίνδυνο τη φυσική κατάσταση ή / και τα λειτουργικά χαρακτηριστικά της συσκευής προκαλώντας βλάβη στον ασθενή.

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Keraring είναι ένας ενδοστρωμιακός κερατοειδικός δακτύλιος που ενδείκνυται για τη θεραπεία του κερατόκωνου στον παιδιατρικό πληθυσμό (από 8 ετών) και σε ενήλικες. Για χρήση από χειρουργούς οφθαλμίατρους εκπαιδευμένους στη χειρουργική τεχνική ενδοστρωμιακού κερατοειδούς δακτυλίου. Η αρχή δράσης του ενδοστρωμιακού κερατοειδούς δακτυλίου είναι να προσθέτει μάζα και όγκο στον ιστό του κερατοειδούς, για να αναδιαμορφώσει την κεντρική του περιοχή προς μια πιο επίπεδη και κανονική επιφάνεια. Η εμφύτευση του Keraring μπορεί να εξεταστεί στις ακόλουθες περιπτώσεις: Κερατόκωνος σε ασθενείς με δυσανεξία φακών επαφής. Αστιγματισμός μετά από διεσδυτική κερατοπλαστική. Εκτασία κερατοειδούς μετά από Lasik. Διαφανής οριακός εκφυλισμός.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η σωστή ένδειξη για την εμφύτευση του Keraring απαιτεί ενδεδειχμένη αξιολόγηση των τοπογραφικών και παχυμετρικών καταστάσεων του κερατοειδούς, εκτός από την πλήρη οφθαλμολογική εξέταση. Η εμφύτευση της συσκευής μπορεί να εξεταστεί στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Κερατόκωνος σε ασθενείς με δυσανεξία φακών επαφής.
- Αστιγματισμός μετά από διεισδυτική κερατοπλαστική.
- Εκτασία κερατοειδούς μετά από Lasik.
- Διαφανής οριακός εκφυλισμός.

5. CANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Het implantaat Keraring moet niet worden overwogen in de volgende gevallen:

- Σοβαρός κερατόκωνος (κερατομετρία μεγαλύτερη από 70,0 D).
- Σοβαρή αδιαφάνεια του κεντρικού κερατοειδούς
- Κερατόκωνος με σοβαρή αδιαφάνεια του κερατοειδούς.
- Ύδρωρες
- Μετά από διαμπερή ολική κερατοπλαστική όπου ο καθαρός κερατοειδής του δότη βρίσκεται εκτός κέντρου.
- Σοβαρή ατοπική νόσος που σχετίζεται με χρόνιες συνήθειες τριβής των οφθαλμών.
- Οποιαδήποτε ενεργή μολυσματική διαδικασία, τοπική ή συστηματική.
- Αυτοάνοσο ή ανοσολογικό νόσημα.
- Σύνδρομο υποτροπιάζουσας απόπτωσης επιθηλίου του κερατοειδούς.
- Εκτεταμένο κεντρικό λεύκωμα.
- Δυστροφία κερατοειδούς,
- Πολύ λεπτό κερατοειδής.
- Εαρινή κερατοεπιπεφυκίτιδα που σχετίζεται με χρόνιες συνήθειες τριβής των οφθαλμών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Medihacor δεν συνιστά τη χρήση της συσκευής για καταστάσεις που δεν υποδεικνύονται στην παρούσα Οδηγία, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος ή / και να προκαλέσει πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες. Σ' αυτές τις περιπτώσεις η χρήση θα είναι με ευθύνη του χρήστη.

6. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Ιατροί (οφθαλμίατροι) που έχουν γνώση της χειρουργικής τεχνικής ICRS.

7. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Keraring μπορεί να εμφυτευτεί σε παιδιά από 8 ετών και ενήλικες, άνδρες και γυναίκες.

8. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το Keraring προσθέτει μάζα και όγκο στον ιστό του κερατοειδούς. Η συσκευή δρα στον ιστό του κερατοειδούς αλλάζοντας την κεντρική καμπυλότητα και το σχήμα του, μειώνοντας ή εξαλείφοντας έτσι τις μορφολογικές ανωμαλίες και τον αστιγματισμό.

9. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Θεραπεία Κερατόκωνου για αναβολή ή αποφυγή επεμβατικών επεμβάσεων.
- Βελτίωση της οπτικής οξύτητας, της ποιότητας της όρασης και της ποιότητας ζωής ή/και της ανεκτικότητας των γυαλιών ή των φακών επαφής.
- Μειώνει το διαθλαστικό σφάλμα, τις παραμέτρους κυλίνδρου, τοπογραφικές και κερατομετρικές.

10. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών που πραγματοποιήθηκαν, εντοπίστηκαν οι ακόλουθες επιπλοκές: αγγείωση, αδιαφάνεια και ουλή της σήραγγας που σχετίζεται με τη μετανάστευση του τμήματος; εξώθηση του δακτυλίου, μετανάστευση του δακτυλίου, αποκέντρωση, δυσκολία εισαγωγής τμήματος ή του εμφυτεύματος, αποκέντρωση του καναλιού που δημιουργήθηκε, ατελής δημιουργία καναλιού / ατελής σχηματισμός καναλιού, δυσαρεστημένοι ασθενείς λόγω ανεπαρκών διαθλαστικών αποτελεσμάτων, κακό αποτέλεσμα όρασης, διάτρηση του πρόσθιου θαλάμου, πρόσθια διάτρηση κερατοειδούς, διάτρηση του κερατοειδούς, τοπική διήθηση, απόκλιση τμήματος του δακτυλίου στο στρώμα, ανεστραμμένος εμφυτευμένος δακτύλιος, γλαύκωμα που προκαλείται από στεροειδή, βαθιά εμφύτευση, επιφανειακή

τοποθέτηση του δακτυλίου, ασύμμετρη τοποθέτηση δακτυλίου, εσφαλμένη τοποθέτηση του δακτυλίου ή κίνηση του μετά τη διαδικασία, αγγείωση κερατοειδούς, νεοαγγείωση κερατοειδούς, διαταραχές νυκτερινής όρασης, δυσλειτουργία του συστήματος λέιζερ, επαναλαμβανόμενη απόπτωση του κερατοειδούς, απόπτωση του επιθηλίου στο σημείο της τομής, επιθηλιακά ελαττώματα, επιθηλιακή υπερηλασία, επιφανειακή θόλωση του κερατοειδούς, θόλωση τομής, ενδοθηλιακή διάτρηση, λαθασμένη είσοδο στο κανάλι, μετατόπιση δακτυλίου, σύντηξη κερατοειδούς, οίδημα κερατοειδούς, ύποπτη λοιμώδης κερατίτιδα, μόλυνση μετά την εμφύτευση (κερατίτιδα), μικροβιακή / βακτηριακή κερατίτιδα, οξεία κερατίτιδα από σταφυλόκοκκο - ανθεκτική στη μεθικιλίνη (MRSA), καθυστερημένη ή πρώιμη μόλυνση, στείρα κερατίτιδα, φλεγμονή γύρω από τον δακτύλιο, φαινόμενο διάχυσης φωτός (glare), επίμονη φωτοφοβία, επίμονη αίσθηση ξένου σώματος, τοπική ξήρανση της μεμβράνης Descemet, λείπτωση του κερατοειδούς πάνω από το σημείο της τομής, σπασμένο σώμα ή σπασμένο τμήμα του δακτυλίου, σπασμένο άκρο του δακτυλίου, μακρινή οπτική οξύτητα χειρότερη από ό,τι πριν από τη χειρουργική επέμβαση, άκρη του δακτυλίου κοντά στο σημείο της τομής, αποστειρωμένες λευκοκίτρινες εναποθέσεις, προοδευτική εξασθένηση της όρασης ή μειωμένη όραση, απώλεια νεοκίου ή αναρρόφησης κατά τη διάρκεια διάνοιξης καναλιού με λέιζερ, αιμορραγία υποεπιπεφυκτικά λόγω του δακτυλίου αναρρόφησης του ανατόμου, επανεπέμβαση, αντικατάσταση τμήματος; Υπολειμματικό θάμνωμα στην περιοχή όπου τοποθετήθηκαν οι εμφυτευμένοι δακτύλιοι, επιθηλιακή ανάπτυξη στη σήραγγα ICRS.

- Γενικά, αυτές οι επιπλοκές εμφανίστηκαν σε αρχικές περιπτώσεις, που προέκυψαν από την καμπύλη μάθησης του χειρουργού ή την τεχνική χειροκίνητης εμφύτευσης. Οι περιπτώσεις εξώθησης δακτυλίου μπορεί να σχετίζονται με δακτυλίου μακρού τόξου, θεραπεία με Cross-Linking που πραγματοποιείται ταυτόχρονα με την εμφύτευση δακτυλίου και ασθενείς με ιστορικό αποπίας και τριβής των οφθαλμών.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμφυτεύματος Keraring διαπιστώνεται όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, ωστόσο, το αποτέλεσμα όρασης μπορεί να διακυβευτεί εάν η συσκευή δεν εμφυτευτεί σύμφωνα με τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική, από έμπειρο χειρουργό και με ακρίβεια στη διάνοιξη του ενδοστρωματικού καναλιού, ειδικά στη χειροκίνητη τεχνική, ή εάν δεν τηρούνται οι προειδοποιήσεις και οι αντενδείξεις, ή εάν ο ασθενής δεν λαμβάνει επαρκή μετεγχειρητική παρακολούθηση. Μερικοί ασθενείς με μεγάλη διάμετρο κόρης μπορεί να εμφανίσουν οπτικά συμπτώματα σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού και θα πρέπει να ειδοποιούνται πριν από την εμφύτευση του Keraring.
- Μερικοί ασθενείς με μεγάλη διάμετρο κόρης μπορεί να εμφανίσουν οπτικά συμπτώματα σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού και θα πρέπει να ειδοποιούνται πριν από την εμφύτευση του Keraring
- Γενικά, μετά το εμφύτευμα Keraring, η οπτική διόρθωση των υπολειπόμενων σφαλμάτων με γυαλιά ή φακούς επαφής μπορεί να εξακολουθεί να είναι απαραίτητη, ειδικά σε ασθενείς με μέτριο ή προχωρημένο κερατόκωνο.
- Κάτω από μεσοπικές συνθήκες, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν κάποια απώλεια ευαισθησίας αντίθεσης σε χαμηλής χωρικής συχνότητας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των διαθλαστικών χειρουργικών επεμβάσεων μετά την τοποθέτηση εμφυτεύματος Keraring δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Μερικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν απώλεια της οπτικής οξύτητας μετά την εμφύτευση του Keraring. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την πιθανότητα απώλειας της οπτικής οξύτητας μετά τη διενέργεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Ασθενείς με υψηλότερα επίπεδα CVDC (οπτική οξύτητα διορθωμένης απόστασης) κατά την προεγχειρητική εξέταση ή χωρίς απώλεια όρασης μετά την εκκασία του κερατοειδούς, μετά από επέμβαση LASIK δεν θα πρέπει να θεωρούνται κατάλληλοι υποψήφιοι για εμφύτευση του Keraring, λόγω του κινδύνου μειωμένης όρασης μετά την εμφύτευση.
- Η εξέλιξη του κερατόκωνου δεν σχετίζεται με την απόδοση του προϊόντος, σχετίζεται με την εξέλιξη της ίδιας της νόσου. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την εξέλιξη του κερατόκωνου.
- Το εμφύτευμα Keraring είναι αναστρέψιμο και ρυθμιζόμενο για τη θεραπεία του κερατόκωνου κάθε ασθενή. Επιπλέον, στην περίπτωση μεταφύτευσης τμήματος μετά την εμφύτευση χωρίς επαρκή επιτυχία, μπορούν να επιτευχθούν καλά αποτελέσματα με την εμφύτευση ενός νέου, με σημαντικές οπτικές και διαθλαστικές βελτιώσεις. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την αναστρεψιμότητα της εμφύτευσης του Keraring.

- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε βλάβη ή ελάττωμα στην ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος ή οποιαδήποτε υποψία απόκλισης ποιότητας στο προϊόν, αυτό δεν θα πρέπει να εμφυτευθεί και θα πρέπει να παραπεμφθεί στην Εξυπηρέτηση Πελατών της Mediphacos (SAC) για να μπορέσει να αξιολογηθεί ως προς την ποιότητα του.
- Εάν υπάρχουν υποψίες για επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την εφαρμογή του Keraring, πρέπει να ενημερωθεί η Mediphacos (SAC), ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι οι χρήστες ή/και οι ασθενείς

11. ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η χρήση του ληγμένου προϊόντος δεν εγγυάται τη διατήρηση της στεριότητας του προϊόντος.
- Μόνο μίας χρήσης. Μην επαναποστειρώνετε. Απαγορεύεται η επανεπεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση και/ή η εκ νέου απολύμανση ή/και η επανοστειρίωση του προϊόντος μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις αντιδράσεις, μόλυνση και μόλυνση του ασθενούς, τοξικές και μεταλλαξιογόνες επιδράσεις, υπερευαισθησία ή/και εκφύτευση
- Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε άλλο διάλυμα εκτός από στείρο ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα (BSS).
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να εμφυτεύεται από χειρουργούς εκπαιδευμένους στη χειρουργική τεχνική εμφύτευσης του ενδοκερατοειδικού δακτυλίου Keraring και στη διαχείριση σχετικών επιπλοκών. Διαφορετικά, ενδέχεται να μην επιτευχθεί η προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- Ο χειρισμός αυτής της συσκευής απαιτεί τη χρήση κατάλληλων τεχνικών και εργαλείων προκειμένου να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της συσκευής και η απόδοση της χειρουργικής τεχνικής. Συνιστάται η χρήση εργαλείων που παρέχει η Mediphacos. Η χρήση χειρουργικών εργαλείων από επαγγελματίες που δεν έχει εκπαιδευτεί στην τεχνική εμφύτευσης ICRS μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον κερατοειδή.
- Οποιαδήποτε συσκευή έχει υποστεί βλάβη κατά τον χειρισμό της δεν πρέπει να εμφυτεύεται και πρέπει να απορρίπτεται στα νοσοκομειακά απόβλητα σύμφωνα με τη διαδικασία που έχει οριστεί στο ίδρυμα όπου θα πραγματοποιηθεί η χειρουργική επέμβαση.
- Η σωστή επιλογή των διαστάσεων και της θέσης του εμφυτεύματος για έναν συγκεκριμένο ασθενή εξαρτάται από τη διάθλαση, τον τύπο και την έκταση της παραμόρφωσης του κερατοειδούς και την παρουσία άλλων παθήσεων του κερατοειδούς, όπως ο κερατόκωνος. Ενημερωμένες κλινικές οδηγίες και νομογράμματα είναι διαθέσιμα από τη Mediphacos. Επικοινωνήστε μαζί μας στο keraring@mediphacos.com.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη. Η κατεστραμμένη συσκευασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεριότητα του προϊόντος, προκαλώντας κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή. Η συσκευή πρέπει να απορριφθεί αμέσως στα νοσοκομειακά απόβλητα, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο ίδρυμα όπου θα πραγματοποιηθεί η χειρουργική επέμβαση.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία μπορεί να έχει την ένδειξη αποστείρωσης στα χρώματα μπλε και πράσινο, εκτός από καφέ, για να υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι αποστειρωμένο.
- Ελέγξτε τις διαστάσεις του εμφυτεύματος, τον προσανατολισμό (δεξιόστροφο ή αριστερόστροφο) των ασύμμετρων δακτυλίων και την εγκυρότητα της αποστείρωσης στην ετικέτα πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (18 έως 25°C) και στο εύρος υγρασίας από 30 έως 70 HR%. Το προϊόν που αποθηκεύεται εκτός των συνιστάμενων συνθηκών μπορεί να επηρεάσει τη σταθερότητά του, θέτοντας σε κίνδυνο τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Εάν για οποιονδήποτε λόγο ανοιχθεί η αποστειρωμένη συσκευασία και η συσκευή δεν εμφυτευθεί, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί αμέσως στα νοσοκομειακά απόβλητα, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο ίδρυμα όπου θα πραγματοποιηθεί η χειρουργική επέμβαση.

- Οι παρεχόμενες ετικέτες αναγνώρισης εμφυτευμάτων πρέπει να επικollώνται στα αρχεία ασθενών, νοσοκομείων ή / και χειρουργών, προκειμένου να επιτρέπει η παρακολούθηση κάθε εμφυτεύματος στον τελικό χρήστη, σύμφωνα με τα τρέχοντα εθνικά και διεθνή πρότυπα. Η εμφύτευση της συσκευής πρέπει να γίνεται σε αποστειρωμένο χώρο με όλες τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τις ενδοφθάλμιες χειρουργικές επεμβάσεις.

12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Εάν ο ασθενής φορά φακούς επαφής, πρέπει να λάβει οδηγίες διακοπής της χρήσης τους τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την τελευταία προεγχειρητική εξέταση για να επιτευχθεί ακριβής και μετρημένη διάθλαση της τοπογραφίας του κερατοειδούς.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να μην φορούν μακιγιάζ, ειδικά γύρω από τους οφθαλμούς, την ημέρα της επέμβασης.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να μην τρίβουν τους οφθαλμούς τους μετά την εμφύτευση, για να αποφύγουν τη μετανάστευση ή την εξώθηση της συσκευής και να διασφαλιστεί η ορθή επούλωση της τομής.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τη σημασία της χρήσης όλων των μετεγχειρητικών φαρμάκων, σύμφωνα με την ιατρική συνταγή.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται να επικοινωνούν αμέσως με το γιατρό εάν αισθανθούν πόνο, ερεθισμό, αίσθηση ξένου σώματος ή εάν εμφανίσουν ξαφνική αλλαγή στην όρασή τους κατά τη μετεγχειρητική περίοδο.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για τη μετεγχειρητική παρακολούθηση που πρέπει να πραγματοποιηθεί για την αξιολόγηση των επιτευχθέντων αποτελεσμάτων και των χειρουργικών επιπλοκών, η συχνότητα αυτής της παρακολούθησης πρέπει να καθοριστεί από τον χειρουργό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μη συμμόρφωση με τη φροντίδα που περιγράφεται παραπάνω μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τα αποτελέσματα της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος

13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Η παρεχόμενη κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρωθεί από τον χειρουργό και να δοθεί στον ασθενή.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες ότι η περιλίψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του Keraring είναι διαθέσιμη στη βάση δεδομένων EUDAMED: <https://ec.europa.eu/>. Μέχρι να ενεργοποιηθεί η βάση δεδομένων Eudamed, η Περιλίψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης του Keraring θα είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Mediphacos (<https://mediphacos.com/productos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Οι πιθανές εκκυλίσιμες ουσίες από το τμήμα Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment που προσδιορίστηκαν μέσω εργαστηριακών δοκιμών ήταν ο ψευδάργυρος και η βουμετριζόλη (που είναι ο αναστολέας UV του Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment- όνομα IUPAC: 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl- 5'-μεθυλφαινυλ)-5-χλωροβενζοτριζόλη). Σύμφωνα με το τοξικολογικό όριο που υπολογίστηκε για κάθε ουσία, οι ποσότητες που βρέθηκαν είναι τουλάχιστον 6 εκατομμύρια φορές χαμηλότερες από το τοξικολογικό όριο.

14. ΟΔΗΓΗΣΙΑΤΗΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΤΕΧΝΙΚΗ

Πραγματοποιείστε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση των χειρουργικών εργαλείων, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εργαλείου. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι κάθε χειρουργικό εργαλείο είναι άθικτο και χωρίς σημάδια υποβάθμισης ή βλάβης, βεβαιωθείτε επίσης ότι είναι απολύτως καθαρό, χωρίς εναποθέσεις, ακαθαρσίες ή σωματίδια, καθώς και αποστειρωμένο. Μη χρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία εάν υπάρχουν σημάδια υποβάθμισης ή βλάβης ή εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιχτή ή / και κατεστραμμένη. Η κατεστραμμένη συσκευασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεριότητα των εργαλείων, οδηγώντας σε κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.

Ανοίξτε το σφραγισμένο κουτί και αφαιρέστε το φάκελο που περιέχει την αποστειρωμένη συσκευή. Ασηπτικά, ανοίξτε τον αποστειρωμένο φάκελο και μεταφέρετε την πλαστική θήκη στο αποστειρωμένο πεδίο. Τοποθετήστε μερικές σταγόνες

αποστειρωμένου ισορροπημένου διαλύματος αλατιού (BSS) στο καλάκι της θήκης και στο άκρο της αποστειρωμένης λαβίδας, για να εξαλείψετε τυχόν ηλεκτροστατικό φορτίο και να διευκολύνετε το πιάσιμο του δακτυλίου από το τσιμπιδάκι. Η θήκη πρέπει να ανοίγει συνεχόμενα και προσεκτικά, δηλαδή να μην ανοίγει απότομα το κάλυμμα, ώστε ο δακτύλιος να παραμένει άθικτος μέσα στη συσκευασία, για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και η στεριότητα του δακτυλίου. Χρησιμοποιώντας κατάλληλες ασηπτικές τεχνικές, αφαιρέστε το τμήμα του περιβλήματος χρησιμοποιώντας τσιμπιδάκια.

Η χρήση του προϊόντος χωρίς την παρατήρηση των ασηπτικών τεχνικών μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις αντιδράσεις και μόλυνση του ασθενούς. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή για τυχόν σπάσιμο και/ή ατέλειες και/ή προσκολλημένα σωματίδια στην επιφάνεια του προϊόντος για να αποφύγετε φλεγμονώδεις αντιδράσεις και μόλυνση του ασθενούς. Προχωρήστε με την εμφύτευση στο στρώμα του κερατοειδούς με συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική.

Στην ιστοσελίδα της Mediphacos μπορείτε να βρείτε τις χειρουργικές τεχνικές που συνιστώνται για την εμφύτευση του Kerating.

Η χειρουργική επέμβαση δακτυλίου εμφύτευσης διαρκεί λίγα λεπτά, που ποικίλλει ανάλογα με τη χειρουργική τεχνική, την ικανότητα και την εμπειρία του χειρουργού.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Στη μηχανική ή χειροκίνητη τεχνική, ο χειρουργός πρέπει να σημαδέψει το κέντρο της κόρης για να το χρησιμοποιήσει ως σημείο αναφοράς κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Το κέντρο της κόρης ή το γεωμετρικό κέντρο του κερατοειδούς σημειώνεται με ένα άγκιστρο Sinsky. Αυτό είναι το σημείο αναφοράς. Για τη μηχανική διαδικασία, μια ακτινική τομή μήκους 1 mm δημιουργήθηκε 70-80% βάθος στο πάχος του κερατοειδούς, σε διάμετρο 5,0 mm ή 6,00 mm, με μία βαθμονομημένη διαμαντένια λεπίδα. Αυτό διευκολύνεται από την διεγερτική υπερηχογραφική παχυμετρία. Στη συνέχεια, χρησιμοποιούνται άγκιστρα για τη δημιουργία θηκών του κερατοειδούς σε κάθε πλευρά της ακτινικής τομής. Στη συνέχεια, ένας ημιαυτόματος δακτύλιος αναρρόφησης τοποθετείται γύρω από το άκρο. Αφού αυξηθεί η αναρρόφηση στα 630 mbar, δύο ημικυκλικοί ανατομείς εισάγονται στον ελασματοειδή θύλακα με περιστροφή δεξιόστροφα και αριστερόστροφα. Στη συνέχεια δημιουργούνται δύο ημικυκλικά κανάλια. Η συσκευή αναρρόφησης αφαιρείται και τα τμήματα του δακτυλίου εισάγονται στα κανάλια.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΠΟ LASER FEMTOSECOND

Το λέιζερ femtosecond δρα μέσω του μηχανισμού διακοπής της φωτογραφίας, δημιουργεί διαχωρισμό των ιστών, σχηματίζοντας μικροφυσαλίδες διοξειδίου του άνθρακα και υδρατμών στο επιλεγμένο βάθος. Έχει το πλεονέκτημα της δημιουργίας ενός καναλιού με ομοιόμορφο βάθος και απαιτεί 360 μοίρες, επομένως είναι ασφαλέστερη τεχνική και υπόκειται σε λιγότερες μετεγχειρητικές επιπλοκές από τη χειροκίνητη τεχνική.

Στην αντανάκλαση στον κερατοειδή του ομοαξονικού φωτός του χειρουργικού μικροσκοπίου, ζητώντας από τον ασθενή να εστιαστεί στο κέντρο του νήματος του. Στη συνέχεια, ο ασθενής τοποθετείται κάτω από το λέιζερ και ο δακτύλιος αναρρόφησης του λέιζερ femtosecond κεντράρεται στον οφθαλμό και εφαρμόζεται η αναρρόφηση. Ο κώνος εφαρμογής συνδέεται στη συνέχεια σ' αυτό το σύνολο. Ο κώνος εφαρμογής κεντράρεται με ισοπέδωση του κερατοειδούς και το λέιζερ ενεργοποιείται σχηματίζοντας ένα κανάλι 360 μοιρών ανάλογα με το επιλεγμένο βάθος (συνήθως 70% του πάχους του λεπτότερου σημείου 5-6 mm, θέση του εμφυτεύματος δακτυλίου) και με την τομή στον τοπογραφικό άξονα του κερατοειδούς με τη μεγαλύτερη καμπυλότητα. Έτσι, η σταθερότητα του διαπερατού καναλιού εξασφαλίζεται με μια σπάτουλα που περνά μέσα απ' αυτό, ακολουθούμενη από την εμφύτευση των τμημάτων του Kerating.

Ο ενδοκερατοειδικός δακτύλιος Kerating έχει εκτιμώμενη διάρκεια ζωής, τουλάχιστον, 3 χρόνια μετά την εμφύτευση. Μετά από αυτό το διάστημα, ο οφθαλμίατρος θα πρέπει να εξετάσει τον ασθενή, για να επαληθεύσει ότι ο δακτύλιος εξακολουθεί να είναι ασφαλής και αποτελεσματικός και ότι η απόδοση του δακτυλίου συνεχίζει να ανταποκρίνεται στη χρήση για την οποία προορίζεται.

15. ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

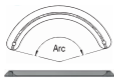
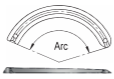

Η Mediphacos Indústrias Médicas S / A εγγυάται ότι το προϊόν, κατά την παράδοση, βρίσκεται σε άριστη κατάσταση και συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης του προϊόντος που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Η Mediphacos δύναται, σύμφωνα με την πολιτική της, να αντικαταστήσει ή να κανονίσει αντικατάσταση εάν εντοπιστεί κάποιο ελάττωμα, μόλις το ελαττωματικό προϊόν επιστρέψει στη Mediphacos.

Η Mediphacos δεν ευθύνεται για οποιοδήποτε περιστατικό και επακόλουθη απώλεια ή/και βλάβη που είναι άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα της χρήσης ή της αδυναμίας χρήσης του προϊόντος σε οποιονδήποτε ασθενή. Η Mediphacos δεν αναλαμβάνει και δεν εξομοιοδοτεί κανέναν να αναλάβει, για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την εγγύηση και τους κινδύνους που σχετίζονται μ' αυτό το προϊόν εκτός από αυτούς που περιγράφονται στο παρόν.

AVERTIZARE! Acest dispozitiv trebuie implantat doar de un chirurg instruit în tehnica chirurgicală specifică.

1. DESCRIERE:

Keraring denumit și inel corneean intrastromal, este un dispozitiv medical implantat în stroma corneei umane pentru reducerea neregularității suprafeței corneene și a erorilor de refracție asociate cu ectaziile corneene. Inelul corneean Keraring este realizat din polimetilmetacrilat (PMMA) și este implantat în stroma corneei utilizând o tehnică chirurgicală specifică. Inelul corneean Keraring acționează asupra țesutului corneei, modificându-i forma și curbura centrală, reducând sau eliminând astfel neregularitățile morfologice și astigmatismul cauzat de aceste nereguli. Inelul Keraring este format dintr-un segment semicircular cu lungimi, diametre și grosimi variabile ale arcului. Fiecare capăt al segmentului de inel are un orificiu pentru a facilita manipularea și implantarea dispozitivului.

MODEL	PROIECTA	SPECIFICAȚIE	DIFERENȚIERE
Keraring S15 și S16		Inel intrastromal pentru regularizarea ectaziei corneene. Lungimea arcului: de la 60° la 35° Grosime: de la 0,100 mm la 0,400 mm (de la 100 μm la 400 μm) Lățimea bazei: 0,600 mm până la 0,800 mm	Produs standard
Keraring AS5 și AS6		Inel intrastromal asimetric pentru regularizarea ectaziei corneene. Lungimea arcului: de la 90° la 35° Grosime: de la 0,100 mm la 0,400 mm și de la 0,400 mm la 0,100 mm (de la 100 μm la 400 μm și de la 400 μm la 100 μm) Lățimea bazei: 0,600 mm până la 0,800 mm	Grosimea variabilă de-a lungul arcului. Grosimea în sensul acelor de ceasornic (W), în sens invers acelor de ceasornic (C) și la mijloc (MT).
Keraring SG		Inel intrastromal pentru modificarea curburii corneei. Lungimea arcului: de la 90° la 34° Curbura: 22 D până la 67 D Grosimi: de la 0,100 mm la 0,400 mm (de la 100 μm la 400 μm)	Modificarea curburii corneei

2. PREZENTARE

Fiecare Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment sterilizat cu oxid de etilenă într-o cutie din plastic neutru sigilată într-un plic de sterilizare. Etichetele de identificare ale implantului sunt furnizate și conțin informații despre model, dimensiuni, număr de serie, lot și validitatea sterilizării. De asemenea, este furnizat un card de identificare al pacientului. Este oferit și un card de implant.

Produsul este de unică folosință și nu trebuie re-sterilizat sau reutilizat. Re-sterilizarea utilizând metode fizice (căldură uscată sau abur) sau metode chimice (oxid de etilenă) și / sau refolosirea produsului va compromite starea fizică și / sau caracteristicile funcționale ale dispozitivului, cauzând daune pacientului.

3. SCOPUL PROPUS

Keraring este un inel corneean intrastromal indicat pentru tratamentul keratoconului la populația pediatrică (de la 8 ani) și adultă. Pentru a fi utilizat de medicii oftalmologi chirurghi instruiți în tehnica chirurgicală cu Inele Intrastromale Corneene. Principiul de acțiune al Inelului Corneean Intrastromal este de a adăuga masă și volum țesutului corneean, pentru a remodela regiunea centrală a acestuia către o suprafață mai plată și mai regulată. Implantarea Keraring poate fi luată în considerare în următoarele cazuri: Keratoconus la pacienții cu intoleranță la lentile de contact; Astigmatism în urma keratoplastiei penetrante; Ectazie corneeană după Lasik; Degenerescența marginală pellucidă.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicația corectă pentru implantarea Keraring necesită o evaluare amănunțită a condițiilor topografice și pahimetrice ale corneei, pe lângă un examen oftalmologic complet. Implantarea dispozitivului poate fi luată în considerare în următoarele cazuri:

- Keratoconus la pacienții intoleranți la lentile de contact;
- Astigmatism în urma keratoplastiei penetrante;
- Ectazie corneeană după Lasik;
- Degenerescența marginală pellucidă.

5. CONTRAINDICAȚII

Implantarea Keraring este contraindicată în următoarele cazuri:

- Keratoconus sever (keratometrie mai mare de 70,0 D);
- Opacități corneene centrale severe;
- Hydrops;
- După keratoplastie penetrantă dacă grefonul este descentrat;
- Boală atopică severă asociată cu obiceiuri cronice de frecare a ochilor
- Orice proces infecțios activ, local sau sistemic;
- Boala autoimună sau imunologică;
- Sindromul de eroziune corneeană recurent;
- Leucom central extins;
- Distrofia corneei;
- Corneee foarte subțiri;
- Keratoconjunctivită vernală asociată cu obiceiuri cronice de frecare a ochilor.

NOTĂ: Mediphacos nu recomandă utilizarea dispozitivului pentru situații care nu sunt indicate în această instrucțiune, deoarece acest lucru poate afecta performanța produsului și / sau poate genera eventuale evenimente adverse. În aceste cazuri, utilizarea va fi responsabilitatea utilizatorului.

6. UTILIZATOR PROPUȘ

Medici (oftalmologi) care au cunoștințe în tehnica chirurgicală ICRS.

7. POPULAȚIA DE PACIENȚI DESTINATĂ

Keraring poate fi implantat la copii mai mari de 8 ani și adulți, bărbați și femei.

8. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Keraring adaugă masă și volum țesutului corneean. Dispozitivul acționează asupra țesutului corneean modificându-i curbura și forma centrală, reducând sau eliminând astfel neregularitățile morfologice și astigmatismul.

9. BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE

- Tratatamentul Keratoconusului pentru amânarea sau evitarea procedurilor invazive;
- Îmbunătățește acuitatea vizuală, calitatea vederii și calitatea vieții și/sau tolerabilitatea ochelarilor sau a lentilelor de contact;
- Reduce eroarea de refracție, cilindrul, parametrii topografici și keratometrici.

10. AVERTISMENTE

- În timpul studiilor clinice efectuate, au fost identificate următoarele complicații: expulzia segmentului; vascularizarea, opacificarea și cicatrizarea tunelului asociate cu migrarea segmentului; migrarea segmentelor; descentralizare; dificil de inserat segmentul sau implantul; descentralizarea sau decentrarea tunelului creat; crearea incompletă a tunelului / formarea incompletă a canalelor; pacienți nemulțumiți din cauza rezultatelor slabe de refracție; rezultat vizual slab; perforația camerei anterioare; perforarea corneei anterioare; perforarea corneei; infiltrat localizat; deviația segmentului inelar în stromă; inel implantat inversat; glaucom indus de steroizi; implantare profundă; plasarea superficială sau superficială a segmentului inelar; poziționarea inelului asimetric; poziționarea incorectă a segmentului sau mișcarea segmentului după procedură; vascularizația corneei; neovascularizarea corneei; tulburări de vedere nocturnă; funcționarea defectuoasă a sistemului laser; eroziune corneeană recurentă; eroziune epitelială la locul inciziei; defecte epiteliale; hiperplazie epitelială; opacificare corneeană superficială; opacificare prin incizie; perforație endotelială; intrare incorectă a canalului; deplasarea segmentului; fuziunea corneei; edem corneean; suspectat de cheratită infecțioasă; infecție după implantare (cheratită); cheratita microbiană / bacteriană; cheratita acută Staphylococcus aureus rezistentă la metilicilină (MRSA); infecție târzie sau precoce; cheratită sterilă; inflamație în jurul inelului; strălucire; fotofobie persistentă; senzație persistentă de corp străin; detașarea locală a membranei Descemet; subțierea corneei peste locul inciziei; corpul inelului rupt sau segmentul rupt; orificiul de capăt rupt al inelului; acuitate vizuală la distanță mai gravă decât înainte de operație; vârful inelului lângă locul inciziei; depozite sterile de culoare albă / galbenă; afectare progresivă a vederii sau scăderea vederii; pierderea vidului sau a sucțiunii în timpul tunelizării cu laser; hemoragie subconjunctivală datorată inelului de sucțiune a disectorului; reintervenție; înlocuirea segmentului; pierderea transparenței în zona în care au fost plasate inelele explantate, îngroșare epitelială în tunelul ICRS.
- În general, aceste complicații au apărut în cazurile inițiale, rezultate din curba de învățare a chirurgului sau tehnica de implantare manuală. Cazurile de expulzie a inelului pot fi legate de inele cu arc lung, tratamentul Cross-linking efectuat simultan cu implantarea inelului și pacienții cu antecedente de atopie și frecare oculară frecventă.
- Siguranța și eficacitatea implantului Keraring sunt stabilite atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare, cu toate acestea, rezultatul vizual poate fi compromis dacă dispozitivul nu este implantat conform tehnicii chirurgicale recomandate de către un chirurg experimentat, disecția imprecisă a tunelului intrastromal, în special în tehnica manuală, sau dacă nu sunt respectate avertismentele și contraindicațiile sau dacă pacientul nu primește o monitorizare postoperatorie adecvată.
- Unii pacienți cu diametrul pupilei mare pot prezenta simptome vizuale în condiții de lumină slabă și trebuie avertizați înainte de implantarea Keraring.
- În general, după implantul Keraring, corecția erorilor reziduale cu ochelarii sau lentilele de contact poate fi încă necesară, în special la pacienții cu keratocon moderat sau avansat.
- În condiții mezopice, unii pacienți pot prezenta o anumită pierdere a sensibilității contrastului la frecvențe spațiale scăzute.
- Siguranța și eficacitatea procedurilor chirurgicale refractive după implantul Keraring nu au fost stabilite.
- Unii pacienți pot prezenta pierderea acuității vizuale după implantarea Keraring. Pacientul trebuie informat despre posibilitatea pierderii acuității vizuale după efectuarea procedurii chirurgicale.
- Pacienții cu valori ridicate ale CDVA (acuitate vizuală la distanță corectată) în timpul examenului preoperator sau fără pierderea vederii după ectazia post-LASIK nu trebuie considerați candidați potriviți pentru implantarea Keraring, din cauza riscului de scădere a vederii după implantare.
- Progresia keratoconusului nu este legată de performanța produsului, este legată de evoluția bolii în sine. Pacientul trebuie informat despre progresia keratoconusului.
- Implantul Keraring este reversibil și ajustabil pentru tratamentul keratoconusului la fiecare pacient. În plus, în cazul explantului de segment sau după o implantare fără succes semnificativ, se pot obține rezultate bune prin implantarea unui nou segment, cu îmbunătățiri semnificative ale refracției și acuității vizuale. Pacientul trebuie să fie informat

despre caracterul reversibil al implantării Keraring.

- Dacă există vreo deteriorare sau defect în eticheta produsului sau în instrucțiunile de utilizare sau orice suspiciune de abatere a calității produsului, acesta nu trebuie implantat și trebuie trimis la Serviciul Clienti Mediphacos (SAC) pentru a fi evaluat calitatea produsului.
- În cazul în care există o suspiciune de complicații sau evenimente adverse asociate cu implantarea Keraring sau incident grav cu Keraring, trebuie informat SAC Mediphacos, reprezentantul autorizat și autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți utilizatorii și/sau pacienții

11. PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE ȘI DEPOZITARE

- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie. Utilizarea produsului expirat nu garantează menținerea sterilității produsului.
- Doar de unică folosință. Nu resterilizați. Reprocesarea este interzisă. Reutilizarea și/sau dezinfectia și/sau resterilizarea produsului poate să nu fie eficace și poate provoca reacții inflamatorii, infecție și risc de contaminare a pacientului, efecte toxice și mutagene, hipersensibilitate și/sau explantare.
- Produsul nu trebuie expus la o altă soluție decât soluția salină sterilă echilibrată (BSS).
- Acest dispozitiv trebuie implantat de chirurghi instruiți în tehnica chirurgicală de implantare a inelului corneean intrastromal Keraring și în gestionarea complicațiilor aferente. În caz contrar, utilizarea intenționată a produsului poate să nu fie realizată.
- Manipularea acestui dispozitiv necesită utilizarea unor tehnici și instrumente adecvate pentru a garanta integritatea dispozitivului și performanța tehnicii chirurgicale. Se recomandă utilizarea instrumentelor furnizate de Mediphacos. Utilizarea instrumentelor chirurgicale de către un profesionist care nu este instruit în tehnica implantării ICRS poate provoca leziuni ale corneei.
- Orice dispozitiv deteriorat în timpul manipulării sale nu trebuie implantat și trebuie considerat un deșeu medical, fiind depozitat în conformitate cu procedura stabilită în instituția în care ar fi efectuată procedura chirurgicală.
- Selecția corectă a dimensiunilor și a poziției implantului pentru un pacient specific depinde de refracția, tipul și amploarea deformării corneei și prezența altor afecțiuni corneene, cum ar fi keratoconusul. Ghiduri clinice actualizate și nomograme sunt disponibile de la Mediphacos. Vă rugăm să ne contactați la keraring@mediphacos.com.
- Nu utilizați dacă pachetul steril este deschis sau deteriorat. Ambalajul deteriorat poate compromite sterilitatea produsului, provocând un risc de contaminare la pacient. Dispozitivul trebuie considerat un deșeu medical și va fi neutralizat, conform procedurii stabilite la instituția în care s-ar efectua procedura chirurgicală.
- Ambalajul steril poate avea indicatorul de sterilizare în culorile bej și verde, pe lângă maro, pentru a indica faptul că produsul este steril.
- Verificați dimensiunile implantului, orientarea (în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic) a inelelor asimetrice și validitatea sterilizării pe etichetă, înainte de a deschide pachetul steril.
- A se păstra la temperatura camerei (18-25 °C) și în intervalul de umiditate de la 30-70%. Produsul depozitat în afara condițiilor recomandate poate avea un impact asupra stabilității acestuia, compromițând utilizarea intenționată.
- Dacă, din orice motiv, pachetul steril este deschis și dispozitivul nu este implantat, dispozitivul nu trebuie utilizat și trebuie, considerat un deșeu medical care va fi neutralizat conform procedurii stabilite la instituția în care s-ar efectua procedura chirurgicală.
- Etichetele de identificare a implanturilor furnizate trebuie să fie aplicate pe dosarele pacientului, spitalului și / sau chirurgului, pentru a permite urmărirea fiecărui implant către utilizatorul final, în conformitate cu standardele

naționale și internaționale actuale. Implantarea dispozitivului trebuie efectuată într-o cameră sterilă cu toate măsurile de precauție asociate procedurilor chirurgicale intraoculare.

12. PREGĂTIREA PACIENTULUI

- Dacă pacientul poartă lentile de contact, trebuie sfătuit să întrerupă utilizarea acestora cu cel puțin două săptămâni înainte de ultima examinare preoperatorie pentru a obține o refracție exactă și măsurarea corectă a topografiei corneene.
- Pacienții trebuie instruiți să nu poarte machiaj, în special în jurul ochilor, în ziua operației.
- Pacienții trebuie instruiți să nu frece ochii după implantare, ca să evite migrarea sau expulzia dispozitivului și să asigure vindecarea corectă a inciziei.
- Pacienții trebuie informați cu privire la importanța utilizării tuturor medicamentelor postoperatorii, conform prescripției.
- Pacienții trebuie instruiți să contacteze imediat medicul dacă au dureri, iritații, senzație de corp străin sau dacă au o schimbare bruscă a vederii în perioada postoperatorie.
- Pacientul trebuie instruit cu privire la urmărirea post-chirurgicală care trebuie efectuată pentru a evalua rezultatele obținute și complicațiile chirurgicale, frecvența acestei urmăriri trebuie definită de chirurg.

NOTĂ: Nerespectarea precauțiilor descrise mai sus poate compromite rezultatele utilizării intenționate a produsului

13. INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI

- Cardul de implant furnizat trebuie completat de chirurg, apoi trebuie înmănat pacientului.
- Pacienții trebuie instruiți că rezumatul Keraring privind siguranța și performanța clinică este disponibil în baza de date EUDAMED: <https://ec.europa.eu/>. Până când baza de date Eudamed devine activă, Rezumatul privind Siguranța și Performanța Clinică a Keraring va fi disponibil pe site-ul Mediphacos (<https://mediphacos.com/produtos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Posibilele substanțe extractibile din Segmentul Intrastromal Corneal Keraring identificate prin teste de laborator au fost Zinc și Bumetrizol (care este blocantul UV al Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment- Denumirea IUPAC: 2-(2'-hidroxi-3'-tert-butil)- 5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol). Conform limitei toxicologice calculate pentru fiecare substanță, cantitățile găsite sunt de cel puțin 6 milioane de ori mai mici decât limita toxicologică.

14. GHIDURI PENTRU TEHNICA CHIRURGICALĂ

Efectuați curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului instrumentului. Înainte de utilizare, verificați dacă fiecare instrument chirurgical este intact și fără semne de degradare sau deteriorare, de asemenea, verificați dacă sunt complet curate, fără depuneri, murdărie sau particule și sterile. Nu utilizați instrumente chirurgicale dacă există semne de degradare sau deteriorare sau dacă pachetul steril este deschis și / sau deteriorat. Ambalajul deteriorat poate compromite sterilitatea instrumentelor, ducând la riscul contaminării pacientului. Deschideți cutia sigilată și scoateți plicul care conține dispozitivul steril. Deschideți plicul steril și transferați carcasa de plastic în câmpul steril. Scoateți sigiliul din carcasă. Așezați câteva picături de soluție de sare echilibrată sterilă (BSS) pe capacul carcasei și pe vârful pensetei sterile, pentru a elimina orice încărcătură electrostatică și a facilita prinderea implantatului cu penseta. Carcasa trebuie deschisă cu precauție, evitând mișcările bruște, pentru a asigura integritatea inelului. Folosind tehnici aseptice adecvate, îndepărtați segmentul trusei folosind un pensa specific pentru manipularea inelelor corneene intrastromale.

Utilizarea produsului fără respectarea tehnicilor de asepsie poate favoriza reacții inflamatorii și contaminarea pacientului. Inspectați cu atenție dispozitivul pentru orice rupere și/sau imperfecțiuni și/sau particule aderente pe suprafața produsului pentru a evita reacțiile inflamatorii și contaminarea pacientului. Se procedează cu implantul în stroma corneeană prin tehnică chirurgicală specifică.

Pe site-ul Mediphacos pot fi găsite tehnicile chirurgicale recomandate pentru implantarea Keraring.

Operația de implant cu inel durează câteva minute, variind în funcție de tehnica chirurgicală, priceperea și experiența chirurgului.

TEHNICA MANUALĂ

În tehnica mecanică sau manuală, chirurgul trebuie să marcheze centrul pupilei pentru a-l utiliza ca punct de referință în timpul procedurii. Centrul pupilar al corneei este marcat cu un cârlig Sinsky. Acesta este punctul de referință. Pentru procedura manuală, o incizie radială de 1 mm lungime creată la 70-80% adâncime în grosimea meridianului curbat al corneei, în diametrul de 5,0 mm sau 6,00 mm, cu bisturiul de diamant calibrat. Acest lucru este facilitat de pahimetria cu ultrasunete intraoperatorie. Cârligele sunt apoi folosite pentru a crea buzunare corneene de ambele părți ale inciziei radiale. Apoi, în puna lamelară sunt introduse două disetoare semicirculare prin rotație în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic. Apoi sunt create două tuneluri semicirculare și segmentele inelare sunt introduse în canale.

TEHNICĂ ASISTATĂ DE FEMTOSECOND LASER

Laserul cu femtosecunde acționează prin mecanismul de fotodisrupție favorizând disecția tisulară, prin formarea unor microbule de dioxid de carbon și vapori de apă la adâncimea aleasă. Are avantajul de a crea un tunel uniform la o adâncime precisă pe 360 grade și este, prin urmare, mai sigur și supus la mai puține complicații intraoperatorii decât tehnica manuală.

Identificarea centrului optic corneean se face cu ajutorul unui marker steril pe baza reflexului corneean a luminii coaxialele microscopului chirurgical, solicitând pacientului să fixeze centrul filamentului acestuia. Apoi pacientul este poziționat sub laser și se aplică sistemul de sucțiune și aplanare al laserului cu femtosecunde; Sistemul de sucțiune și aplanare este centrat prin aplatizarea corneei și se activează laserul pentru a produce un tunel de 360 de grade în funcție de adâncimea aleasă (de obicei 70% din grosimea punctului mai subțire în zona de 5-6 mm, locul implantului inelului) și cu incizia pe axul corneei definite de tipul Keraring ales. Apoi se asigură permeabilitatea tunelului cu o spatulă trecută prin acesta, urmată de implantarea segmentelor Keraring.

Segmentul de Inel Intrastromal Corneean Keraring are o durată de viață estimată de cel puțin 3 ani după implantare. După această perioadă, medicul oftalmolog trebuie să examineze pacientul, pentru a verifica dacă inelul continuă să fie sigur și eficient și că performanța inelului continuă să corespundă utilizării prevăzute.

15. GARANȚIA ȘI LIMITAREA RĂSPUNDERII

Mediphacos Indústria Médicas S/A garantează că produsul, atunci când este livrat, este în stare perfectă și în conformitate cu specificațiile produsului. Această garanție este valabilă până la data de expirare a produsului indicată pe ambalajul exterior. Mediphacos poate, în conformitate cu politica sa, să înlocuiască sau să decidă un schimb dacă se constată orice defect, de îndată ce produsul reclamat revine la Mediphacos.

Mediphacos nu poate fi ținut responsabil pentru niciun incident și pierderea și / sau dauna care rezultă, care este un rezultat direct sau indirect al utilizării sau incapacității de a utiliza produsul la oricare pacient. Mediphacos nu își asumă și nu autorizează nicio persoană să își asume, în numele său, orice altă responsabilitate cu privire la garanție și riscurile legate de acest produs, altele decât cele descrise în acest document.

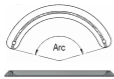
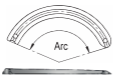

NAVOD NA POUŽITIE - SK - REV16

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Modely: SI5, SI6, AS5, AS6, SG



1. POPIS:

Keraring - intrastromálny korneálny segment (krúžok, implantát) je zdravotnícka pomôcka implantovaná do ľudskej rohovkovej stromy na zníženie nepravidielností povrchu rohovky a refrakčných chýb spojených s ektáziami rohovky. Implantát je vyrobený z polymetylmetakrylátu (PMMA) a je implantovaný do rohovkového stromy pomocou špecifickej chirurgickej techniky. Rohovkový prstenec Keraring pôsobí na rohovkové tkanivo zmenou jeho tvaru a stredného zakrivenia, a tým znižuje alebo eliminuje morfológické nepravidielnosti a astigmatizmus spôsobené týmito nepravidielnosťami. Implantát sa skladá z polkruhového segmentu s rôznymi dĺžkami, priemermi a hrúbkami oblúka. Každý koniec segmentu má otvor na uľahčenie manipulácie a implantácie pomôcky.

MODEL	DIZAJN	ŠPECIFIKÁCIA	DIFERENCIÁCIA
Keraring SIS a SI6		Intrastromálny krúžok na regularizáciu ektázie rohovky. Dĺžka oblúka: od 60° do 355° Hrúbky: od 0,100 mm do 0,400 mm (od 100 µm do 400 µm) Šírka základne: 0,600 mm až 0,800 mm	Štandardný produkt
Keraring ASS a AS6		Asymetrický intrastromálny krúžok na regularizáciu ektázie rohovky. Oblúk: od 90° do 355° Hrúbky: od 0,100 mm do 0,400 mm a od 0,400 mm do 0,100 mm (od 100 µm do 400 µm a od 400 µm do 100 µm) Šírka základne: 0,600 mm až 0,800 mm	Variabilná hrúbka pozdĺž oblúka. V smere hodinových ručičiek (W), proti smeru hodinových ručičiek (C) a v strede (MT) sa hrúbka zvyšuje.
Keraring SG		Intrastromalný obroč za spreminjanje ukrivljenosti rožnice. Kot: od 90° do 340° Ukrivljenosti: 22 D do 67 D Debeline: od 0,100 mm do 0,400 mm (od 100 µm do 400 µm)	Naprogramovaná zmena zakrivenia rohovky.

2. PREZENTÁCIA

Každý Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment je jednotlivo dodávaný sterilizovaný etylénoxidom v neutrálnom plastovom puzdre uzavretom v sterilizačnom obale. Poskytnuté sú identifikačné štítky implantátu, ktoré obsahujú informácie o modeli, rozmeroch, sériovom čísle, šarži a platnosti sterilizácie. K dispozícii je tiež identifikačná karta pacienta. K dispozícii je aj karta implantátu.

Produkt je na jedno použitie a nemal by sa nesterilizovať ani opakovane používať. Nesterilizácia pomocou fyzikálnych metód (suché teplo alebo para) alebo chemických metód (etylénoxid) a / alebo opätovné použitie produktu spôsobia zhoršenie fyzického stavu a / alebo funkčných vlastností pomôcky, čo spôsobí poškodenie pacienta.

3. URČENÝ ÚČEL

Keraring je intrastromálny korneálny krúžok indikovaný na liečbu keratokonu u pediatrickej (od 8 rokov) a dospeljej populácie. Používajú ho oftalmológovia chirurgovia vyškolení v chirurgickej technike intrastromálneho prstenca rohovky. Princípom účinku intrastromálneho rohokového prstenca je pridať hmotu a objem tkanivu rohovky, preformovať jeho centrálnu oblasť smerom k plochejšiemu a pravidelnejšiemu povrchu. Implantáciu Keraringu je možné zvážiť v nasledujúcich prípadoch: Keratokonus u pacientov s neznášanlivosťou kontaktných šošoviek; Astigmatizmus po penetrujúcej keratoplastike; ektázia rohovky po Lasik; Jasná marginálna degenerácia.

4. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Správna indikácia implantácie Keraringu si okrem kompletného oftalmologického vyšetrenia vyžaduje dôkladné zhodnotenie topografických a pachymetrických pomerov rohovky. Implantáciu prístroja je možné zvážiť v nasledujúcich prípadoch:

- Keratokonus u pacientov, ktorí neznášajú kontaktné šošovky;
- Astigmatizmus po penetrujúcej keratoplastike;
- Ektázia rohovky po Lasik;
- Jasná marginálna degenerácia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Implantácia Keraring je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- Ťažký keratokonus (keratometria vyššia ako 70,0 D);
- Závažné opacity centrálnej rohovky;
- Hydrops;
- Po penetrácii do keratoplastiky, keď je tlačidlo darcu mimo stredu;
- Závažné atopické ochorenie spojené s chronickými návykmi na trenie očí
- Akýkoľvek aktívny infekčný proces, lokálny alebo systémový;
- Autoimunitné alebo imunologické ochorenie;
- Syndróm opakovanej erózie rohovky;
- Rozsiahly centrálny leukóm;
- Dystrofia rohovky;
- Veľmi tenké rohovky;
- Vernálna keratokonjunktivitída spojená s chronickými trením očí.

POZNÁMKA: Spoločnosť Mediphacos neodporúča používať pomôcku v situáciách, ktoré nie sú uvedené v tomto návode, pretože by to mohlo mať vplyv na výkonnosť výrobku a / alebo spôsobiť možné nežiaduce účinky . V týchto prípadoch bude za použitie zodpovedný užívateľ.

6. URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Lekári - oftalmológovia, ktorí majú znalosti o chirurgickej technike implantácie ICRS.

7. URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Keraring môže byť implantovaný deťom od 8 rokov a dospelým, mužom a ženám.

8. VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Keraring pridáva hmotu a objem do tkaniva rohovky. Pomôcka pôsobí na tkanivo rohovky zmenou jeho centrálného zakrivenia a tvaru, čím sa redukuje alebo eliminujú morfológické nepravidelnosti a astigmatizmus.

9. OČAKÁVANÉ KLINICKÉ VÝHODY

- Liečba keratokonusu s cieľom oddialiť invazívne postupy alebo sa im vyhnúť;
- Zlepšiť zrakovú ostrosť, kvalitu videnia a kvalitu života a/alebo znášalivosť okuliarov alebo kontaktných šošoviek;
- Znižuje refrakčnú chybu, cylindrické, topografické a keratometrické parametre.

10. UPOZORNENIA

- Počas uskutočňovaných klinických štúdií boli identifikované nasledujúce komplikácie: vaskularizácia, opacifikácia a zjavenie tunela spojené s migráciou segmentu;extrúzia segmentu; migrácia segmentov; decentralizácia; problém vložil segment alebo implantát; decentralizácia vytvoreného tunela; neúplné vytvorenie tunela; nespokojní pacienti kvôli zlým refrakčným výsledkom; zlý vizuálny výsledok; perforácia prednej komory; predná perforácia rohovky; perforácia rohovky; lokalizovaný infiltrát; odchýlka kruhového segmentu v stróme; obrátený implantovaný segment; steroidmi indukovaný glaukóm; hlboká implantácia; povrchové umiestnenie prstencového segmentu; asymetrické umiestnenie segmentu; nesprávne umiestnenie segmentu alebo pohyb segmentu po ukončení procedúry; vaskularizácia rohovky; neovaskularizácia rohovky; poruchy nočného videnia; porucha laserového systému; opakovaná erózia rohovky; erózia epitelu v mieste rezu; defekty epitelu; hyperplázia epitelu; povrchové zakalenie rohovky; zakalenie rezu; perforácia endotelu; nesprávny vstup do kanála; posun segmentu; fúzia rohovky; edém rohovky; podozrenie na infekčnú keratitídu; infekcia po implantácii (keratitída); mikrobiálna / bakteriálna keratitída; akútna keratitída Staphylococcus aureus rezistentná na meticilín (MRSA); neskorá alebo skorá infekcia; sterilná keratitída; zápal okolo segmentu; oslnenie; pretrvávajúca fotofóbia; pretrvávajúci pocit cudzieho telesa; poškodenie Descemetovej membrány; stenčenie rohovky nad miestom rezu; nalomenej alebo zlomený segment; zlomený koniec ústia krúžku; horšia zraková ostrosť do diaľky ako pred operáciou; koniec segmentu blízko miesta rezu; sterilné biele / žlté usadeniny; progresívne zhoršenie videnia alebo zhoršené videnie; strata podtlaku alebo nasávania počas vytvárania tunela laserom; subkonjunktíválne krvácanie spôsobené sacím krúžkom disektora; reintervencia; výmena segmentu; zvyškové zakalenie v oblasti, kde boli umiestnené explantované krúžky, vrastanie epitelu v tuneli ICRS.

- Spravidla sa tieto komplikácie vyskytli v počiatočných prípadoch, ktoré boli výsledkom krivky učenia chirurga alebo techniky manuálnej implantácie. Prípady extrúzie prstenca môžu súvisieť s prstencami s dlhým oblúkom, liečbou zosieťovaním vykonávanou súčasne s prstencovým implantátom a pacientmi s atopiou a trením v anamnéze.
- Bezpečnosť a účinnosť implantátu Keraring sa stanovujú pri použití v súlade s návodom na použitie. Vizualný výsledok však môže byť znížený, ak implantát nie je implantovaný odporúčanou chirurgickou technikou skúseným chirurgom s presnou disekciou, intrastromálneho tunela, najmä pri manuálnej technike, alebo ak sa nedodržiavajú varovania a kontraindikácie alebo ak sa pacientovi nedostane adekvátne pooperačné sledovanie.
- Niektorí pacienti s veľkým priemerom zrenice môžu mať za slabého osvetlenia vizuálne príznaky a by mali byť upozornení pred implantáciou Keraring.
- Všeobecne po implantácii Keraring môže byť stále nevyhnutná vizuálna korekcia zvykových chýb v okuliaroch alebo kontaktných šošovkách, najmä u pacientov so stredne ťažkým alebo pokročilým keratokonusom.
- Za mezopických podmienok môže u niektorých pacientov dôjsť k strate kontrastnej citlivosti pri nízkych priestorových frekvenciách.
- Bezpečnosť a účinnosť refrakčných chirurgických zákrokov po implantácii Keraring neboli stanovené.
- U niektorých pacientov môže dôjsť po implantácii Keraring k strate zrakovej ostrosti. Po vykonaní chirurgického zákroku musí byť pacient informovaný o možnosti straty zrakovej ostrosti.
- Pacienti s vyššími hladinami CVDC (korigovaná ostrosť zraku na diaľku) počas predoperačného vyšetrenia alebo bez straty zraku po ekťázii po LASIKu by nemali byť považovaní za vhodných kandidátov na implantáciu Keraring kvôli riziku zníženého videnia po implantácii.
- Progresia keratokonusu nesúvisí s výkonnosťou produktu, súvisí s vývojom samotnej choroby. Pacient musí byť informovaný o progresii keratokonusu.
- Implantát Keraring je reverzibilný a nastaviteľný na liečbu keratokonusu každého pacienta. Okrem toho v prípade segmentu explantátu po implantácii bez adekvátneho úspechu možno dosiahnuť dobré výsledky pri implantácii nového segmentu s výraznými vizuálnymi a refrakčnými vylepšeniami. Pacient musí byť informovaný o reverzibilitě implantácie Keraring.
- Ak je na štítku alebo v návode na použitie produktu nejaké poškodenie alebo chyba, alebo existuje podozrenie na odchýlku od kvality produktu, nemal by sa implantovať a musí sa odoslať zákazníkemu servisu Mediphacos (SAC), aby bolo možné produkt použiť. hodnotená pre svoju kvalitu.
- Ak existuje podozrenie na komplikácie alebo nežiaduce udalosti spojené s implantáciou Keraringu alebo vážnym incidentom s Keraringom, musí byť o tom informovaný zástupca Mediphacos' SAC a príslušný orgán členského štátu, v ktorom sú používatelia a/alebo pacienti usadení.

11. STAROSTLIVOSŤ O POUŽITIE A SKLADOVANIE

- Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Použitie produktu, ktorého platnosť vypršala, nezaručuje udržanie jeho sterility.
- Len na jedno použitie. Nesterilizujte. Prepracovanie je zakázané. Opakované použitie a/alebo opätovná dezinfekcia a/alebo opätovná sterilizácia produktu nemusí byť účinná a môže spôsobiť zápalové reakcie, infekciu a kontamináciu pacienta, toxické a mutagénne účinky, precitlivosť a/alebo explantáciu.
- Produkt by nemal byť vystavený inému roztoku ako sterilnému vyváženému solnému roztoku (BSS).
- Toto zariadenie musia implantovať chirurgia vyškolení v chirurgickej technike implantácie Keraringovej intrastromálnej rohovky a v liečbe súvisiacich komplikácií. V opačnom prípade sa nemusí dosiahnuť zamýšľané použitie produktu.

- Zaobchádzanie s týmto prístrojom si vyžaduje použitie vhodných techník a nástrojov, aby sa zaručila jeho celistvosť a výkon chirurgickej techniky. Odporúča sa používať nástroje poskytované spoločnosťou Mediphacos. Používanie chirurgických nástrojov odborníkom, ktorý nie je vyškolený v implantačnej technike ICRS, môže spôsobiť poškodenie rohovky.
- Akékoľvek zariadenie poškodené pri manipulácii s ním nesmie byť implantované a musí byť zlikvidované v nemocničnom odpade podľa postupu ustanoveného v inštitúcii, kde by sa chirurgický zákrok vykonal.
- Správny výber rozmerov a polohy implantátu pre konkrétneho pacienta závisí od lomu, typu a rozsahu deformácie rohovky a od prítomnosti ďalších stavov rohovky, napríklad keratokonusu. Aktualizované klinické smernice a nomogramy sú k dispozícii od spoločnosti Mediphacos. Kontaktujte nás na adrese keraring@mediphacos.com.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Poškodený obal môže narušiť sterilitu produktu a spôsobiť riziko kontaminácie pacienta. Prístroj musí byť okamžite zlikvidovaný v nemocničnom odpade podľa postupu ustanoveného v inštitúcii, kde by sa chirurgický zákrok vykonal.
- Sterilné balenie môže mať okrem hnedej aj indikátor sterilizácie vo farbách béžová a zelená, čo znamená, že produkt je sterilný.
- Pred otvorením sterilného balenia skontrolujte na štítku rozmery implantátu, orientáciu (v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek) asymetrických krúžkov a platnosť sterilizácie.
- Uchovávajte pri izbovej teplote (18 až 25 °C) a v rozsahu vlhkosti 30 až 70 HR%. Produkt skladovaný mimo odporúčaných podmienok môže mať vplyv na jeho stabilitu a narušiť jeho zamýšľané použitie.
- Ak je z nejakého dôvodu otvorené sterilné balenie a implantát nie je implantovaný, nesmie sa používať a musí sa okamžite vyhodiť do nemocničného odpadu podľa postupu stanoveného v inštitúcii, kde by sa chirurgický zákrok vykonal.
- Poskytnuté identifikačné štítky implantátu musia byť pripevnené k záznamu o pacientovi, nemocnici alebo chirurgovi, aby bolo možné sledovať každý implantát koncovému používateľovi v súlade s platnými národnými a medzinárodnými normami.
- Implantácia prístroja musí byť vykonaná v sterilnej miestnosti so všetkými preventívnymi opatreniami spojenými s vnútroočnými chirurgickými zákrokmi.

12. PRÍPRAVA PACIENTA

- Ak má pacient kontaktné šošovky, musí sa mu odporučiť, aby prestal používať najmenej dva týždne pred posledným predoperačným vyšetrením, aby získal presný a meraný lom topografie rohovky.
- Pacienti majú byť poučení, aby v deň operácie nenosili make-up, najmä okolo očí.
- Pacienti majú byť poučení, aby si po implantácii netierali oči, zabránili migrácii alebo extrúzii pomôcky a zabezpečili správne hojenie rezu.
- Pacienti by mali byť poučení o dôležitosti užívania všetkých pooperačných liekov podľa lekárskeho predpisu.
- Pacienti majú byť poučení, aby okamžite kontaktovali lekára, ak pocítia bolesť, podráždenie, pocit cudzieho telesa alebo ak v pooperačnom období dôjde k náhlej zmene videnia.
- Pacient musí byť poučený o pooperačnom sledovaní, ktoré sa má vykonať, aby sa vyhodnotili dosiahnuté výsledky a chirurgické komplikácie. Frekvenciu tohto sledovania musí určiť chirurg.

POZNÁMKA: Nedodržanie vyššie popísanej starostlivosti môže zhoršiť výsledky plánovaného efektu produktu

13. INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

- Dodanú kartu implantátu musí vyplniť chirurg a odovzdať ju pacientovi.
- Pacienti majú byť poučení, že súhrn bezpečnosti a klinického výkonu Keraring je dostupný v databáze EUDAMED: <https://ec.europa.eu/>. Kým nebude databáza Eudamed aktívna, Zhrnutie o bezpečnosti a klinickej výkonnosti Keraring bude dostupné na webovej stránke Mediphacos (<https://mediphacos.com/produtos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Možné extrahovateľné látky zo Keraring Intraestromal Corneal Ring Segment identifikované laboratórnymi testami boli zinok a bumetrizol (čo je UV blokátor Keraring Intraestromal Corneal Ring Segment- názov IUPAC: 2-(2'-hydroxy-3'-terc-butyl- 5'-metylfenyl)-5-chlórbenzotriazol). Podľa toxikologického limitu vypočítaného pre každú látku sú zistené množstvá minimálne 6 miliónov krát nižšie ako toxikologický limit.

14. USMERNENIA PRE CHIRURGICKÚ TECHNIKU

Vykonajte čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu chirurgických nástrojov podľa pokynov na použitie od výrobcu nástrojov. Pred použitím skontrolujte, či je každý chirurgický nástroj neporušený a bez známk znehodnotenia alebo poškodenia. Skontrolujte tiež, či je úplne čistý, bez akýchkoľvek usadenín, nečistôt alebo častíc a či je sterilný. Nepoužívajte chirurgické nástroje, ak existujú známky znehodnotenia alebo poškodenia alebo ak je sterilné balenie otvorené a / alebo poškodené. Poškodené balenie môže narušiť sterilitu nástrojov, čo vedie k riziku kontaminácie pacienta.

Otvorte zapečatenú škatuľu a vyberte obal so sterilnou pomôckou. Asepticky otvorte sterilný obal a preneste plastové puzdro do sterilného poľa. Umiestnite niekoľko kvapiek sterilného vyváženého soľného roztoku (BSS) na veko puzdra a na špičku sterilnej pinzety, aby ste odstránili akýkoľvek elektrostatický náboj a uľahčili uchopenie implantátu pinzetou. Puzdro sa musí otvárať plynule a opatrne, to znamená, že kryt sa nesmie otvárať rýchlo, aby sa kryt a vložka neuvolnili a segment zostal neporušený vo vnútri vložky, aby sa zaručila integrita a sterilita segmentu. Pomocou vhodných aseptických techník vyberte segment z puzdra pomocou pinzety.

Použitie produktu bez dodržiavania aseptických techník môže podporiť zápalové reakcie a kontamináciu pacienta. Starostlivo skontrolujte pomôcku, či nie je zlomená a/alebo nejaví známky nedokonalosti a/alebo nemá prilepené častice na povrchu produktu, aby ste predišli zápalovým reakciám a kontaminácii pacienta. Pokračujte s implantátom v stróme rohovky špecifickou chirurgickou technikou.

Na webovej stránke Mediphacos možno nájsť chirurgické techniky odporúčané na implantáciu Keraringov.

Operácia prstencového implantátu trvá niekoľko minút, v závislosti od operačnej techniky, zručností a skúseností chirurga.

RUČNÁ TECHNIKA

Pri mechanickej alebo manuálnej technike musí chirurg označiť stred zrenice, aby ju mohol použiť ako referenčný bod počas zákroku. Pupilárny stred rohovky je označený háčikom Sinskey. Toto je referenčný bod. Pri manuálnom zákroku sa 1 mm dlhým radiálnym rezom vytvorilo 70-80 % hĺbky v hrúbke zakriveneho meridiánu rohovky, v priemere 5,0 mm alebo 6,00 mm, s kalibrovaným diamantovým skalpelom. Toto je uľahčené intraoperačnou ultrazvukovou pachymetriou. Karabíny sa potom použijú na vytvorenie rohových vreciek na oboch stranách radiálneho rezu. Potom sa do la-melárneho vrecka zavedú dva polkruhové disektory otáčaním v smere a proti smeru hodinových ručičiek. Potom sa vytvoria dva polkruhové tunely a prstencové segmenty sa vložia do kanálov.

TECHNIKA PODPOROVANÁ LASEROM FEMTOSECONDUM

Femtosekundový laser pôsobí prostredníctvom mechanizmu fotodisrupcie, ktorý podporuje disekciu tkaniva a vytvára mikrobubliny oxidu uhličitého a vodnej pary vo zvolenej hĺbke. Výhodou je vytvorenie tunela s jednotnou hĺbkou a potrebami 360Sme rodinný podnik a prevádzkujeme ho.stupňov, a preto je bezpečnejšia a podlieha menším počtom intraoperačné komplikácie ako manuálna technika.

Identifikácia optického centra rohovky sa vykonáva pomocou pera na základe rohového reflexu koaxiálneho svetla chirurgického mikroskopu, v ktorom je pacient vyzvaný na fixáciu stredu jeho vlákna. incident pacient umiestni pod laser a aasikuje sa sací a aplanačný systém femtosekundového lasera;. Nasávací a aplanačný systém sa vycentruje splošťovaním

rohovky sa aktivuje sa laser vytvorením tunela 360 stupňov podľa zvolenej hĺbky (zvyčajne 70 % hrúbky tenšieho bodu v oblasti 5-6 mm, miesto prstencového implantátu) a s rezom na osi rohovky definovaným zvoleným typom Keraring. Takže preniknúť tunela je zabezpečená špachtľou, ktorá prešla cez ňu, po ktorej nasleduje implantácia Keraringových segmentov.

Segment intrastromálneho krúžku rohovky Keraring má odhadovanú životnosť minimálne 3 roky po implantácii. Po uplynutí tejto doby by mal očný lekár pacienta vyšetriť, aby si overil, či je krúžok naďalej bezpečný a účinný a či jeho výkon zodpovedá účelu, na ktorý je určený.

15. ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť Mediphacos Indústrias Médicas S / A zaručuje, že produkt je po dodaní v bezchybnom stave a v súlade so špecifikáciami produktu. Táto záruka platí do dátumu expirácie produktu uvedeného na vonkajšom obale. Spoločnosť Mediphacos môže podľa svojich zásad nahradiť alebo zariadať výmenu, ak sa zistí ašbya, akonáhle sa chybný produkt vráti do spoločnosti Mediphacos.

Spoločnosť Mediphacos nie je zodpovedná, za akýkoľvek incident a následné straty a / alebo škody, ktoré sú priamym alebo nepriamym výsledkom použitia alebo nemožnosti použitia produktu u ktoréhokoľvek pacienta. Spoločnosť Mediphacos nepreberá a neoprávňuje žiadnu osobu, aby vo svojom mene prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť, pokiaľ ide o záruku a riziká spojené s týmto výrobkom, inak ako uvedené v tomto dokumente.

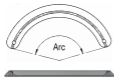
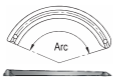

NÁVOD NA POUŽITIE - SL - REV16

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Modely: S15, S16, AS5, AS6, SG



1. OPIS:

Keraring je intrastromálny obroč roženice (naprava, vsadek) so natančne vsadlivé naprave, ki se vsadijo v stromo človeške roženice za korekciu morfoložskih in refrakcijskih motenj. Naprava je izdelana iz polimetilmetakrilata (PMMA) in se implantira v stromo roženice po specifični kirurški tehniki. Naprava deluje na tkivo roženice tako, da spremeni njeno centralno ukrivljenost in obliko ter tako zmanjša ali odpravi morfoložske nepravilnosti in astigmatizem. Naprava je sestavljena iz enega ali dveh polkrožnih segmentov spremenljive dolžine loka, apikalnih premerov in debeline. Vsaka konica segmenta obroča ima luknjo za lažjo manipulacijo in implantacijo.

MODEL	OBLIKOVANJE	SPECIFIKACIJA	DIFERENCIACIJA
Keraring S15 in S16		Intrastromalni obroč za ureditev ektazije roženice. Dolžina loka: od 60° do 355° Debeline: od 0,100 mm do 0,400 mm (od 100 µm do 400 µm) Širina podnožja: 0,600 mm do 0,800 mm	Standardni izdelek
Keraring AS5 in AS6		Asimetrični intrastromalni obroč za ureditev ektazije roženice. Kot: od 90° do 355° Debeline: od 0,100 mm in od 0,400 mm do 0,100 mm (od 100 µm do 400 µm in od 400 µm do 100 µm) Širina podnožja: 0,600 mm do 0,800 mm	Spremenljiva debelina vzdolž loka. Debelina se poveča v smeri urinega kazalca (W), v nasprotni smeri urinega kazalca (C) in na sredini (MT).
Keraring SG		Intrastromalni obroč za spreminjanje ukrivljenosti roženice. Kot: od 90° do 340° Ukrivljenosti: 22 D do 67 D Debeline: od 0,100 mm do 0,400 mm (od 100 µm do 400 µm)	Načrtovana sprememba ukrivljenosti roženice.

2. PREDSTAVITEV

Vsak segment intrastromalnega roženičnega obroča Keraring je posamično predstavljen z etilen oksidom, steriliziranim v nevtralnem plastičnem ohišju, zaprtem v sterilizacijsko ovojnico. Identifikacijske oznake vsadkov so na voljo in vsebujejo podatke o modelu, dimenzije, serijsko številko, seri-jo in veljavnost sterilizacije. Na voljo je tudi vsadna kartica.

Izdelek je za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno sterilizirati ali po-novno uporabiti. Ponovna sterilizacija s fizikalnimi (suha toplota ali para) ali kemičnimi (etilen oksid) metodami in/ali ponovna uporaba izdelka bo ogrozila fizično stanje in/ali funkcionalne lastnosti pripomočka, kar bo po-vzročilo škodo bolniku

3. NAMEN

Keraring je intrastromalni obroč roženice, indiciran za zdravljenje keratoko-nusa pri pediatrični (od 8 let) in odrasli populaciji. Uporabljajo ga kirurgi oftalmologi, usposobljeni za kirurško tehniko intrastromalnega roženičnega obroča. Načelo delovanja intrastromalnega roženičnega obroča je dodajanje mase in volumna tkivu roženice, preoblikovanje njegovega osrednjega dela v bolj ravno in pravilno površino. Vsaditev Keraringa pride v poštev v naslednjih primerih: Keratokonus pri bolnikih, ki ne prenašajo kontaktnih leč; Astigmatizem po prodorni keratoplastiki; Ektazija roženice po Lasiku; Pelucidna marginalna degeneracija.

4. INDIKACIJE ZA UPORABO

Pravilna indikacija za implantacijo Keraringa zahteva temeljito oceno to-pografskih in pahimetričnih pogojev roženice, poleg popolnega oftalmo-loškega pregleda. Implantacija pripomočka se lahko upošteva v naslednjih primerih:

- Keratokonus pri bolnikih, ki ne prenašajo kontaktnih leč;
- Astigmatizem po penetrantni keratoplastiki;
- Ektazija roženice po Lasiku;
- Pelucidna robna degeneracija.

5. KONTRAINDIKACIJE

Implantácia Keraring je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- Hud keratokonus (keratometrični odčitek je strmejši od 70,0 D);
- Hude osrednje motnosti roženice;
- Hidrops;
- Po penetrantni keratoplastiji se presadek decentrira;
- Huda atopična bolezen, povezana s kroničnim drgnjenjem oči;
- Prisotnost aktivne okužbe, lokalizirane ali sistemske;
- Avtoimunska bolezen ali bolezen imunske pomanjkljivosti;
- Síndrom ponavljajoče se erozije roženice;
- Obsežno brazgotinjenje roženice;
- Distrofija roženice;
- Pretanke roženice
- Vernalni keratokonjunktivitis, povezan s kroničnim drgnjenjem oči.

OPOMBA: Mediphacos ne priporoča uporabe naprave v situacijah, ki niso navedene v teh navodilih, saj lahko to vpliva na delovanje izdelka in/ali po-vzroči možne neželene dogodke. V teh primerih je uporaba odgovornost uporabnika.

6. NAMENSKI UPORABNIK

Zdravniki (oftalmologi), ki poznajo kirurško tehniko ICRS.

7. NAMENJENA POPULACIJA PACIENTOV

Keraring lahko vsadimo otrokom od 8. leta naprej ter odraslim, moškim in ženskam.

8. KARAKTERISTIKE DELOVANJA

Keraring tkivu roženice doda maso in volumen. Naprava deluje na tkivo roženice tako, da spremeni njeno centralno ukrivljenost in obliko ter tako zmanjša ali odpravi morfološke nepravilnosti in astigmatizem.

9. PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

- Zdravljenje keratokonusa za odložitev ali izogibanje invazivnim posegom;
- izboljšanje ostrine vida, kakovosti vida in kakovosti življenja in/ali prenašanja očal ali kontaktnih leč;
- Zmanjša refrakcijsko napako, cilindrične, topografske in keratometrične parameter.

10. OPOZORILA

- Med kliničnimi študijami so bili ugotovljeni naslednji zapleti: ekstruzija segmenta; selitev segmentov; vaskularizacija, motnost in brazgotinjenje tunela, povezano z migracijo segmentov; decentracija; težave pri vstavitvi segmenta ali vsadku; decentracija ali decentrirano ustvarjen tunel; nepopolna tvorba tunela / nepopolna tvorba kanala; bolniki nezadovoljni zaradi slabega refrakcijskega izida; slab vidni rezultat; perforacija sprednjega prekata; sprednja perforacija roženice; perforacija roženice; lokaliziran infiltrat; napačna usmeritev segmenta obroča v stromo; obrnjen implantirani obroč; glavkom, povzročen s steroidi; globoka implantacija; plitka ali površinska postavitev segmenta obroča; asimetrično pozicioniranje obroča; napačen položaj segmenta ali premikanje segmenta po posegu; vaskularizacija roženice; neovaskularizacija roženice; motnje nočnega vida; okvara laserskega sistema; ponavljajoča se erozija roženice; erozija epitelijskega tkiva na mestu reza; napake epitelijskega tkiva; hiperplazija epitelijskega tkiva; površinska motnost roženice; motnost reza; perforacija endotelijskega tkiva; nepravilen vnos kanala; premik segmenta; taljenje roženice; edem roženice; sum na infekcijski keratitis; okužba po implantaciji (keratitis); mikrobn / bakterijski keratitis; na metilicilin odporen *Staphylococcus aureus* (MRSA) akutni keratitis; pozna ali zgodnja okužba; sterilni keratitis; vnetje okoli ICRS; bleščanje; vztrajna fotofobija; vztrajen občutek tujka; lokaliziran Descemetov odmik; redčenje roženice nad mestom reza; zlomljeno telo obroča ali segmenta; zlomljena končna odprtina obroča; ostrina vida na daljavo slabša kot pred operacijo; konica obroča v bližini mesta reza; sterilne bele/rumene usedline; progresivno poslabšanje vida ali zmanjšan vid; izguba vakuuma ali sesanja med laserskim tuneliranjem; subkonjunktivna krvavitev zaradi sesalnega obroča disektorja; ponovni poseg; preglasitev segmenta; preostala meglica na območju, kamor so bili nameščeni eksplantirani obročki, vraščanje epitelijskega tkiva v tunel ICRS.
- Na splošno so se ti zapleti pojavili v začetnih primerih, ki so bili posledica kirurgove krivulje učenja ali tehnike ročne implantacije. Primeri ekstruzije obroča so lahko povezani z obroči z dolgim lokom, zdravljenjem z navzkrižnim povezovanjem, izvedenim sočasno z vsadkom obroča, in bolniki z anamnezo atopije in očesnega trenja. Varnost in učinkovitost implantacije Keraring sta bili dokazani, če se uporablja v skladu z navodili. Vendar pa je rehabilitacija vida lahko nezadovoljiva, če te naprave ne uporablja v skladu s tukaj navedenimi smernicami, s strani izkušenega kirurga in z natančnostjo za disekcijo intrastromalnega tunela, zlasti pri ročni tehniki, ali če pacient ne prejme ustrezne pooperativne oskrbe.
- Varnost in učinkovitost vsadka Keraring sta dokazani, če se uporablja v skladu z navodili za uporabo, vendar pa je lahko vidni rezultat ogrožen, če pripomočka ne vsadi v skladu s priporočeno kirurško tehniko, s strani izkušenega kirurga in z natančnostjo disekcije intrastromalnega tunela, zlasti pri ročni tehniki, ali če niso upoštevana opozorila in kontraindikacije ali celo, če pacient ni deležen ustreznega pooperativnega spremljanja
- Nekateri bolniki z velikimi razširjenimi premeri zenic so nagnjeni k vidnim simptomom pri šibki svetlobi in jim je treba ustrezno svetovati.
- Pričakuje se, da bo po vsaditvi te naprave še vedno potrebna korekcija očal ali korekcija kontaktnih leč, zlasti pri bolnikih z zmernim do napredovalim keratokonusom.
- V mezopičnih pogojih lahko bolniki doživijo nekaj izgube kontrastne občutljivosti pri nizkih prostorskih frekvencah.
- Varnost in učinkovitost alternativnih refrakcijskih postopkov po implantaciji Keraringa nista bili dokazani.
- Pri nekaterih bolnikih se lahko po implantaciji Keraring zmanjša ostrina vida. Bolnika je treba obvestiti o možnosti zmanjšanja ostrine vida po kirurškem posegu.

- Bolniki z višjo stopnjo CDVA (Corrected Distance Visual Acuity) med predoperativnim posegom ali brez izgube vida po ektaziji po LASIK-u se ne smejo obravnavati kot primerni kandidati za vsadek Keraring zaradi tveganja za poslabšanje vida po vsaditvi.
- Napredovanje keratokonusa ni povezano z delovanjem izdelka, povezano je z razvojem same bolezni. Bolnika je treba obvestiti o napredovanju keratokonusa.
- Implantat Keraring je reverzibilen in prilagodljiv za zdravljenje keratokonusa za vsakega pacienta. Poleg tega lahko v primeru eksplantacije segmenta po implantaciji le-tega brez ustreznega uspeha dosežemo dobre rezultate z implantatom novega segmenta, s pomembnimi vizualnimi in refrakcijskimi izboljšavami. Bolnika je treba obvestiti o reverzibilnosti implantacije Keraringa.
- Če obstaja kakršna koli poškodba ali napaka na nalepki izdelka ali v navodilih za uporabo ali kakršen koli sum odstopanja od kakovosti izdelka, ga ne smete uporabiti in ga napolite na Mediphacos Customer Service (SAC), da izdelek oceni kakovosti.
- Če obstaja sum na zaplete ali neželene dogodke, povezane z implantacijo Keraring, ali resen incident s Keraringom, je treba obvestiti Mediphacos SAC, pooblaščenega zastopnika in pristojni organ države članice, v kateri imajo uporabniki in/ali bolniki sedež.

11. VARNOSTNI UKREPI ZA UPORABO IN SHRANJEVANJE

- Ne uporabljajte po datumu poteka sterilizacije, navedenem na embalaži. Uporaba izdelka s pretečenim rokom uporabe ne zagotavlja ohranjanja sterilnosti izdelka.
- Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Ponovna obdelava je prepovedana. Ponovna uporaba in/ali ponovna dezinfekcija in/ali ponovna sterilizacija izdelka morda ne bodo učinkoviti in lahko povzročijo vnetne reakcije, okužbo in kontaminacijo pacienta, toksične in mutagene učinke, preobčutljivost in/ali eksplantacijo.
- Izdelek ne sme biti izpostavljen nobeni drugi raztopini razen sterilni uravnoteženi fiziološki raztopini (BSS).
- To napravo sme vsaditi le izkušen roženiški kirurg, usposobljen za tehnike implantacije intrastromalnega roženičnega obroča in obvladovanje s tem povezanih zapletov. V nasprotnem primeru predvidena uporaba izdelka morda ne bo dosežena.
- Ravnanje s to napravo zahteva uporabo ustreznih tehnik in instrumentov za zagotovitev celovitosti naprave in učinkovitosti kirurške tehnike. Priporočljiva je uporaba instrumentov, ki jih ponuja Mediphacos. Uporaba kirurških instrumentov s strani strokovnjaka, ki ni usposobljen za tehniko implantacije ICRS, lahko povzroči poškodbo roženice.
- Naprave, poškodovane med rokovanjem, ne smete vsaditi. Napravo je treba zavreči med bolnišnične odpadke po postopku, ki je določen v ustanovi, v kateri bi se izvajal kirurški poseg.
- Pravilna izbira dimenzij naprave in položaja za določenega bolnika je odvisna od predoperativne očitne refrakcije ter prisotnosti in obsega drugih stanj roženice, kot je keratokonus. Glejte klinične smernice in posodobljene nomograme, ki so na voljo pri Mediphacosu. Obrnite se na keraring@mediphacos.com
- Ne uporabljajte, če je sterilna vrečka odprta in/ali poškodovana. Poškodovana embalaža lahko ogrozi sterilnost izdelka, kar povzroči tveganje kontaminacije pacienta. Napravo je treba zavreči med bolnišnične odpadke po postopku, ki je določen v ustanovi, v kateri bi se izvajal kirurški poseg.
- Sterilna embalaža ima lahko poleg rjave še indikator sterilizacije v bež in zeleni barvi, ki označuje, da je izdelek sterilen.
- Preden odprete sterilno embalažo, preverite dimenzije vsadka, orientacijo (v smeri urnega kazalca ali nasprotni smeri) asimetričnih obročev in veljavnost sterilizacije na nalepki.

- Hraniti pri sobni temperaturi (18 do 25 °C) in v območju vlažnosti od 30 do 70 HR%. Izdelek, shranjen zunaj priporočenih pogojev, lahko vpliva na njegovo stabilnost in ogrozi njegovo predvideno uporabo.
- Če pripomoček iz kakršnega koli razloga odstranimo iz sterilnega stanja in ga ne implantiramo, ga ne smemo uporabiti in ga ustrezno zavreči med bolnišnične odpadke v skladu s postopkom, določenim v ustanovi, v kateri bi se izvajal kirurški poseg.
- Priložene nalepke za identifikacijo vsadka morajo biti pritrjene na kartoteko bolnika in/ali bolnišnice in/ali kirurga, da se omogoči sledenje vsake posamezne naprave do njenega končnega uporabnika (pacienta), če je to potrebno, kot zahtevajo nacionalni in mednarodni predpisi. Vsaditev naprave izvajati v sterilni sobi z vsemi previdnostnimi ukrepi, povezanimi z intraokularnimi kirurškimi posegi.

12. PRIPRAVA BOLNIKA

- Če bolnik nosi kontaktne leče, mu je treba svetovati, naj preneha uporabljati leče vsaj dva tedna pred zadnjim predoperativnim pregledom, da se omogočijo natančne meritve refrakcije in topografije roženice.
- Bolnikom je treba naročiti, naj na dan operacije ne nosijo ličil, zlasti okoli oči.
- Bolnikom je treba naročiti, naj si po implantaciji ne drgnejo oči, da bi preprečili selitev ali iztiskanje pripomočka in zagotovili pravilno celjenje reza.
- Bolnike je treba poučiti o pomenu uporabe vseh pooperativnih zdravil v skladu z receptom.
- Bolnikom je treba naročiti, naj nemudoma stopijo v stik z zdravnikom, če občutijo bolečino, draženje, občutek tujka ali če doživijo nenadno spremembo vida po pooperativnem obdobju.
- Bolnika je treba poučiti o pooperativnem spremljanju, ki ga je treba izvesti za oceno doseženih kirurških rezultatov in zapletov, periodičnost takega spremljanja mora določiti kirurg.

OPOMBA: Neupoštevanje zgoraj opisane nege lahko ogrozi rezultate predvidene uporabe izdelka.

13. INFORMACIJE ZA BOLNIKE

- Dodanú kartu implantátu musí vyplniť chirurg a odovzdať ju pacientovi.
- Pacienti mají být poučeni, že sůhrn bezpečnosti a klinického výkonu Keraring je dostupný v databáze EUDAMED: <https://ec.europa.eu/>. Kým nebude databáza Eudamed aktivná, Zhrnutie o bezpečnosti a klinickej výkonnosti Keraringu bude dostupné na webovej stránke Mediphacos (<https://mediphacos.com/productos/cornea/keraring-anel-intraestroma/>).
- Možné extrahovateľné látky zo Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment identifikované laboratórnymi testami boli zinok a bumetrizol (čo je UV blokátor Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment- názov IUPAC: 2-(2'-hydroxy-3'-terc-butyl- 5'-metylfenyl)-5-chlórbenzotriazol). Podľa toxikologického limitu vypočítaného pre každú látku sú zistené množstvá minimálne 6 miliónov krát nižšie ako toxikologický limit.

14. SMERNICE ZA KIRURŠKO TEHNIKU

Izvajati čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo kirurških instrumentov po navodilih proizvajalca instrumentov. Pred uporabo preverite, ali je vsak kirurški instrument nepoškodovan in brez znakov degradacije ali poškodb, prav tako preverite, ali je popolnoma čist, brez usedlin, umazanije ali delcev in sterilen. Ne uporabljajte kirurških instrumentov, če so vidni znaki degradacije ali poškodbe ali če je sterilna embalaža odprta in/ali poškodovana. Poškodovana embalaža lahko ogrozi sterilnost izdelka, kar povzroči tveganje kontaminacije pacienta.

Odprite zapečatenó škatlo in odstranite ovojnico s sterilnim pripomočkom. Odprite sterilno ovojnico in plastično škatlo prenesite v sterilno polje. Odstranite tesnilo z ohišja. Na pokrov ohišja in na konico sterilne pincete kanite nekaj kapljic sterilne

uravnotežene solne raztopine (BSS), da odstranite kakršen koli elektrostaticni naboj in olajšate prijem vsadka s pinceto. Ohišje je treba nenehno in previdno odpirati, pri čemer se izogibajte nenadnim gibom, da zagotovite celovitost obroča. Z uporabo ustreznih aseptičnih tehnik odstranite segment kompleta s posebnimi kleščami za manipulacijo intrastromalnih roženičnih obročev. Uporaba izdelka brez upoštevanja aseptičnih tehnik lahko spodbudi vnetne reakcije in kontaminacijo bolnika. Previdno pregledjte napravo glede kakršnih koli zlomov in/ali nepopolnosti in/ali oprjetih delcev na površini izdelka, da preprečite vnetne reakcije in kontaminacijo bolnika. Nadaljujte z vsaditvijo v stromo roženice s posebno kirurško tehniko.

Na spletni strani Mediphacos lahko najdete kirurške tehnike, priporočene za implantacijo Keraring.
Operacija vsadka obroča traja nekaj minut, odvisno od kirurške tehnike, spretnosti in izkušeni kirurga

ROČNA TEHNIKA

Pri mehanski ali ročni tehniki mora kirurg označiti sredino zenice, da jo lahko med posegom uporabi kot referenčno točko. Zenično središče roženice je označeno s kljuko Sinsky. To je referenčna točka. Pri ročnem posegu smo z 1 mm dolgim radialnim rezom s kalibriranim diamantnim skalpelom ustvarili 70-80 % globine ukrivljenega meridiana roženice v premeru 5,0 mm ali 6,00 mm. To olajša intraoperativna ultrazvočna pahimetrija. Zaskočne kljuke se nato uporabijo za ustvarjanje roženičnih žepov na obeh straneh radialnega reza. Nato z vrtenjem v smeri in nasprotni smeri urinega kazalca v lamelarno vrečko vstavimo dva polkrožna disektorja. Nato se ustvarita dva polkrožna tunela in obročni segmenti se vstavijo v kanale.

FEMTOSEKUNDNA LASERSKA TEHNIKA

Femtosekundni laser deluje prek mehanizma za fotodisrupcijo, ki spodbuja disekcijo tkiva in tvori mikro mehurčke ogljikovega dioksida in vodne pare na izbrani globini. Njegova prednost je ustvariti tunel z enakomerno in natančno globino 360 stopinj, zato je varnejši in podvržen manj intraoperativnim zapletom kot ročna tehnika.

Identifikacija optičnega središča roženice se izvede s peresom, ki temelji na refleksu roženice koaksialne svetlobe kirurškega mikroskopa, pri čemer pacienta prosimo, naj fiksira sredino žarične nitke. Nato pacienta postavimo pod laser in uporabimo aplanacijski sistem femtosekundnega laserja. Sistem za sesanje in aplanacijo se centrirata, tako da se roženica splošči, laser pa se aktivira, tako da tvori tunel 360 stopinj glede na izbrano globino (običajno 70 % debeline tanjše točke v območju 5-6 mm, mesto vsadka obroča) in z rezom na osi roženice, ki ga določa izbrani tip Keraringa. Nato zagotovimo prehodnost tunela z lopatico, ki jo prepeljemo skozenj, nato pa implantiramo Keraringove segmente.

Ocenjena življenjska doba intrastromalnega segmenta roženičnega obroča Keraring po implantaciji je vsaj 3 leta. Po tem obdobju mora oftalmolog pregledati bolnika, da preveri, ali je obroček še naprej varen in učinkovit ter ali delovanje obročka še naprej ustreza predvideni uporabi.

15. GARANCIJA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Mediphacos Industrias Médicas S/A jamči, da je izdelek ob dobavi brez napak v materialu in izdelavi ter je skladen s trenutno različico proizvajalčeve specifikacije izdelka. Ta garancija velja do izteka roka uporabnosti izdelka, navedenega na zunanji etiketi. Mediphacos lahko v skladu s svojo politiko obnovi ali uredi zamenjavo, če se odkrijejo kakršne koli napake, takoj ko se okvarjeni izdelek vrne Mediphacosu.

Mediphacos ni odgovoren za kakršne koli incidente in posledično izgubo in/ali škodo, ki je neposredno ali posredno posledica uporabe ali nezmožnosti uporabe izdelka pri katerem koli bolniku. Mediphacos niti ne prevzema niti ne pooblašča nobene osebe, da v svojem imenu prevzame nobeno drugo odgovornost v zvezi s tem izdelkom, razen tiste, ki je navedena tukaj.

NÁVOD NA POUŽITIE - CZ - REV16

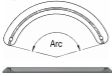
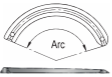

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Modely: S15, S16, AS5, AS6, SG



1. POPIS:

Keraringové segmenty (zařízení, implantát) jsou precizní implantabilní zařízení implantovaná do stromatu lidské rohovky pro korekci morfologických a refrakčních poruch. Zařízení je vyrobeno z polymethylmethakrylátu (PMMA) a je implantováno do stromatu rohovky podle specifické chirurgické techniky. Zařízení působí na tkáň rohovky tím, že mění její centrální zakřivení a tvar, čímž snižuje nebo odstraňuje morfologické nepravidlosti a astigmatismus. Zařízení se skládá z 84

jednoho nebo dvou půlkruhových segmentů s proměnlivou délkou oblouku, apikálním průměrem a tloušťkou. Každý hrot segmentu prstence má otvor pro usnadnění manipulace a implantace.

MODELKA	DESIGN	SPECIFIKACE	DIFERENCIACE
Keraring SIS a SI6		Intrastromální kroužek pro regularizaci ektázie rohovky. Délka oblouku: od 60° do 355° Tloušťky: od 0,100 mm do 0,400 mm (od 100 µm do 400 µm) Šířka základny: 0,600 mm až 0,800 mm	Standardní produkt
Keraring ASS a AS6		Asymetrický intrastromální prstenec pro regularizaci ektázie rohovky. Oblouk: od 90° do 355° Tloušťka: od 0,100 mm do 0,400 mm a od 0,400 mm do 0,100 mm (od 100 µm do 400 µm a od 400 µm do 100 µm) Šířka základny: 0,600 mm až 0,800 mm	Variabilní tloušťka podél oblouku. Ve směru hodinových ručiček (W), proti směru hodinových ručiček (C) a ve středu (MT) se tloušťka zvětšuje.
Keraring SG		Intrastromální kroužek pro změnu zakřivení rohovky. Oblouk: od 90° do 340° Zakřivení: 22 D až 67 D Tloušťky: od 0,100 mm do 0,400 mm (od 100 µm do 400 µm)	Plánovaná změna zakřivení rohovky.

2. PREZENTACE

Každý segment Keraring je jednotlivě dodáván s etylenoxidem sterilizovaným v neutrálním plastovém pouzdře zataveném do sterilizačního obalu. K dispozici jsou identifikační štítky implantátů, které obsahují informace o modelu, rozměry, sériové číslo, šarži a platnost sterilizace. K dispozici je také karta implantátů.

Výrobek je na jednorázové použití a neměl by být resterilizován nebo znovu použit. Resterilizace pomocí fyzikálních (suché teplo nebo pára) nebo chemických metod (etylenoxid) a/nebo opětovné použití produktu ohrozí fyzický stav a/nebo funkční charakteristiky prostředku a poškodí pacienta.

3. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Keraring je intrastromální korneální kroužek indikovaný k léčbě keratokonu u pediatrické (od 8 let) a dospělé populace. Používají ji oftalmologové chirurgové vyškolení v chirurgické technice intrastromálního prstence rohovky. Principem účinku intrastromálního rohovkového prstence je přidat hmotu a objem tkáni rohovky, přetvořit její centrální oblast směrem k ploššímu a pravidelnějšímu povrchu. O implantaci Keraringu lze uvažovat v následujících případech: Keratokonus u pacientů s intolerancí kontaktních čoček; Astigmatismus po penetrující keratoplastice; ektázie rohovky po Lasikovi; Jasná marginální degenerace.

4. INDIKACE K POUŽITÍ

Správná indikace k implantaci Keraringu vyžaduje kromě kompletního oftalmologického vyšetření důkladné zhodnocení topografického a pachymetrického stavu rohovky. O implantaci přístroje lze uvažovat v následujících případech:

- Keratokonus u pacientů s intolerancí kontaktních čoček;
- Astigmatismus po penetrující keratoplastice;
- Ektázie rohovky po Lasik;
- Čistá marginální degenerace.

5. KONTRAIKACE

Implantace Keraringu nesmí být zvažována za následujících podmínek:

- Těžký keratokonus (keratometrický údaj strmější než 70,0 D);
- Závažné opacity centrální rohovky;
- Hydrops;
- Po penetrující keratoplastii, kdy je štěp decentrován;
- Závažné atopické onemocnění spojené s chronickým třením očí;
- Přítomnost aktivní infekce, lokalizované nebo systémové;
- Autoimunitní onemocnění nebo onemocnění imunodeficiencie;
- Syndrom rekurentní eroze rohovky;
- Rozsáhlé jizvy rohovky;
- Distrofie rohovky;
- Rohovky jsou příliš tenké;
- Vernální keratokonjunktivitida spojená s chronickým třením očí

POZNÁMKA: Mediphacos nedoporučuje použití zařízení v situacích, které nejsou uvedeny v tomto návodu, protože to může ovlivnit výkon produktu a/nebo způsobit možné nežádoucí účinky. V těchto případech bude použití v odpovědnosti uživatele.

6. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Lékaři (oftalmologové), kteří mají znalosti o chirurgické technice ICRS.

7. ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Keraring lze implantovat dětem od 8 let a i dospělým, mužům i ženám.

8. ÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Keraring přidává hmotu a objem tkáni rohovky. Zařízení působí na tkáň rohovky tím, že mění její centrální zakřivení a tvar, čímž snižuje nebo odstraňuje morfologické nepravidlosti a astigmatismus.

9. OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Léčba keratokonu s cílem odložit nebo se vyhnout invazivním procedurám;
- Zlepšit zrakovou ostrost, kvalitu vidění a kvalitu života a/nebo snášenlivost brýlí nebo kontaktních čoček;
- Snižuje refrakční vady, cylindrické, topografické a keratometrické parametry.

10. VAROVÁNÍ

- Během klinických studií byly identifikovány následující komplikace: extruze segmentu; migrace segmentů; vaskularizace, zakalení a zjištění tunelu spojené s migrací segmentu; decentrace; obtížné pro vložení segmentu nebo pro implantát; decentrace nebo decentrování vytvořený tunel; neúplné vytvoření tunelu / neúplné vytvoření kanálu; pacienti nespokojení kvůli špatnému refrakčnímu výsledku; špatný vizuální výsledek; perforace přední komory; perforace přední rohovky; perforace rohovky; lokalizovaný infiltrát; nesprávné nasměrování prstencového segmentu do stromatu; obrácený implantovaný kroužek; steroidy indukovaný glaukom; hluboká implantace; mělké nebo povrchové umístění segmentu prstence; asymetrické umístění prstenu; špatná poloha segmentu nebo pohyb segmentu po zákroku; vaskularizace rohovky; neovaskularizace rohovky; poruchy nočního vidění; porucha laserového systému; opakující se eroze rohovky; eroze epitelu v místě řezu; epitelální defekty; epitelální hyperplazie; povrchové zakalení rohovky; opacifikací řezu; perforace endotelu; nesprávné zadání kanálu; posunutí segmentu; tání rohovky; edém rohovky; podezření na infekční keratitidu; infekce po implantaci (keratitida); mikrobiální / bakteriální keratitida; methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA) akutní keratitida; pozdní nebo časná infekce; sterilní keratitida; zánět kolem ICRS; oslnění; přetrvávající fotofobie; přetrvávající pocit cizího tělesa; lokalizované oddělení Descemet; ztenčení rohovky nad místem řezu; zlomené tělo prstence nebo segment zlomený; zlomený koncový otvor prstence; zraková ostrost na dálku horší než před operací; špička kroužku v blízkosti místa řezu; sterilní bílá/žlutá depozita; progresivní zhoršení zraku nebo snížené vidění; ztráta

vakua nebo sání během laserového tunelování; subkonjunktivální krvácení způsobené sacím kroužkem disektoru; opětovný zásah; přepsání segmentu; zbytkový zákal v oblasti, do které byly umístěny explantované kroužky, epitelizální zarůstání v tunelu ICRS.

- Obecně se tyto komplikace vyskytovaly v počátečních případech v důsledku křivky učení chirurga nebo manuální techniky implantace. Případy extruze prstence mohou souviset s prstenci s dlouhým obloukem, léčbou Cross-Linking prováděnou současně s prstencovým implantátem a pacienty s atopií a očním třením v anamnéze. Bezpečnost a účinnost implantace Keraring byla stanovena při použití podle pokynů. Vizualní rehabilitace však může být neuspokojivá, pokud toto zařízení není používáno v souladu se zde uvedenými pokyny, zkušeným chirurgem a s přesností na disekci intrastromálního tunelu, zejména při manuální technice, nebo pokud pacient nedostává řádné pooperační péče.
- Bezpečnost a účinnost implantátu Keraring je stanovena při použití v souladu s návodem k použití, avšak vizuální výsledek může být ohrožen, pokud zařízení není implantováno podle doporučené chirurgické techniky, zkušeným chirurgem a s přesností na disekci intrastromálního tunelu, zejména při manuální technice, nebo pokud nejsou dodržována varování a kontraindikace, nebo dokonce pokud pacient není adekvátně sledován po operaci
- Někteří pacienti s velkým průměrem dilatovaných zornic mají predispozici k slabým zrakovým symptomům a měli by být náležitě poučeni.
- Předpokládá se, že po implantaci tohoto zařízení může být stále nutná korekce brýlí nebo korekce kontaktní čočkou, zejména u pacientů se středně pokročilým až pokročilým keratokonem.
- Za mezopických podmínek mohou pacienti zaznamenat určitou ztrátu kontrastní citlivosti při nízkých prostorových frekvencích.
- Bezpečnost a účinnost alternativních refrakčních postupů po implantaci Keraringu nebyla stanovena.
- U některých pacientů může po implantaci Keraring dojít ke snížení zrakové ostrosti. Pacient by měl být informován o možnosti snížení zrakové ostrosti po chirurgickém výkonu.
- Pacienti s vyššími hladinami CDVA (Corrected Distance Visual Acuity) během předoperační nebo bez ztráty zraku po ektázii po LASIK by neměli být považováni za vhodné kandidáty na implantát Keraring kvůli riziku zhoršeného vidění po implantaci
- Progrese keratokonu nesouvisí s výkonem přípravku, ale souvisí s evolucí samotného onemocnění. Pacient by měl být informován o progresi keratokonu.
- Implantát Keraring je reverzibilní a nastavitelný pro léčbu keratokonu pro každého pacienta. Navíc v případě segmentového explantátu po jeho implantaci bez adekvátního úspěchu lze s implantací nového segmentu dosáhnout dobrých výsledků s významnými vizuálními a refrakčními zlepšeními. Pacient by měl být informován o reverzibilitě implantace Keraringu.
- Pokud je na štítku produktu nebo návodu k použití jakékoli poškození nebo vada nebo existuje podezření na odchylku v kvalitě produktu, neměl by být nasazen a měl by být předán zákaznickému servisu Mediphacos (SAC), aby byl produkt vyhodnocen z hlediska kvality.
- Pokud existuje podezření na komplikace nebo nežádoucí příhody spojené s implantací Keraringu nebo závažným incidentem s Keraringem, musí být informován Mediphacos' SAC, pověřený zástupce a příslušný orgán členského státu, ve kterém jsou uživatelé a/nebo pacienti usazeni.

11. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽÍVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Použití produktu s prošlou dobou použitelnosti nezaručuje zachování sterility produktu.
- Pouze na jedno použití. Nesterilizujte. Přepřeracování je zakázáno. Opakované použití a/nebo opakovaná dezinfekce

a/nebo opakovaná sterilizace produktu nemusí být účinné a může způsobit zánětlivé reakce, infekci a kontaminaci pacienta, toxické a mutagenní účinky, přecitlivělost a/nebo explantaci.

- Produkt by neměl být vystaven jinému roztoku než sterilnímu vyváženému fyziologickému roztoku (BSS).
- Toto zařízení smí implantovat pouze zkušený rohovkový chirurg vyškolený v technikách intrastromální implantace rohovkového prstence a zvládnání souvisejících komplikací. Jinak nemusí být dosaženo zamýšleného použití výrobku.
- Manipulace s tímto zařízením vyžaduje použití vhodných technik a nástrojů k zajištění integrity zařízení a výkonu chirurgické techniky. Doporučuje se používat nástroje poskytované společností Mediphacos. Použití chirurgických nástrojů profesionálem, který není vyškolen v technice implantace ICRS, může způsobit poškození rohovky.
- Žádné zařízení poškozené během manipulace by nemělo být implantováno. Zařízení by mělo být zlikvidováno v nemocničním odpadu podle postupu stanoveného v instituci, ve které by byl chirurgický zákrok proveden.
- Správný výběr rozměrů a polohy zařízení pro konkrétního pacienta závisí na předoperační manifestní refrakci a přítomnosti a rozsahu dalších onemocnění rohovky, jako je keratokonus. Viz klinické pokyny a aktualizované nomogramy dostupné od společnosti Mediphacos. Kontaktujte prosím keraring@mediphacos.com
- Nepoužívejte, pokud je sterilní sáček otevřený a/nebo poškozený. Poškozené balení může ohrozit sterilitu produktu, což vede k riziku kontaminace pacienta. Zařízení by mělo být zlikvidováno v nemocničním odpadu podle postupu stanoveného v instituci, ve které by byl chirurgický zákrok proveden.
- Sterilní obaly mohou mít kromě hnědého indikátoru sterilizace v béžové a zelené barvě, který označuje, že produkt je sterilní.
- Před otevřením sterilního obalu zkontrolujte rozměry implantátu, orientaci (ve směru nebo proti směru hodinových ručiček) asymetrických kroužků a platnost sterilizace na štítku.
- Skladujte při pokojové teplotě (18 až 25 °C) a v rozsahu vlhkosti 30 až 70 HR%. Produkt skladovaný mimo doporučené podmínky může ovlivnit jeho stabilitu a ohrozit jeho zamýšlené použití.
- Pokud je z jakéhokoli důvodu přístroj vyjmut ze sterilního stavu a není implantován, nesmí být přístroj používán a vhodným způsobem vyhozen do nemocničního odpadu podle postupu stanoveného v instituci, ve které by byl chirurgický zákrok prováděn.
- Dodávané identifikační štítky implantátu musí být připevněny k souborům pacienta a/nebo nemocnice a/nebo chirurga, aby bylo možné v případě potřeby vysledovat každé jednotlivé zařízení ke konečnému uživateli (pacientovi), jak to vyžadují národní a mezinárodní předpisy. Implantace zařízení by měla být prováděny ve sterilní místnosti se všemi opatřeními spojenými s nitroočními chirurgickými zákroky

12. PŘÍPRAVA PACIENTA

- Pokud pacient nosí kontaktní čočky, měl by být upozorněn, aby přerušil jejich používání alespoň dva týdny před závěrečným předoperačním vyšetřením, aby bylo možné provést přesné měření refrakce a topografie rohovky.
- Pacienti by měli být poučeni, aby v den operace nenosili make-up, zejména kolem očí.
- Pacienti by měli být poučeni, aby si po implantaci nemnuli oči, aby se zabránilo migraci nebo vytlačení prostředku a zajistilo se řádné zahojení řezu.
- Pacienti by měli být poučeni o důležitosti užívání veškeré pooperační medicíny podle předpisu.
- Pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě kontaktovali svého lékaře, pokud pocítí bolest, podráždění, pocit cizího tělesa nebo pokud po pooperačním období zaznamenají náhlou změnu vidění.

- Pacient by měl být poučen o pooperačním sledování, které má být provedeno za účelem zhodnocení dosažených chirurgických výsledků a komplikací, periodicitu takového sledování by měl definovat chirurg.

POZNÁMKA: Nedodržení výše popsané péče může ohrozit výsledky zamýšleného použití produktu.

13. INFORMACE PRO PACIENTY

- Dodanou kartu implantátu musí vyplnit chirurg a předat ji pacientovi.
- Pacienti musí být informováni, že Shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti Keraringu je k dispozici v databázi EUDAMED: <https://ec.europa.eu/>. Dokud nebude databáze Eudamed aktivní, bude Shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti Keraringu dostupné na webových stránkách Mediphacos (<https://mediphacos.com/produtos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Možné extrahovatelné látky z Keraring intrastromálního prstencového segmentu rohovky identifikované laboratorními testy byly zinek a bumetrizol (což je UV blokátor Keraring - název IUPAC: 2-(2'-hydroxy-3'-terc-butyl-5'-methylfenyl)-5-c'lorbenzotriazol). Podle toxikologického limitu vypočteného pro každou látku jsou zjištěná množství minimálně 6 milionkrát nižší než toxikologický limit.

14. SMĚRNICE PRO CHIRURGICKOU TECHNIKU

Čištění, dezinfekce a sterilizaci chirurgických nástrojů provádějte podle pokynů výrobce nástroje. Před použitím zkontrolujte, zda je každý chirurgický nástroj neporušený a bez známek degradace nebo poškození, také zkontrolujte, zda je zcela čistý, bez jakýchkoliv usazenin, nečistot nebo částic a sterilní. Chirurgické nástroje nepoužívejte, pokud jeví známky degradace nebo poškození nebo pokud je sterilní balení otevřené a/nebo poškozené. Poškozené balení může ohrozit sterilitu produktu, což vede k riziku kontaminace pacienta.

Otevřete zapečetěnou krabici a vyjměte obálku obsahující sterilní zařízení. Otevřete sterilní obálku a přeneste plastový obal do sterilního pole. Odstraňte těsnění z pouzdra. Umístěte několik kapek sterilního vyváženého solného roztoku (BSS) na víko pouzdra a na špičku sterilní pinzety, abyste odstranili jakýkoli elektrostatický náboj a usnadnili uchopení implantátu pinzetou. Pouzdro se musí otvírat nepřetržitě a opatrně, vyvarovat se prudkých pohybů, aby byla zajištěna celistvost kroužku. Pomocí vhodných aseptických technik odstraňte segment soupravy pomocí speciálních kleští pro manipulaci s intrastromálními kroužky rohovky. Použití přípravku bez dodržování aseptických technik může podporovat zánětlivé reakce a kontaminaci pacienta. Pečlivě zkontrolujte, zda zařízení není rozbité a/nebo nedokonalosti a/nebo přilnuté částice na povrchu výrobku, abyste předešli zánětlivým reakcím a kontaminaci pacienta. Pokračujte s implantací ve stromatu rohovky specifickou chirurgickou technikou.

Na webových stránkách Mediphacos lze nalézt chirurgické techniky doporučení pro implantaci Keraringu.

Operace prstencového implantátu trvá několik minut, liší se v závislosti na operační technice, dovednostech a zkušenostech chirurga.

RUČNÍ TECHNIKA

Při mechanické nebo manuální technice musí chirurg označit střed zornice, aby jej mohl použít jako referenční bod během výkonu. Pupilární střed rohovky je označen háčkem Sinsky. Toto je referenční bod. U manuálního výkonu byl 1 mm dlouhý radiální řez vytvořen 70-80 % hluboko v tloušťce zakřiveného meridiánu rohovky o průměru 5,0 mm nebo 6,00 mm, pomocí kalibrovaného diamantového skalpelu. To je usnadněno intraoperační ultrazvukovou pachymetrií. Zaklapávací háčky se pak používají k vytvoření rohovkových kapes na obou stranách radiálního řezu. Poté se do lamelárního sáčku zavedou dva půlkruhové disekторы otáčením ve směru a proti směru hodinových ručiček. Poté se vytvoří dva půlkruhové tunely a prstencové segmenty se vloží do kanálků.

FEMTOSECOND LASEROVÁ TECHNIKA

Femtosekundový laser působí prostřednictvím mechanismu fotodisrupce, který podporuje disekci tkáně a vytváří mikrobubliny oxidu uhličitého a vodní páry ve zvolené hloubce. Výhodou je vytvoření tunelu s rovnoměrnou a přesnou hloubkou 360 stupňů, je tedy bezpečnější a náchylnější k menším intraoperačním komplikacím než manuální technika.

Identifikace centra rohovkové optiky se provádí pomocí pera založeného na rohovkovém reflexu koaxiálního světla chirurgického mikroskopu, přičemž pacient požádá, aby zafixoval střed svého vlákna. Poté je pacient umístěn pod laser a je aplikován sací a aplanační systém femtosekundového laseru; Sací a aplanační systém se vycentruje, zploští rohovku a aktivuje se laser, který vytvoří tunel o 360 stupních podle zvolené hloubky (obvykle 70% tloušťky tenčího bodu v oblasti 5-6 mm, místo prstencového implantátu) s řezem na ose rohovky definovaným zvoleným typem Keraring. Poté je zajištěna průchodnost tunelu protažením špachtle s následnou implantací Keraringových segmentů.

Segment intrastromálního prstence rohovky Keraring má odhadovanou životnost nejméně 3 roky po implantaci. Po uplynutí této doby by měl oftalmolog pacienta vyšetřit, aby ověřil, že je prsten i nadále bezpečný a účinný a zda výkon prstenu nadále odpovídá zamýšlenému účelům.

15. ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Mediphacos Indústrias Médicas S/A zaručuje, že produkt při dodání je bez vad materiálu a zpracování a odpovídá aktuální verzi specifikace produktu výrobce. Tato záruka platí do data expirace produktu uvedeného na vnějším štítku. Mediphacos může v souladu se svými zásadami obnovit nebo zařídít výměnu, pokud jsou zjištěny jakékoli závady, jakmile se vadný produkt vrátí společnosti Mediphacos.

Mediphacos nenese odpovědnost za žádné incidenty a následné ztráty a/nebo škody vyplývající přímo nebo nepřímo z použití nebo nemožnosti použít produkt u jakéhokoliv pacienta. Mediphacos nepřebírá ani neopravňuje žádnou osobu, aby převzala jeho jméno, jinou odpovědnost s ohledem na tento produkt, než je zde uvedeno.

TOOTETAPE JA KASUTUSJUHISED - ET - REV16

Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment | Mudelid: S15, S16, AS5, AS6, SG



1. KIRJELDUS:

Keraring segmentid (seade, implantaat) on inimese sarvkesta strooma implanteeritavad täppis-implanteeritavad seadmed morfoloogiliste ja refraktsioonihäirete korrigeerimiseks. Seade on valmistatud polümetüülmetakrülaadist (PMMA) ja implanteeritakse sarvkesta strooma vastavalt konkreetsele kirurgilisele tehnikale. Seade toimib sarvkesta koele, muutes selle keskmist kumerust ja kuju, vähendades või kõrvaldades seega morfoloogilisi ebakorrapärasusi ja astigmatismi. Seade koosneb ühest või kahest erineva kaarepikkuse, apikaalse läbimõõdu ja paksusega poolringikujulisest segmentidist. Igal rõngasegmentid otsal on ava manipuleerimise ja implanteerimise hõlbustamiseks.

MUDEL	DISAIN	SPETSIFIKATSIOON	ERENTSEERIMINE
Keraring S15 ja S16		Intrastromaalne rõngas sarvkesta ektaasia reguleerimiseks. Kaare pikkus: 60° kuni 35° Paksused: 0,100 mm kuni 0,400 mm (100 µm kuni 400 µm) Aluse laius: 0,600 mm kuni 0,800 mm	Standardne toode
Keraring AS5 ja AS6		Asümmeetriline intrastromaalne rõngas sarvkesta ektaasia reguleerimiseks. Kaar: 90° kuni 355° Paksus: 0,100 mm kuni 0,400 mm ja 0,400 mm kuni 0,100 mm (100 µm kuni 400 µm ja 400 µm kuni 100 µm) Aluse laius: 0,600 mm kuni 0,800 mm	Muutuva paksusega piki kaaret. Pärpäeva (W), vastupäeva (C) ja keskmise (MT) paksus suureneb.
Keraring SG		Intrastromaalne rõngas sarvkesta kõveruse muutmiseks. Kaar: 90° kuni 340° Kumerused: 22 D kuni 67 D Paksused: 0,100 mm kuni 0,400 mm (100 µm kuni 400 µm)	Sarvkesta kõveruse planeeritud muutus.

2. ESITUS

Iga Keraringi segment on eraldi steriliseeritud etüleenoksiidiga neutraalses plastkarbis, mis on suletud steriliseerimisümbriksusse. Implantaadi identifitseerimissildid on kaasas ja sisaldavad mudeliteavet, mõõtmeid, seerianumbrit, partiid ja steriliseerimise kehtivust. Samuti on kaasas implantaadikaart.

Toode on ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti steriliseerida ega uuesti kasutada. Füüsilisi (kuiv kuumus või aur) või keemilisi (etüleenoksiid) meetodeid kasutades uuesti steriliseerimine ja/või toote korduvkasutamine kahjustab seadme füüsilist seisundit ja/või funktsionaalseid omadusi, põhjustades patsiendile kahju.

3. KASUTATUD EESMÄRK

Keraring on intrastromaalne sarvkesta rõngas, mis on näidustatud keratokonuse raviks lastel (alates 8. eluaastast) ja täiskasvanutel. Kasutamiseks intrastromaalse sarvkesta rõnga kirurgilise tehnika väljaõppe saanud kirurgide silmaarstid. Intrastromaalse sarvkesta rõnga toimepõhimõte on lisada sarvkesta koele massi ja mahtu, kujundada ümber selle keskosa tasasema ja korrapärasema pinna suunas. Keraringi implanteerimist võib kaaluda järgmistel juhtudel: Keratokonus kontaktläätsede talumatusega patsientidel; Astigmatism pärast läbitungivat keratoplastikat; Sarvkesta ektaasia pärast Lasik; Pellucid marginaalne degeneratsioon.

4. KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

Keraringi implanteerimise õige näidustuse jaoks eeldab lisaks täielikule oftalmoloogilisele uuringule sarvkesta topograafiliste ja pähkimeetriliste seisundite põhjalikku hindamist. Seadme implanteerimist võib kaaluda järgmistel juhtudel:

- Keratokonus kontaktläätsede talumatusega patsientidel;
- Astigmatism pärast läbitungivat keratoplastikat;
- Sarvkesta ektaasia pärast Lasik;
- Pellucid marginaalne degeneratsioon.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Keraringi implanteerimist ei tohi kaaluda järgmistel tingimustel:

- Raske keratokonus (keratomeetriline näit järesem kui 70,0 D);
- Sarvkesta tsentraalne hägusus;
- Hydrops;
- Pärast läbitungivat keratoplaati, kus transplantaat on detsentreeritud;
- Raske atoopiline haigus, mis on seotud krooniliste silmade hõõrumisharjumustega;
- Aktiivse infektsiooni olemasolu, lokaalne või süsteemne;
- autoimmuun- või immuunpuudulikkuse diase;
- Korduv sarvkesta erosiooni sündroom;
- Ulatuslik sarvkesta hirmutamine;
- Sarvkesta distroofia;
- Sarvkestad liiga õhukesed
- Kevadine keratokonjunktiviit, mis on seotud krooniliste silmade hõõrumisharjumustega.

MÄRGE: Mediphacos ei soovita seadet kasutada olukordades, mida selles juhendis ei ole näidatud, kuna see võib mõjutada toote toimivust ja/või tekitada võimalikke kõrvaltoimeid. Sellistel juhtudel vastutab kasutamise eest kasutaja.

6. MÄÄRATUD KASUTAJA

Arstid (oftalmoloogid), kellel on teadmised ICRS-i kirurgiatehnikast.

7. KASUTATUD PATSIENTIDE POOLT

Keraringi saab implanteerida lastele 8. eluaastast ja täiskasvanutele, meestele ja naistele.

8. TOIMIVUSE OMADUSED

Keraring lisab sarvkesta koele massi ja mahtu. Seade toimib sarvkesta koele, muutes selle keskmist kumerust ja kuju, vähendades või kõrvaldades seega morfoloogilisi ebakorrapärasusi ja astigmatismi.

9. OODATAVAD KLIINILISED KASU

- Keratokonuse ravi invasiivsete protseduuride edasilükkamiseks või vältimiseks;
- Parandada nägemisteravust, nägemise kvaliteeti ja elukvaliteeti ja/või prillide või kontaktläätsede talutavust;
- Vähendab murdumisviga, silindri-, topograafilisi ja keratomeetrilisi parameetreid.

10. HOIATUSED

- Kliiniliste uuringute käigus tuvastati järgmised tüsistused: segmenti väljapressimine; segmentide migratsioon; tunneli vaskularisatsioon, hägustumine ja armistumine, mis on seotud segmenti migratsiooniga; keskendumine; raske segmenti sisestamisel või implantaadil; detsentratsioon või detsentreeritud loodud tunnel; mittetäielik tunneli loomine / mittetäielik kanali moodustamine; halva murdumisnäitaja tõttu rahulolematud patsiendid; halb visuaalne tulemus; eesmise kambri perforatsioon; sarvkesta eesmine perforatsioon; sarvkesta perforatsioon; lokaliseeritud infiltraat; rõngassegmenti vale suunamine stroomasse; ümberpööratud siirdatud rõngas; steroididest põhjustatud glaukoom; sügav implantatsioon; rõngassegmenti madal või pindmine paigutus; rõnga asümmeetriline paigutus; segmenti vale asend või segmenti liikumine pärast protseduuri; sarvkesta vaskularisatsioon; sarvkesta neovaskularisatsioon; öise nägemise häired; lasersüsteemi talitlushäire; korduv sarvkesta erosioon; epiteeli erosioon sisselõike kohas; epiteeli defektid; epiteeli hüperplasia; sarvkesta pindmine hägustumine; sisselõigete hägusus; endoteeli perforatsioon; kanali vale sisestamine; segmenti nihe; sarvkesta sulamine; sarvkesta turse; nakkusliku keratiidi kahtlus; implantatsioonijärgne infektsioon (keratiit); mikroobne / bakteriaalne keratiit; metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA) äge keratiit; hiline või varajane nakatumine; steriilne keratiit; põletik ICRS-i ümber; pimestamine; püsiv fotofoobia; püsiv võõrkeha tunne; lokaliseeritud Descemeti irdumine; sarvkesta hõrenemine lõikekoha kohal; purunenud rõnga või segmenti korpus purunes; rõnga otsaava katki; kauge nägemisteravus halvem kui enne operatsiooni; rõnga ots sisselõikekoha lähedal; steriilsed valged/kollased ladestused; progresseeruv nägemiskahjustus või nägemise vähenemine; vaakumi- või imemiskadu lasertunneldamise ajal; subkonjunktiivane hemorraagia dissektori imemisrõnga tõttu; korduv sekkumine; segmenti alistamine; udujääk piirkonnas, kuhu oli paigutatud eksplanteeritud rõngad, epiteeli sissekasv ICRS tunnelis.
- Üldiselt tekisid need tüsistused esialgsel juhudel, mis olid tingitud kirurgi õppimiskõverast või käitsi implanteerimise tehnikast. Rõnga väljapressimise juhtumid võivad olla seotud pikkade kaarerõngastega, ristisidumisega raviga, mis viiakse läbi samaaegselt rõngaimplantaadiga, ja patsientidega, kellel on anamneesis atoopiat ja silmade hõõrdumist. Keraringi implantatsiooni ohutus ja efektiivsus on kindlaks tehtud, kui seda kasutatakse vastavalt juhistele. Kuid visuaalne taastusravi võib olla ebarahuldav, kui seda seadet ei kasutata vastavalt siin loetletud juhistele, kogunud kirurg ja intrastromaalse tunneli lahkamiseks täpselt, eriti manuaaltehnikas, või kui patsient ei saa korralikku operatsioonijärgset ravi. hoolitseda.
- Keraringi implantaadi ohutus ja efektiivsus on kindlaks tehtud, kui seda kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile, kuid visuaalset tulemust võib kahjustada, kui seadet ei implanteerita soovitatud kirurgilise tehnika järgi, kogunud kirurgi poolt ja dissektsiooni täpsusega. intrastromaalses tunnelis, eriti manuaaltehnikas või kui ei järgita hoiatusi ja vastunäidustusi või isegi kui patsient ei saa piisavat operatsioonijärgset jälgimist.
- Mõnedel patsientidel, kellel on suur laienenud pupillide diameeter, on eelsoodumus nõrga valgusega nägemissümptomite tekkeks ja neid tuleb asjakohaselt nõustada.
- Eeldatakse, et pärast selle seadme implanteerimist võib siiski osutada vajalikuks prillide või kontaktläätsede korrigeerimine, eriti mõõduka kuni kaugelearenenud keratokonusega patsientidel.
- Mesoopiastes tingimustes võib patsientidel esineda kontrastitundlikkuse vähenemist madalatel ruumisagedustel.
- Alternatiivsete refraktsiooniprotseduuride ohutust ja efektiivsust pärast Keraringi implanteerimist ei ole kindlaks tehtud.

- Mõnel patsiendil võib pärast Keraringi implanteerimist nägemisteravus väheneda. Patsienti tuleb teavitada nägemisteravuse vähenemise võimalusest pärast kirurgilist protseduuri.
- Patsiente, kellel on kõrgem CDVA (korrigeeritud kauguse nägemisteravus) tase operatsioonieelsel ajal või ilma nägemise kaotuseta pärast LASIK-i ektaasiat, ei tohiks pidada Keraringi implantaadi sobivateks kandidaatideks, kuna pärast implanteerimist võib tekkida nägemiskahjustus.
- Keratokonuse progresseerumine ei ole seotud toote toimimisega, see on seotud haiguse enda arenguga. Patsienti tuleb teavitada keratokonuse progresseerumisest.
- Keraringi implantaat on pöörduv ja reguleeritav keratokonuse raviks iga patsiendi jaoks. Lisaks sellele võib segmendi eksplantaadi korral pärast selle implanteerimist ilma piisava eduta saavutada häid tulemusi uue segmendi implantaadiga, mille visuaalne ja refraktsioon paraneb. Patsienti tuleb teavitada Keraringi siirdamise pöörduvusest.
- Kui toote etiketil või kasutusjuhendis on kahjustusi või defekte või kahtlustatakse toote kvaliteedihälvet, ei tohiks seda kasutusele võtta ja see tuleb suunata Mediphacose klienditeenindusse (SAC), et toote kvaliteeti hinnataks. .
- Kui kahtlustatakse Keraringi implantatsiooniga või Keraringiga seotud tõsise intsidendiga seotud tüsistusi või kõrvaltoimeid, tuleb sellest teavitada Mediphacose SAC-i, volitatud esindajat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutajad ja/või patsiendid asuvad.

11. ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISE JA SÄILITAMISEL

- Ärge kasutage pärast pakendil märgitud steriliseerimise aegumiskuupäeva. Aegunud toote kasutamine ei taga toote steriilsuse säilimist.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte uuesti steriliseerida. Ümbertöötlus on keelatud. Toote korduvkasutamine ja/või desinfitseerimine ja/või uuesti steriliseerimine ei pruugi olla efektiivne ning võib põhjustada põletikulisi reaktsioone, patsiendi nakatumist ja saastumist, toksilisi ja mutageenseid toimeid, ülitundlikkust ja/või eksplantaatsiooni.
- Toodet ei tohi kokku puutuda ühegi muu lahusega peale steriilse tasakaalustatud soolalahuse (BSS).
- Seda seadet tohib implanteerida ainult kogenud sarvkesta kirurg, kes on koolitatud intrastromaalse sarvkesta rõnga implanteerimise tehnikate ja sellega seotud tüsistuste juhtimise alal. Vastasel juhul ei pruugita toote ettenähtud kasutust saavutada.
- Selle seadme käsitsemine nõuab sobivate tehnikate ja instrumentide kasutamist, et tagada seadme terviklikkus ja kirurgilise tehnika toimivus. Soovitav on kasutada Mediphacose pakutavaid instrumente. Kirurgiliste instrumentide kasutamine professionaali poolt, kes ei ole ICRS-i implantatsioonitehnikas väljaõppe saanud, võib põhjustada sarvkesta kahjustusi.
- Käsitsemise käigus kahjustatud seadet ei tohi implanteerida. Seade tuleb visata haiglahajätmete hulka vastavalt asutuses kehtestatud korrale, kus kirurgilist protseduuri tehakse.
- Seadme määrimise ja asendi õige valik konkreetse patsiendi jaoks sõltub operatsioonieelsest väljendunud refraktsioonist ning muude sarvkesta seisundite, näiteks keratokonuse olemasolust ja ulatusest. Vaadake Mediphacose kliinilisi juhiseid ja uuendatud nomogramme. Palun võtke ühendust keraring@mediphacos.com
- Ärge kasutage, kui steriilne kott on avatud ja/või kahjustatud. Kahjustatud pakend võib kahjustada toote steriilsust, põhjustades patsiendi saastumise ohu. Seade tuleb visata haiglahajätmete hulka vastavalt asutuses kehtestatud korrale, kus kirurgilist protseduuri tehakse.
- Steriilsel pakendil võib lisaks pruunile olla beez ja roheline steriliseerimisindikaator, mis näitab, et toode on steriilne.
- Enne steriilse pakendi avamist kontrollige etiketil implantaadi määrimise, asümmeetriliste rõngaste orientatsiooni

(päripäeva või vastupäeva) ja steriliseerimise kehtivust.

- Hoida toatemperatuuril (18 kuni 25 °C) ja niiskusahemikus 30 kuni 70 HR%. Toode, mida hoitakse väljaspool soovitatud tingimusi, võib mõjutada selle stabiilsust ja kahjustada selle kavandatud kasutamist.
- Kui seade on mingil põhjusel steriilses seisundist eemaldatud ja seda ei implanteerita, ei tohi seadet kasutada ja vastavalt operatsiooni läbiviimise asutuses kehtestatud korrale haiglaajäätmete hulka visata.
- Kaasasolevad implantaadi identifitseerimissildid tuleb kinnitada patsiendi ja/või haigla ja/või kirurgi toimikutele, et võimaldada vajaduse korral iga üksiku seadme lõppkasutaja (patsiendi) jäilitamist vastavalt riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele. Seadme implanteerimine peaks toimuma tuleb läbi viia steriilses ruumis kõigi silmasilma kirurgiliste protseduuridega seotud ettevaatusabinõudega

12. PATSIENDI ETTEVALMISTUS

- Kui patsient kannab kontaktlääsi, tuleb talle soovitada nende kasutamine lõpetada vähemalt kaks nädalat enne viimast operatsioonieelset läbivaatust, et võimaldada täpseid refraktsiooni ja sarvkesta topograafia mõõtmisi.
- Patsiente tuleb juhendada, et nad ei kannaks operatsioonipäeval meiki, eriti silmade ümbrust.
- Patsiente tuleb juhendada, et nad ei hõõruks pärast implanteerimist silmi, et vältida seadme migratsiooni või väljapressimist ning tagada sisselõigete õige paranemine.
- Patsiente tuleb juhendada kõigi operatsioonijärgsete ravimite kasutamise tähtsusest vastavalt retseptile.
- Patsiente tuleb juhendada, et nad võtaksid koheselt ühendust oma arstiga, kui nad tunnevad pärast operatsioonijärgset perioodi valu, ärritust, võõrkehataunnet või nägemise järsku muutust.
- Patsienti tuleb juhendada operatsioonijärgse jälgimise kohta, mis tuleb läbi viia, et hinnata saavutatud kirurgilisi tulemusi ja tüsistusi, sellise jälgimise perioodilisuse määrab kirurg.

MÄRGE: Eespool kirjeldatud hoolduse mittejärgimine võib kahjustada toote kavandatud kasutamise tulemusi.

13. PATSIENTIDE TEAVE

- Kaasasoleva implantaadikaardi peab täitma kirurg ja see tuleb patsiendile anda.
- Patsiente tuleb teavitada, et Keraringi ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on kättesaadav EUDAMED andmebaasis: <https://ec.europa.eu/>. Kuni Eudamed andmebaas ei ole aktiivne, on Keraringi ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte saadaval Mediphacose veebilehel (<https://mediphacos.com/productos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Keraringi intrastromaalse sarvkesta rõnga segmendi võimalikud ekstraheeritavad ained, mis tuvastati laboratoorseste testidega, olid tsink ja bumetrisool (mis on Keraringi UV-blokaator – IUPAC-nimi: 2-(2'-hüdrosü-3'-tert-butüül-5'-metüülfenüül)-5-klorobensotriasool)). Iga aine kohta arvatud toksikoloogilise piinormi järgi on leitud kogused toksikoloogilisest piinormist vähemalt 6 miljonit korda väiksemad.

14. KIRURGIATEHNIKA JUHISED

Teostage kirurgiliste instrumentide puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist vastavalt instrumendi tootja juhistele. Enne kasutamist kontrollige, et kõik kirurgilised instrumendid oleksid terved ja ilma lagunemise või kahjustusteta, samuti kontrollige, kas need on täiesti puhtad, ilma jääkide, mustuse või osakesteta ja steriilsed. Ärge kasutage kirurgilisi instrumente, kui on märke lagunemisest või kahjustusest või kui steriilne pakend on avatud ja/või kahjustatud. Kahjustatud pakend võib kahjustada toote steriilsust, mis toob kaasa patsiendi saastumise ohu.

Avage suletud karp ja eemaldage ümbrik, mis sisaldab steriilset seadet. Avage steriilne ümbrik ja viige plastkarp steriilsele

väljale. Eemaldage korpusest tihend. Tilgutage mõni tilk steriilset tasakaalustatud soolalahust (BSS) ümbrise kaanele ja steriilsete pintsettide otsale, et kõrvaldada kõik elektrostaatilised laengud ja hõlbustada implantaadi haaramist pintsettidega. Korpus tuleb avada pidevalt ja ettevaatlikult, vältides järske liigutusi, et tagada rõnga terviklikkus. Kasutades sobivaid aseptilisi tehnikaid, eemaldage komplekti segment spetsiaalsete tangidega, et manipuleerida intrastromaalsete sarvkesta rõngastega. Toote kasutamine ilma aseptiliste tehnikate järgimiseta võib soodustada põletikulisi reaktsioone ja patsiendi saastumist. Põletikuliste reaktsioonide ja patsiendi saastumise vältimiseks kontrollige seadet hoolikalt purunemiste ja/või defektide ja/või kleepunud osakeste suhtes toote pinnal. Jätka implantaadi paigaldamist sarvkesta stroomas spetsiifilise kirurgilise tehnika abil.

Mediphacose veebisaidilt leiate Keraringi implanteerimiseks soovitatavad kirurgilised meetodid.

Rõngaimplantaadi operatsioon võtab aega mõne minuti, varieerudes vastavalt kirurgilisele tehnikale, oskustele ja kogemustele

MANUAALNE TEHNIKA

Mehaanilise või manuaalse tehnika puhul peab kirurg märkima pupilli keskpunkti, et kasutada seda protseduuri ajal võrdluspunktina. Sarvkesta pupilli keskosa on tähistatud Sinskey konksuga. See on võrdluspunkt. Manuaalse protseduuri jaoks tehti kalibreeritud teemantskalpelliga 1 mm pikkune radiaalne sisselõige sarvkesta kõvera meridiaani paksusesse 70–80% sügavusele, läbimõõduga 5,0 mm või 6,00 mm. Seda hõlbustab intraoperatiivne ultraheli pähumeetria. Seejärel kasutatakse sarvkesta taskute loomiseks mõlemal pool radiaalset sisselõiget. Seejärel sisestatakse lamellkotti kaks poolringikujulist dissektorit, pöörates päripäeva ja vastupäeva. Seejärel luuakse kaks poolringikujulist tunnelit ja rõngassegmentid sisestatakse kanalitesse.

FEMTOSEKUNDNE LASERIGA TEHNIKA

Femtosekundiline laser toimib läbi fotokatkestusmehhanismi, soodustades kudede dissektsiooni, moodustades valitud sügavusel süsinikdioksiidi ja veeauru mikromulle. Selle eeliseks on ühtlase ja täpse 360-kraadise sügavusega tunneli loomine, mis on seetõttu ohutum ja vähemate operatsiooniseoste komplikatsioonide tõenäosus kui manuaaltehnika.

Sarvkesta optilise keskuse tuvastamine toimub pliiaatsi abil, mis põhineb kirurgilise mikroskoobi koaksiaalvalguse sarvkesta refleksil, paludes patsiendil fikseerida hõõgniidi keskpunkt. Seejärel asetatakse patsient laseri alla ja rakendatakse femtosekundilise laseri imemis- ja applanatsioonüsteemi; Imemis- ja applanatsioonüsteem tsentreeritakse sarvkesta lamendamiseks ja laser aktiveeritakse, moodustades 360 kraadise tunneli vastavalt valitud sügavusele (tavaliselt 70% õhema punkti paksusest 5-6 mm piirkonnas, rõnga implantaadi koht) ja sisselõikega sarvkesta teljel, mis on määratletud valitud Keraringi tüübiga. Seejärel tagatakse tunneli läbilaskvus selle läbiva spaatliga, millele järgneb Keraringi segmentide implanteerimine.

Keraringi intrastromaalse sarvkesta rõnga segmenti eeldatav eluiga on vähemalt 3 aastat pärast siirdamine. Pärast seda perioodi peab silmaarst patsiendi läbi vaatama, et veenduda, et rõngas on jätkuvalt ohutu ja efektiivne ning kas rõnga töö vastab jätkuvalt ettenähtud kasutusotstarbele.

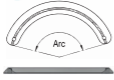
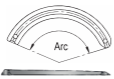

15. GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

Mediphacos Indústria Médicas S/A garanteerib, et toode on tarnimisel materjali- ja töötlusvigadeta ning vastab tootja kehtivale toote spetsifikatsiooni versioonile. See garantii kehtib kuni välimärgistusel märgitud toote aegumiskuupäevani. Mediphacos võib vastavalt oma poliitikale defektide avastamisel taastada või korraldada vahetuse niipea, kui defektne toode tagastab Mediphacosele.

Mediphacos ei vastuta vahejuhtumite ja sellest tulenevate kaotuste ja/või kahjustuste eest, mis on otseselt või kaudselt tulenevad toote kasutamisest või suutmatuses seda patsiendil kasutada. Mediphacos ei võta ega volita ühtegi isikut enda nimel võtma selle tootega seoses muid vastutusi, välja arvatud siin sätestatud.

1. APRAKSTS:

Keraring segmenti (ierīce, implants) ir precīzi implantējamas ierīces, kas implantētas cilvēka radzenes stromā morfoloģisko un refrakcijas traucējumu korekcijai. Ierīce ir izgatavota no polimetilmetakrilāta (PMMA) un tiek implantēta radzenes stromā saskaņā ar īpašu ķirurģisko paņēmieni. Ierīce iedarbojas uz radzenes audiem, mainot to centrālo izliekumu un formu, tādējādi samazinot vai novēršot morfoloģiskos nelidzenumus un astigmatismu. Ierīce sastāv no viena vai diviem pusapaļiem segmentiem ar mainīgu loka garumu, apikālo diametru un biezumu. Katram gredzena segmenta galam ir caurums, lai atvieglotu manipulācijas un implantāciju.

MODELIS	DIZAINS	SPECIFIKĀCIJA	DIFERENCIĀCIJA
Keraring S15 un S16		Intraströmāls gredzens radzenes ektāzijas regulēšanai. Loka garums: no 60° līdz 355° Biezumi: no 0,100 mm līdz 0,400 mm (no 100 μm līdz 400 μm) Pamatnes platums: no 0,600 mm līdz 0,800 mm	Standarta produkts
Keraring AS5 un AS6		Asimetrisks intraströmāls gredzens radzenes ektāzijas regulēšanai. Loka leņķis: no 90° līdz 355° Biezums: no 0,100 mm līdz 0,400 mm un no 0,400 mm līdz 0,100 mm (no 100 μm līdz 400 μm un no 400 μm līdz 100 μm) Pamatnes platums: no 0,600 mm līdz 0,800 mm	Mainīgs biezums gar loku. Pulksteņa kustības virzienā (W), pretēji pulksteņrādītāja virzienam (C) un vidējais (MT) biezums palielinās.
Keraring SG		Intraströmāls gredzens radzenes izliekuma maiņai. Loka leņķis: no 90° līdz 340° Izliekumi: no 22 D līdz 67 D Biezumi: no 0,100 mm līdz 0,400 mm (no 100 μm līdz 400 μm)	Plānota radzenes izliekuma maiņa.

2. PREZENTĀCIJA

Katrs Keraring segments ir atsevišķi noformēts ar etilēna oksīdu, kas sterilizēts neitrālā plastmasas korpusā, kas noslēgts sterilizācijas aploksnē. Ir nodrošinātas implantu identifikācijas etiķetes, kurās ir informācija par modeli, izmēri, sērijas numurs, partija un sterilizācijas derīguma termiņš. Tiek nodrošināta arī implanta karte.

Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota sterilizācija, izmantojot fiziskas (sausais karstums vai tvaiki) vai ķīmiskās (etilēna oksīda) metodes un/vai produkta atkārtota izmantošana, var apdraudēt ierīces fizisko stāvokli un/vai funkcionālās īpašības, radot kaitējumu pacientam.

3. PAREDŽETAIS MĒRĶIS

Keraring ir intraströmāls radzenes gredzens, kas paredzēts keratokonusa ārstēšanai bērniem (no 8 gadu vecuma) un pieaugušajiem. Izmantot ķirurgu oftalmologiem, kuri ir apmācīti intraströmālas radzenes gredzena ķirurģiskajā tehnikā. Intraströmālā radzenes gredzena darbības princips ir pievienot masu un apjomu radzenes audiem, pārveidot to centrālo reģionu līdz plakanākai un regulārākai virsmai. Keraring implantāciju var apsvērt šādos gadījumos: Keratokonusu pacientiem, kuri nepanes kontaktlēcas; Astigmatisms pēc penetrējošas keratoplastikas; Radzenes ektāzija pēc Lasik; Pellucida margināla deģenerācija.

4. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Pareizai Keraring implantācijas indikācijai papildus pilnīgai oftalmoloģiskai izmeklēšanai ir nepieciešams rūpīgs radzenes

topogrāfisko un pahimetrisko apstākļu novērtējums. Ierīces implantāciju var apsvērt šādos gadījumos Pareizai Keraring implantācijas indikācijai papildus pilnīgai oftalmoloģiskai izmeklēšanai ir nepieciešams rūpīgs radzenes topogrāfisko un pahimetrisko apstākļu novērtējums. Ierīces implantāciju var apsvērt šādos gadījumos:

- Keratokonusu pacientiem, kuri nepanes kontaktlēcas;
- Astigmatisms pēc penetrējošas keratoplastikas;
- Radzenes ektāzija pēc Lasik;
- Pellucida margināla deģenerācija.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Keraring implantāciju nedrīkst apsvērt šādos apstākļos:

- Smags keratokonus (keratometriskais rādījums stāvāks par 70,0 D);
- Smaga centrālās radzenes apduļķošanās;
- Hydrops;
- Pēc penetrējošās keratoplastijas, kad transplantāts ir decentrēts;
- Smaga atopiska slimība, kas saistīta ar hroniskiem acu berzes paradumiem;
- Aktīvās infekcijas klātbūtne, lokāla vai sistēmiska;
- autoimūna vai imūndeficīta diāzse;
- Atkārtota radzenes erozijas sindroms;
- Plaša radzenes biedēšana;
- radzenes distrofija;
- Pārāk plānas radzenes
- Pavasara keratokonjunktivīts, kas saistīts ar hroniskiem acu berzes paradumiem.

PIEZĪME: Mediphacos neiesaka lietot ierīci situācijās, kas nav norādītas šajā instrukcijā, jo tas var ietekmēt izstrādājuma darbību un/vai radīt iespējamus nevēlamus notikumus. Šādos gadījumos par lietošanu ir atbildīgs lietotājs.

6. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Ārsti (oftalmologi), kuriem ir zināšanas ICRS ķirurģiskajā tehnikā.

7. PAREDZĒTAIS PACIENTU POPULĀCIJA

Keraring var implantēt bērniem no 8 gadu vecuma un pieaugušajiem, vīriešiem un sievietēm.

8. DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

Keraring pievieno masu un apjomu radzenes audiem. Ierīce iedarbojas uz radzenes audiem, mainot to centrālo izliekumu un formu, tādējādi samazinot vai novēršot morfoloģiskos nelīdzenumus un astigmatismu.

9. GAIDĀMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Keratokonusa ārstēšana, lai atliktu vai izvairītos no invazīvām procedūrām;
- Uzlabot redzes asumu, redzes kvalitāti un dzīves kvalitāti un/vai brillu vai kontaktlēcu panesamību;
- Samazina refrakcijas kļūdu, cilindru, topogrāfiskos un keratometriskos parametrus.

10. BRĪDINĀJUMI

- Klīnisko pētījumu laikā tika konstatētas šādas komplikācijas: segmentu ekstrūzija; segmentu migrācija; tunēļa vaskularizācija, apduļķošanās un rētas, kas saistītas ar segmenta migrāciju; dekoncentrācija; grūti ievietot segmentu vai implantēt; dekoncentrācija vai decentrēti izveidots tunelis; nepabeigta tunēļa izveide / nepilnīga kanāla veidošana; pacienti neapmierināti sliktā refrakcijas iznākuma dēļ; slikts vizuālais rezultāts; priekšējās kameras perforācija; priekšējās radzenes perforācija; radzenes perforācija; lokalizēts infiltrāts; gredzena segmenta nepareiza novirzīšana stromā; apgriezts implantēts gredzens; steroidu izraisīta glaukoma; dzīļa implantācija; sekla vai virspusēja gredzena segmenta

novietošana; asimetrisks gredzena novietojums; nepareiza segmenta pozīcija vai segmenta kustība pēc procedūras; radzenes vaskularizācija; radzenes neovaskularizācija; nakts redzes traucējumi; lāzera sistēmas darbības traucējumi; atkārtota radzenes erozija; epitēlija erozija griezuma vietā; epitēlija defekti; epitēlija hiperplāzija; virspusēja radzenes apduļķošanās; griezuma apduļķošanās; endotēlija perforācija; nepareiza kanāla ievade; segmenta nobīde; radzenes kušana; radzenes tūska; aizdomas par infekciozu keratītu; infekcija pēc implantācijas (keratīts); mikrobu / baktēriju keratīts; pret meticilīnu rezistents *Staphylococcus aureus* (MRSA) akūts keratīts; novēlota vai agrīna infekcija; sterils keratīts; iekaisums ap ICRS; atspidums; pastāvīga fotofobija; pastāvīga svešķermeņa sajūta; lokalizēta Descemet atslāpošanās; radzenes retināšana virs griezuma vietas; salūzis gredzena vai segmenta korpus; salauzta gredzena gala atvere; redzes asums tālumā ir sliktāks nekā pirms operācijas; gredzena gals netālu no griezuma vietas; sterili balti/ dzelteni nogulsnes; progresējošs redzes pasliktināšanās vai redzes pasliktināšanās; vakuuma vai sūkšanas zudums lāzera tunelēšanas laikā; subkonjunktīvas asiņošana, ko izraisa disektora sūkšanas gredzens; atkārtota iejaukšanās; segmenta ignorēšana; atlikušo dūmaku apgabalā, kurā tika ievietoti eksplantētie gredzeni, epitēlija ieaugšana ICRS tunelī;

- Kopumā šīs komplikācijas radās sākotnējos gadījumos, ko izraisīja ķirurga mācīšanās likne vai manuāla implantācijas tehnika. Gredzena ekstrūzijas gadījumi var būt saistīti ar gariem loka gredzeniem, ārstēšanu ar Cross-Linking, kas veikta vienlaikus ar gredzena implantu, un pacientiem ar atopiju un acu berzi anamnēzē. Keraring implantācijas drošība un efektivitāte ir noteikta, ja to lieto atbilstoši norādījumiem. Tomēr redzes rehabilitācija var būt neapmierinoša, ja šo ierīci neizmanto saskaņā ar šeit uzskaitītajām vadlīnijām, pieredzējis ķirurgs un ar precizitāti intrastromālā tuneļa sadalīšanai, īpaši manuālajā tehnikā, vai ja pacients nesāņem atbilstošu pēcoperācijas procedūru. aprūpi;
- Keraring implanta drošība un efektivitāte tiek noteikta, ja to lieto saskaņā ar lietošanas instrukciju, tomēr vizuālais rezultāts var tikt apdraudēts, ja ierīci implantē ne saskaņā ar ieteikto ķirurģisko tehniku, ko veic pieredzējis ķirurgs un ar precizitāti līdz sadalīšanai. intrastromālā tuneļa, īpaši manuālajā tehnikā, vai ja netiek ievēroti brīdinājumi un kontraindikācijas, vai pat tad, ja pacients nesāņem atbilstošu pēcoperācijas novērošanu;
- Dažiem pacientiem ar lielu paplašinātu zilītes diametru ir nosliece uz redzes simptomiem vājā apgaismojumā, un viņi ir atbilstoši jāinformē.
- Paredzams, ka pēc šīs ierīces implantācijas joprojām var būt nepieciešama brillu korekcija vai kontaktlēcu korekcija, īpaši pacientiem ar vidēji smagu vai progresējošu keratokonusu.
- Mezopiskos apstākļos pacientiem var būt neliels kontrasta jutības zudums zemās telpiskās frekvencēs.
- Alternatīvu refrakcijas procedūru drošība un efektivitāte pēc Keraring implantācijas nav noteikta.
- Dažiem pacientiem pēc Keraring implantācijas var būt redzes asuma samazināšanās. Pacients jāinformē par iespējamu redzes asuma samazināšanos pēc ķirurģiskas procedūras.
- Pacientus ar augstāku CDVA limeni (korģētā atātluma redzes asums) pirmsoperācijas laikā vai bez redzes zuduma pēc LASIK ektāzijas, nevajadzētu uzskatīt par piemērotiem Keraring implanta kandidātiem, jo pēc implantācijas var rasties redzes traucējumi.
- Keratokonusa progresēšana nav saistīta ar produkta veikspēju, tā ir saistīta ar pašas slimības attīstību. Pacients jāinformē par keratokonusa progresēšanu.
- Keraring implants ir atgriezenisks un regulējams keratokonusa ārstēšanai katram pacientam. Turklāt segmenta eksplanta gadījumā pēc tā implantācijas bez adekvātiem panākumiem labus rezultātus var sasniegt ar jauna segmenta implantāciju, ievērojami uzlabojot redzi un refrakcijas. Pacients ir jāinformē par Keraring implantācijas atgriezeniskumu.
- Ja produkta etiķetē vai lietošanas instrukcijā ir kāds bojājums vai defekts vai ir aizdomas par produkta kvalitātes novirzēm, to nedrīkst izmantot, un tas ir jānosūta Mediphacos klientu apkalpošanas dienestam (SAC), lai tiktu novērtēta produkta kvalitāte.
- Ja ir aizdomas par komplikācijām vai nevēlamiem notikumiem saistībā ar Keraring implantāciju vai nopietnu incidentu ar Keraring, ir jāinformē Mediphacos SAC, pilnvarotais pārstāvis un kompetentā iestāde dalībvalstī, kurā lietotāji un/ vai pacienti ir reģistrēti.

11. ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISE JA SÄILITAMISEL

- Nelietot pēc sterilizācijas derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Produkta, kuram beidzies derīguma termiņš, lietošana negarantē produkta sterilitātes saglabāšanu.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota apstrāde ir aizliegta. Produkta atkārtota izmantošana un/vai atkārtota dezinfekcija un/vai atkārtota sterilizācija var nebūt efektīva un var izraisīt iekaisuma reakcijas, inficēšanos un pacienta inficēšanos, toksiskas un mutagēnas sekas, paaugstinātu jutību un/vai eksplantāciju.
- Produktu nedrīkst pakļaut citam šķīdumam, izņemot sterilu līdzsvaroto sāls šķīdumu (BSS).
- Šo ierīci drīkst implantēt tikai pieredzējis radzenes ķirurgs, kas ir apmācīts intrastromas radzenes gredzena implantācijas tehnikā un saistīto komplikāciju ārstēšanā. Pretējā gadījumā produkta paredzētais lietojums var netikt sasniegts.
- Lai darbotos ar šo ierīci, ir jāizmanto atbilstošas metodes un instrumenti, lai nodrošinātu ierīces integritāti un ķirurģiskās tehnikas veiktspēju. Ieteicams izmantot Mediphacos nodrošinātos instrumentus. Ja profesionāļi, kas nav apmācīti ICRS implantācijas tehnikā, izmanto ķirurģiskos instrumentus, var rasties radzenes bojājumi.
- Nedrīkst implantēt nevienu ierīci, kas bojāta apstrādes laikā. Ierīce jāizmet slimnīcas atkritumos saskaņā ar kārtību, kas noteikta iestādē, kurā tiku veikta ķirurģiskā procedūra.
- Pareiza ierīces izmēru un novietojuma izvēle konkrētam pacientam ir atkarīga no pirmsoperācijas manifesta refrakcijas un citu radzenes stāvokļu, piemēram, keratokonusa, klātbūtnes un apjoma. Skatiet kliniskās vadlīnijas un atjauninātās nomogrammas, kas pieejamas no Mediphacos. Lūdzu, sazinieties ar keraring@mediphacos.com.
- Nelietot, ja sterils maisiņš ir atvērts un/vai bojāts. Bojāts iepakojums var apdraudēt produkta sterilitāti, radot pacienta inficēšanās risku. Ierīce jāizmet slimnīcas atkritumos saskaņā ar kārtību, kas noteikta iestādē, kurā tiku veikta ķirurģiskā procedūra.
- Sterilajam iepakojumam papildus brūnajam var būt arī sterilizācijas indikators smilškrāsas un zaļā krāsā, kas norāda, ka produkts ir sterils.
- Pirms sterilā iepakojuma atvēršanas pārbaudiet uz etiķetes implanta izmērus, asimetrisko gredzenu orientāciju (pulksteņrādītāja virzienā vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam) un sterilizācijas derīgumu.
- Uzglabāt istabas temperatūrā (18 līdz 25 °C) un mitruma diapazonā no 30 līdz 70 HR%. Produkts, kas tiek glabāts neieteiktos apstākļos, var ietekmēt tā stabilitāti, apdraudot tā paredzēto izmantošanu.
- Ja kāda iemesla dēļ ierīce tiek izņemta no sterila stāvokļa un tā netiek implantēta, ierīci nedrīkst lietot un atbilstoši izvest slimnīcas atkritumos saskaņā ar kārtību, kas noteikta iestādē, kurā tiku veikta ķirurģiskā procedūra.
- Piegādātās implanta identifikācijas etiķetes jāpiestiprina pacienta un/vai slimnīcas un/vai ķirurga dokumentācijā, lai vajadzības gadījumā varētu izsekot katrai atsevišķai ierīcei līdz tās galalietotājam (pacientam), kā to prasa valsts un starptautiskie noteikumi. Ierīces implantācijai ir jābūt jāveic sterilā telpā, ievērojot visus piesardzības pasākumus, kas saistīti ar intraokulārām ķirurģiskām procedūrām.

12. PACIENTA SAGATAVOŠANA

- Ja pacients lieto kontaktlēcas, viņam/viņai jāiesaka pārtraukt to lietošanu vismaz divas nedēļas pirms pēdējās pirmsoperācijas izmeklēšanas, lai varētu veikt precīzus refrakcijas un radzenes topogrāfijas mērījumus.
- Pacienti jāinformē, ka operācijas dienā nedrīkst lietot kosmētiku, īpaši ap acīm.
- Pacienti jābrīdina, ka pēc implantācijas nedrīkst berzēt acis, lai izvairītos no ierīces migrācijas vai ekstrūzijas un nodrošinātu pareizu griezumu dziļānu.

- Pacienti jāinformē par visu pēcoperācijas medikamentu lietošanas nozīmi atbilstoši receptei.
- Pacienti jāinformē, ka viņiem nekavējoties jāsaņemas ar savu ārstu, ja viņiem rodas sāpes, kairinājums, svešķermeņa sajūta vai pēkšņas redzes izmaiņas pēcoperācijas periodā.
- Pacients jāinstruē par veicamo pēcoperācijas novērošanu, lai novērtētu sasniegtos ķirurģiskos rezultātus un komplikācijas, šādas novērošanas periodiskums jānosaka ķirurgam.

PIEZĪME: Iepriekš aprakstītās aprūpes neievērošana var apdraudēt produkta paredzētās lietošanas rezultātus.

13. PACIENTU INFORMĀCIJA

- Piegādātā implanta karte ir jāaizpilda ķirurgam un jānodod pacientam.
- Pacientai turi būti informuoti, kad Keraring saugos ir kliniskinio veiksmingumo santrauka yra prieinama EUDAMED duomenų bazėje: <https://ec.europa.eu/>. Kol Eudamed duomenų bazė nebus aktyvi, Keraring saugos ir kliniskinio veiksmingumo santrauka bus prieinama Mediphacos svetainėje (<https://mediphacos.com/produktos/cornea/keraring-anel-intraestromal/>).
- Iespējamās ekstrahējamās vielas no Keraring intraastromālā radzenes gredzena segmenta, kas identificētas laboratorijas testos, bija cinks un bumetrizols (kas ir Keraring UV bloķētājs — IUPAC nosaukums: 2-(2'-hidroksi-3'-terc-butil-5'-metilfenils)-5-hlorbenzotriazols)). Saskaņā ar katrai vielai aprēķināto toksikoloģisko robežu, konstatētie daudzumi ir vismaz 6 miljonus reizu mazāki par toksikoloģisko robežu.

14. ĶIRURĢISKĀS TEHNIKAS VADLĪNIJAS

Veikt ķirurģisko instrumentu tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju saskaņā ar instrumenta ražotāja norādījumiem. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katrs ķirurģiskais instruments ir neskarts un bez degradācijas vai bojājumu pazīmēm, kā arī pārbaudiet, vai tie ir pilnīgi tīri, bez nogulsņiem, netīrumiem vai daļiņām un sterili. Neizmantojiet ķirurģiskos instrumentus, ja ir noārdšanās vai bojājumu pazīmes vai ja sterlais iepakojums ir atvērts un/vai bojāts. Bojāts iepakojums var apdraudēt produkta sterilitāti, radot pacienta inficēšanās risku.

Atveriet aizzīmogoto kastīti un noņemiet aploksni ar sterilo ierīci. Atveriet sterilo aploksni un pārvietojiet plastmasas korpusu uz sterilu lauku. Noņemiet blīvi no korpusa. Ievietojiet dažus pilienus sterila līdzsvarotā sāls šķīduma (BSS) uz korpusa vāka un uz sterilās pincetes gala, lai novērstu jebkādu elektrostatisko lādību un atvieglotu implanta satveršanu ar pinceti. Korpusu ir jāatver nepārtraukti un uzmanīgi, izvairoties no pēkšņām kustībām, lai nodrošinātu gredzena integritāti. Izmantojot atbilstošas aseptiskas metodes, noņemiet komplekta segmentu, izmantojot īpašus knaibles, lai manipulētu ar intrastromas radzenes gredzeniem. Produkta lietošana, neievērojot aseptiskos paņēmienus, var veicināt iekaisuma reakcijas un pacienta inficēšanos. Uzmanīgi pārbaudiet ierīci, vai uz produkta virsmas nav bojājumu un/vai nepilnību un/vai pielīpušas daļiņas, lai izvairītos no iekaisuma reakcijām un pacienta piesārņojuma. Turpiniet ar implantu radzenes stromā, izmantojot īpašu ķirurģisku paņēmieni.

Mediphacos vietnē var atrast Keraring implantēšanai ieteicamās ķirurģiskās metodes.

Gredzena implanta operācija aizņem dažas minūtes, atkarībā no ķirurģiskās tehnikas, ķirurga prasēm un pieredzes

MANUĀLĀ TEHNIKA

Mehāniskajā vai manuālajā tehnikā ķirurgam ir jāatzīmē skolēna centrs, lai to izmantotu kā atskaites punktu procedūras laikā. Radzenes skolēna centrs ir apzīmēts ar Sinskey āķi. Šis ir atskaites punkts. Manuālajai procedūrai ar kalibrētu dimanta skalpeli radzenes izliektā meridiāna biezumā 1 mm garš radiāls iegriezums izveidoja 70–80% dziļumu 5,0 mm vai 6,00 mm diametrā. To veicina intraoperatīvā ultraskaņas pahimetrija. Pēc tam tiek izmantoti āķi, lai izveidotu radzenes kabatas abās radiālā griezumā pusēs. Pēc tam slāpīnājamais maisījums tiek ievietoti divi pusapaļi sadalītāji, griežot pulksteņrādītāja virzienā un pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Pēc tam tiek izveidoti divi pusapaļi tuneļi un gredzena segmenti tiek ievietoti kanālos.

FEMTOSEKUNDES LĀZERA TEHNIKA

Femtosekundes lāzers darbojas caur fototraucēšanas mehānismu, veicinot audu sadalīšanos, veidojot oglekļa dioksīda un 100

ūdēns tvaiku mikro burbuļus izvēlētajā dziļumā. Tā priekšrocība ir izveidot tuneli ar viennēriģu un precīzu 360 grādu dziļumu, tādējādi tas ir drošāks un mazāk pakļauts intraoperatīvām komplikācijām nekā manuālā tehnika.



Radzenes optiskā centra identificēšana tiek veikta, izmantojot pildspalvu, pamatojoties uz ķirurģiskā mikroskopa koaksialās gaismas radzenes refleksu, lūdzot pacientam fiksēt kvēlīdiega centru. Pēc tam pacients tiek novietots zem lāzera un tiek pielietota femtosekundes lāzera sūkšanas un aplanācijas sistēma; Sūkšanas un aplanācijas sistēma ir centrēta, saplacinot radzeni, un lāzers tiek aktivizēts, veidojot 360 grādu tuneli atbilstoši izvēlētajam dziļumam (parasti 70% no plānākā punkta biezuma 5-6 mm zonā, gredzena implanta vieta) un ar griezumu uz radzenes ass, ko nosaka izvēlētais Keraring veids. Pēc tam ar lāpstiņu tiek nodrošināta tuneļa caurlaidība, kam seko Keraring segmentu implantācija.











Keraring intraastromālā radzenes gredzena segmenta paredzamais kalpošanas laiks ir vismaz 3 gadi pēc implantācija. Pēc šī perioda oftalmologam ir jāpārbauda pacients, lai pārliecinātos, ka gredzens joprojām ir drošs un efektīvs un vai gredzena darbība joprojām atbilst paredzētajam lietojumam.












15. GARANTĪJA UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

Mediphacos Indústrias Médicas S/A garantē, ka produktam, kad tas tiek piegādāts, nav materiālu un ražošanas defektu un tas atbilst ražotāja pašreizējai produkta specifikācijas versijai. Šī garantija ir spēkā līdz produkta derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā marķējuma. Mediphacos saskaņā ar savu politiku var atjaunot vai organizēt apmaiņu, ja tiek konstatēti defekti, tiklīdz bojātais produkts tiek atgriezts Mediphacos.

Mediphacos neuzņemas atbildību par negadījumiem un izrietošiem zaudējumiem un/vai bojājumiem, kas tieši vai netieši radušies produkta lietošanas vai nespējas lietošanas rezultātā jebkuram pacientam. Mediphacos neuzņemas un nelauj nevienai personai savā vārdā uzņemties nekādas citas saistības attiecībā uz šo produktu, izņemot šeit norādītās.

<p>EN SYMBOLGY / PT BR SIMBOLOGIA / PT PT SIMBOLOGIA / DE SYMBOLIK / ES SIMBOLOGIA / FR SYMBOLGIE / IT SIMBOLOGIA / DA SYMBOLGI / NL SYMBOLGIE / EL ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ / RO SIMBOLOGIE / SK SYMBOLÓGIA / SL SIMBOLOGIJA / LT SIMBOLOGIJA / LV SIMBOLOGIJA / ET SÜMBOLOGIA / CZ SYMBOLGIE</p>	<p>PT BR Título do Símbolo / PT PT Título do Símbolo / EN Symbol Title / DE Symboltitel / ES Título del símbolo / FR Titre du symbole / IT Titolo del simbolo / DA Symbol titel / NL Symbol Titel / EL Τίτλος συμβόλου / RO Titlul simbolului / SK Názov symbolu / SL Simbol Naslov / LT Simbolio pavadinimas / LV Simbola nosaukums / ET Sümboli pealkiri / CZ Název symbolu</p>
	<p>PT BR Fabricante PT PT Fabricante EN Manufacturer DE Hersteller ES Fabricante FR Fabricant IT Produttore DA Fabrikant NL Fabrikant EL Κατασκευαστής RO Producător SK Výrobca SL Proizvajalec LT Gamintojas LV Ražotājs ET Tootja CZ Výrobce</p>
	<p>PT BR Data de fabricação PT PT Data de fabricação EN Data of manufacture DE Daten der Herstellung ES Datos de fabricación FR Données de fabrication IT Data di fabbricazione DA Data for fremstilling NL Productiegegevens EL Στοιχεία κατασκευής RO Date de fabricație SK Údaje o výrobě SL Podatki o izdelavi LT Gamybos LV Ražotājs ET Tootja CZ Výrobce</p>

	PT BR Número de série PT PT Número de série EN Serial number DE Seriennummer ES Número de serie FR Numéro de série IT Numero di serie DA Seriennummer NL Seriennummer EL Σειριακός αριθμός RO Număr de serie SK Sériové číslo SL Serijska številka LT Serijos numeris LV Sērijas numurs ET Seerianumber CZ Sériové číslo
	PT BR Representante Autorizado na União Europeia PT PT Representante Autorizado na União Europeia EN Authorized Representative in the European Union DE Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union ES Representante autorizado en la Unión Europea FR Représentant autorisé dans l'Union européenne IT Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea DA Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση RO Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană SK Autorizovaný zástupca v Európskej únii SL Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji LT Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā ET Volitatud esindaja Euroopa Liidus CZ Autorizovaný zástupce v Evropské uni
	PT BR Número de referência PT PT Número de referência EN Catalogue number DE Katalognummer ES Número de catalogo FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo DA Katalognummer NL Catalogus nummer EL Αριθμός καταλόγου RO Număr de catalog SK Katalógové číslo SL Kataloška številka LT Katalogo numeris LV Kataloga numurs ET Kataloogi number CZ Katalogové číslo
	PT BR Lote PT PT Lote EN Batch code DE Batch-Code ES Código de lote FR Code du lot IT Codice lotto DA Batch kode NL Batchcode EL Κωδικός παρτίδας RO Cod lot SK Kód šarže SL Šifra paketa LT Partijos kodas LV Partijas kods ET Partii kood CZ Kód šarže
	PT BR Código Interno PT PT Código Interno EN Internal code DE Internal Code ES Código interno FR Code interne IT Codice interno DA Interne Kode NL Interne Code EL Εσωτερικός Κώδικας RO Codul intern SK Interný kódex SL Notranja kód LT Vidinis kodas LV Lekšējais kods ET Sisekood CZ Interní kód
	PT BR Esterilizado usando óxido de etileno PT PT Esterilizado usando óxido de etileno EN Sterilized using ethylene oxide DE Sterilisiert mit Ethylenoxid ES Esterilizado con óxido de etileno FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT Sterilizzato con ossido di etilene DA Steriliseret med ethylenoxid NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide EL Ανοστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου RO Sterilizat cu oxid de etilenă SK Sterilizované pomocou etylénoxidu SL Sterilizirano z etilen oksidom LT Sterilizuota naudojant etileno oksidą LV Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu ET Steriliseeriti etüleenoksiidiga CZ Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	PT BR Não reutilizar PT PT Não reutilizar EN Do not reuse DE Nicht wiederverwenden ES no reutilizar FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare DA Må ikke genbruges NL Niet hergebruiken EL Μην επαναχρησιμοποιήσετε RO Nu reutilizați SK Nepoužívať opakovane SL Ne uporabljajte ponovno LT Nenaudoti pakartotinai LV Nelietot atkārtoti ET Ärge taaskasutage CZ Nepoužívejte znovu
	PT BR Não reesterilizar PT PT Não reesterilizar EN Do not reesterilize DE Nicht reesterilisieren ES No reesterilizar FR Ne pas restériliser IT Non risterilizzare DA Må ikke reesteriliseres NL Niet opnieuw steriliseren EL Μην επαναοστειρώνετε RO Nu resterilizați SK Nesterilizujte SL Ne sterilizirajte ponovno LT Negalima pakartotinai sterilizuoti LV Nesterilizēt atkārtoti ET Mitte uuesti steriliseerida CZ Nesterilizujte
	PT BR Leia as instruções de uso PT PT Leia as instruções de uso EN Read the instructions for use DE Lesen Sie die Gebrauchsanweisung ES Lea las instrucciones de uso FR Lire les instructions d'utilisation IT Leggi le istruzioni per l'uso DA Læs brugsanvisningen NL Lees de gebruiksaanwijzing EL Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης RO Citiți instrucțiunile de utilizare SK Prečítajte si návod na použitie SL Preberite navodila za uporabo LT Perskaitykite naudojimo instrukcijas LV Izlasiet lietošanas instrukciju ET Lugege kasutusjuhendit CZ Přečtěte si návod k použití
	PT BR Data de validade PT PT Data de validade EN Use-by date DE Haltbarkeitsdatum ES Utilizar por fecha FR Utiliser par date IT Usare entro la data DA Sidste anvendelsesdato NL Gebruiken bij datum EL Gebruiken bij datum RO Data limită de utilizare SK Dátum spotreby SL Rok uporabe LT Tinkamumo laikas LV Derīguma termiņš ET Kõlblikkusaeg CZ Datum spotřeby
	PT BR Limite de temperatura PT PT Limite de temperatura EN Temperature limit DE Temperaturgrenze ES Límite de temperatura FR Limite de température IT Limite di temperatura DA Temperaturgrænse NL Temperatuurlimiet EL Όριο θερμοκρασίας RO Limită de temperatură SK Teplotný limit SL Temperatura omejitev LT Temperatūros riba LV Temperatūras ierobežojums ET Temperatuuri piirang CZ Teplotní limit

	PT BR Limite de umidade PT PT Limite de humidade EN Humidity limitation DE TFeuchtigkeitsbegrenzung ES Limitación de humedad FR Limitation d'humidité IT Limite dell'umidità DA Fugt begrænsning NL Vochtigheidsbeperking EL Περιορισμός υγρασίας RO Limitarea umidității SK Obmedzenie vlhkosti SL Omejitve vlažnosti LT Drėgmės apribojimas LV Mitruma ierobežojums ET Niiskuse piirang CZ Omezení vlhkosti,
	PT BR Cuidado PT PT Cuidado EN Caution DE Vorsicht ES Precaución FR Mise en garde IT Attenzione DA Advarsel NL Voorzichtigheid EL Προσοχή RO Prudență SK Pozor SL Previdnost LT Atsargiai LV Uzmanību ET Ettevaatust CZ Pozor
	PT BR Seguro para ressonância magnética PT PT Seguro para ressonância magnética EN MR Safe DE MR-sicher ES Seguro para resonancia magnética FR Sans danger pour l'IRM IT Risonanza magnetica sicura DA MR sikker NL MRI veilig EL Ασφαλής μαγνητική τομογραφία RO RMN sigur SK MRI bezpečné SL MRI varno LT MRT saugus LV MR drošs ET MR Safe CZ MR v bezpečí
	PT BR Importador PT PT Importador EN Importer DE Importeur ES Importador FR Importateur IT Importatore DA Importør NL Importeur EL Εισαγωγέας RO Importator SK Dovoza SL Uvoznik LT Importuotojas LV Importētājs ET Maaletooja CZ Dovoze
	PT BR Distribuidor PT PT Distribuidor EN Distributor DE Verteiler ES Distribuidor FR Distributeur IT Distributore DA Distributør NL Distributeur EL Διανομέας RO Distribuitor SK Distribútor SL Distributer LT Platintojas LV Izplatītājs ET Turustaja CZ Distributor
	PT BR Número do modelo PT PT Número do modelo EN Model number DE Modellnummer ES Número de modelo FR Numéro de modèle IT Numero di modello DA Modelnummer NL Modelnummer EL Αριθμός μοντέλου RO Număr de model SK Číslo modelu SL Številka modela LT Modelio numeris LV Modeļa numurs ET Mudeli number CZ Modelové číslo
	PT BR País de fabricação PT PT País de fabricação EN Country of manufacture DE Herstellungsland ES País de fabricación FR Pays de fabrication IT Paese di Produzione DA Fremstillingsland NL Land van fabricage EL Χώρα παραγωγής RO Tara de fabricatie SK Krajina výroby SL Država proizvajalca LT Gamybos šalis LV Ražošanas valsts ET Tootja riik CZ Země výroby
	PT BR Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna PT PT Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna EN Single sterile barrier system with protective packaging inside DE Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung ES Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur IT Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo interno DA Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indene NL Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant EL Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά RO Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior SK Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri SL Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti LT Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje LV Viena sterila barjerās sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē ET Üks steriilne tõkkesüsteem, mille sees on kaitsepakend CZ Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	PT BR Nome do paciente PT PT Nome do paciente EN Patient name DE Patientenname ES Nombre del paciente FR Nom du patient IT Nome paziente DA Patientnavn NL Patiënt naam EL Όνομα ασθενή RO Numele pacientului SK Meno pacienta SL Ime bolnika LT Paciento vardas LV Pacienta vārds ET Patsiendi nimi CZ Jméno pacienta
	PT BR Identificação do paciente PT PT Identificação do paciente EN Patient identification DE Patientenidentifikation ES Identificación del paciente FR Identification des patients IT Identificazione del paziente DA Patient identifikation NL Naam patiënt EL Ταυτοποίηση ασθενούς RO Identificarea pacientului SK Identifikácia pacienta SL Identifikacija bolnika LT Paciento identifikavimas LV Pacienta identifikācija ET Patsiendi tuvastamine CZ Identifikace pacienta
	PT BR Informação ao paciente em website PT PT Informação ao paciente em website EN Patient information website DE Website für Patienteninformationen ES Sitio web de información al paciente FR Site d'informations pour les patients IT Sito web di informazioni ai pazienti DA Patientinformationshjemmeside NL Patiënt informatie website EL Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών RO Site-ul de informații pentru pacienți SK Webová stránka s informáciami pre pacientov SL Spletno mesto z informacijami o bolnikih LT Paciento informacijos svetainė LV Pacientu informācijas vietne ET Patsiendiinfo veebisait CZ Web s informacemi pro pacienty

	<p>PT BR Dados do centro de saúde ou do médico PT PT Dados do centro de saúde ou do médico EN Health care centre or doctor DE Gesundheitszentrum oder Arzt ES Centro de salud o médico FR Centre de santé ou médecin IT Centro sanitario o medico DA Sundhedscenter eller læge NL Gezondheidscentrum of arts EL Κέντρο Υγείας ή γιατρός RO Centru de sănătate sau medic SK Zdravotné stredisko alebo lekár SL Zdravstveni dom ali zdravnik LT Sveikatos prižiūros centras arba gydytojas LV Veselības aprūpes centrs vai ārsts ET Tervishoiukeskus või arst CZ Zdravotní středisko nebo lékař,</p>
	<p>PT BR Dispositivo médico PT PT Dispositivo médico EN Medical device DE Medizinisches Gerät ES Dispositivo médico FR Dispositif médical IT Dispositivo medico DA Medicinsk udstyr NL Medisch hulpmiddel EL Ιατρική συσκευή RO Aparat medical SK Lekárska pomôcka SL Medicinski pripomoček LT Medicininis prietaisas LV Mediciniska iekārta ET Meditsiiniline seade CZ Zdravotnické zařízení</p>
	<p>PT BR Tradução PT PT Tradução EN Translation DE Übersetzung ES Traducción FR Traduction IT Traduzione DA Oversættelse NL Vertaling EL Μετάφραση RO Traducere SK Preklad SL Prevajanje LT Vertimas LV Tulkošana ET Tõlge CZ Překlad</p>
	<p>PT BR Reembalagem PT PT Reembalagem EN Repackaging DE Umpacken ES reenvasado FR Reconditionnement IT Riconfezionamento DA Ompakning NL Ompakken EL Ανασυσκευασία RO Reambalarea SK Prebalovanie SL Prepakiranje LT Perpakavimas LV Pārpakošana ET Ümberpakendamine CZ Přebalování</p>
	<p>PT BR Identificação única do dispositivo PT PT Identificação única do dispositivo EN Unique device identifier DE Eindeutige Geräteerkennung ES Identificador de dispositivo único FR Identifiant unique de l'appareil IT Identificatore univoco del dispositivo DA Unik enhedsidentifikator NL Unieke hulpmiddel-ID EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής RO Identificator unic de dispozitiv SK Jedinečný identifikátor zariadenia SL Enolični identifikator naprave LT Unikalus įrenginio identifikatorius LV Unikāls ierīces identifikators ET Seadme kordumatu identifikaator CZ Jedinečný identifikátor zařízení</p>
	<p>PT BR Não use se a embalagem estiver danificada PT PT Não use se a embalagem estiver danificada EN Do not use if package is damaged DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES No utilizar si el embalaje está dañado FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά RO Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený SL Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana LT Nenaudokite, jei pakuotė pažeista LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts ET Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud CZ Nepoužívejte, pokud je obal poškozen</p>
	<p>PT BR Responsável Técnico PT PT Responsável Técnico EN Technical Responsible DE Technischer Leiter ES Responsable técnico FR Responsable technique IT Responsabile tecnico DA Teknisk chef NL Technisch verantwoordelijke EL Τεχνικός Διευθυντής RO Manager tehnic SK Technická zodpovednosť SL Tehnični vodja LT Techninis vadovas LV Tehniski atbildīgs ET Tehniline vastutaja CZ Technická odpovědnost</p>
	<p>PT BR Registro de Responsabilidade Técnica PT PT Registo de Responsabilidade Técnica EN Registration of Technical Responsibility DE Registrierung der technischen Verantwortung ES Registro de responsabilidad técnica FR Enregistrement de la responsabilité technique IT Registrazione della responsabilità tecnica DA Registrering af teknisk ansvar NL Registratie van technische verantwoordelijkheid EL Κατάθεση της τεχνικής ευθύνης RO Înregistrarea responsabilității tehnice SK Registrácia technickej zodpovednosti SL Registracija tehnične odgovornosti LT Techninės atsakomybės registravimas LV Tehniskās atbildības registrācija ET Tehnilise vastutuse registreerimine CZ Registrace technické odpovědnosti</p>
	<p>PT BR Registro no Ministério da Saúde PT PT Registo no Ministério da Saúde EN Registration in the Ministry of Health DE Registrierung im Gesundheitsministerium ES Registro en el Ministerio de Sanidad FR Enregistrement auprès du ministère de la santé IT Registrazione presso il Ministero della Salute DA Registrering i sundhedsministeriet NL Registratie in het ministerie van Volksgezondheid EL Εγγραφή στο Υπουργείο Υγείας RO Înregistrarea la Ministerul Sănătății SK Registrácia na ministerstve zdravotníctva SL Registracija na Ministrstvu za zdravje LT Registracija Sveikatos apsaugos ministerijoje LV Registrācija Veselības ministrijā ET Registreerimine tervishoiuministeriumis CZ Registrace na ministerstvu zdravotnictví</p>
	<p>PT BR Arco PT PT Arco EN Arch DE Verneigung ES Arco FR Arc IT Arco DA sløjfe NL Boog EL τόξο RO Arc SK Oblúk SL Lok LT lankas LV Arch ET Arch CZ Oblouk</p>

	<p>PT BR Largura de base PT PT Largura de base EN Base width DE Breite der Basis ES Ancho de la base FR Largeur de la base IT Larghezza della base DA Breddede af bund NL Breedte basis EL Πλάτος βάσης RO Lățimea bazei SK Šírka základne SL Širina podlage LT Bazės plotis LV Pamatnes platums ET Aluse laius CZ Šířka základny.</p>
	<p>PT BR Diâmetro do ápice PT PT Diâmetro do ápice EN Apex diameter DE Durchmesser des Apex ES Diámetro del apex FR Diamètre de l'apex IT Diametro dell'apice DA Diameter af apex NL Diameter van Apex EL Διάμετρος της κορυφής RO Diametrul apexului SK Priemer vrcholu SL Premer vrha LT Viršūnės skersmuo LV Virsotnes diametrs ET Tipu läbimõõt CZ Průměr vrcholu</p>
	<p>PT BR Espessura PT PT Espessura EN Thickness DE Dicke ES Espesor FR Épaisseur IT Spessore DA Tykkelse NL Dikte EL Πάχος RO Grosime SK Hrúbka SL Debelina LT Storis LV Biezums ET Paksus CZ Tloušťka</p>
	<p>PT BR Diâmetro interno PT PT Diâmetro interno EN Inside diameter DE Innendurchmesser ES Diámetro interior FR Diamètre intérieur IT Diametro interno DA Indvendig diameter NL Binnendiameter EL Εσωτερική διάμετρος RO Diametrul interior SK Vnútrotný priemer SL Notranji premer LT Vidinis skersmuo LV Iekšējais diametrs ET Sisemine läbimõõt CZ Vnitřní průměr</p>
<p>E.O. </p>	<p>PT BR Indicador de viragem de esterilização PT PT Indicador de viragem de esterilização EN Sterilization turn indicator DE Sterilisation Wendeanzeiger ES Indicador de giro de esterilización FR Indicateur de tour de stérilisation IT Indicatore di cambio sterilizzazione DA Indikator for ændring af sterilisation NL Sterilisatie beurt indicator EL Ένδειξη στροφής αποστείρωσης RO Indicator de schimbare a sterilizării SK Indikátor zmeny sterilizácie SL Indikator spremembe sterilizacije LT Sterilizacijos keitimo indikatorius LV Sterilizācijas pagrieziens rādītājs ET Steriliseerimise suunatu li CZ Ukazatel směru sterilizace</p>
<p></p>	<p>EN Date of Implantation, DA Implementeringsdato, DE Umsetzungsdatum, EL Ημερομηνία εμφύτευσης, ES Fecha de implantación, FR Date d'implantation, IT Data dell'impianto, LT Implantavimo data, NL Implementatiedatum, PT BR Data de implante PT PT Data do implante, RO Data implantării, SK Dátum implantácie, SL Datum implantacije LV Implantācijas datums ET Implantatsiooni kuupäev CZ Datum implantace</p>
<p>UDI-DI</p>	<p>EN Unique numeric code specific to a device model. DA Unik numerisk kode specifisk for en enhedsmodel. DE Eindeutiger numerischer Code, der für ein Gerätemodell spezifisch ist. EL Μοναδικός αριθμητικός κωδικός συγκεκριμένος για ένα μοντέλο συσκευής. ES Código numérico único específico para un modelo de dispositivo. FR Code numérique unique spécifique à un modèle d'appareil. IT Codice numero univoco specifico per un modello di dispositivo. LT Unikalus skaitmeninis kodas, būdingas įrenginio modeliui. NL Unieke numerieke code die specifiek is voor een apparaatmodel. PT BR Código numérico exclusivo específico para um modelo de dispositivo. PT PT Código numérico exclusivo específico para um modelo de dispositivo. RO Cod numeric unic specific unui model de dispozitiv. SK Jedinečný číselný kód špecifický pre model zariadenia SL Edinstvena številčna koda, značilna za model naprave. LV Unikāls ciparu kods, kas ir raksturīgs ierīces modeļim ET Seadme mudelile omane unikaalne numbrikood CZ Jedinečný číselný kód špecifický pro model zařízení</p>
<p>UK REP</p>	<p>PT BR Representante Autorizado no Reino Unido PT PT Representante Autorizado no Reino Unido EN Authorized representative in the United Kingdom DE Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich ES Representante autorizado en el Reino Unido FR Représentant autorisé au Royaume-Uni IT Rappresentante autorizzato nel Regno Unito DA Autoriseret repræsentant i Det Forenede Kongerige NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο RO Reprezentant autorizat în Regatul Unit SK Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve SL Pooblaščenči zastopnik v Združenem kraljestvu LT Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje LV Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalīstē ET Volitatud esindaja Ühendkuningriigis CZ Autorizovaný zástupce ve Spojeném království</p>

**PT Fabricado por / EN Manufactured by / DE Hergestellt von / ES Fabricado por /
FR Fabriqué par / IT Fabbriato da / DA Fremstillet af / NL Gemaakt door /
EL Κατασκευασμένο από / RO Produs de / SK Vyrába / SL Proizvajalec /
LT Gamintojas / LV Ražots / ET Toodetud / CZ Vyrobena:**

Mediphacos Indústrias Médicas S/A
CNPJ: 21998885/0001-30 / SRN: BR-MF-000015743
Avenida Deputado Cristovam Chiaradia, 777, Belo Horizonte, MG, 30575-815 Brasil.
www.mediphacos.com / relacionamento@mediphacos.com
+55 312102 2211
Aline L. Freitas - CRFMG 23364
MS: 10161000006

**PT Representante Autorizado em EEC /
EN EEC Authorized Representative /
DE Bevollmächtigter EWG-Vertreter /
ES Representante Autorizado CEE /
FR Mandataire CEE /
IT Rappresentante autorizzato CEE /
DA EØF-autoriseret repræsentant /
NL EEG-gemachtigde vertegenwoordiger /
EL Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της ΕΟΚ /
RO Reprezentant autorizat CEE /
SK Splnomocnený zástupca EHS /
SL Pooblaščení predstavnik EGS /
LT EEB įgaliotasis atstovas /
LV EEK pilnvarotais pārstāvis /
ET EMÜ volitatud esindaja /
CZ Zplnomocněný zástupce EHS:**

MDSS – Medical Device Safety Service GmbH
SRN: DE-AR-000005430
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
www.mdss.com / info@mdss.com
+49 511 6262 8630

PT Representante Autorizado no Reino Unido /
EN Authorized representative in the United Kingdom /
DE Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich /
ES Representante autorizado en el Reino Unido /
FR Représentant autorisé au Royaume-Uni /
IT Rappresentante autorizzato nel Regno Unito /
DA Autoriseret repræsentant i Det Forenede Kongerige /
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk /
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο /
RO Reprezentant autorizat în Regatul Unit /
SK Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve /
SL Pooblaščen zastopnik v Združenem kraljestvu /
LT Įgaliotas atstovas Jungtinėje Karalystėje /
LV Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē /
ET Volitatud esindaja Ühendkuningriigis /
CZ Autorizovaný zástupce ve Spojeném království /

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP UNITED KINGDOM +44 (0)7898 375115
<https://mdss.com/uk-responsible-person/> / info@mdssar.com

- PT Versão aprovada em 2025/10/28**
- EN Version approved in 2025/10/28**
- DE Version genehmigt in 2025/10/28**
- ED Versión aprobada en 2025/10/28**
- FR Version approuvée en 2025/10/28**
- IT Versione approvata nel 2025/10/28**
- DA Version godkendt i 2025/10/28**
- NL Versie goedgekeurd in 2025/10/28**
- EL Η έκδοση εγκρίθηκε το 2025/10/28**
- RO Versiune aprobată în 2025/10/28**
- SK Verzia schválená v 2025/10/28**
- SL Različica odobrena v 2025/10/28**
- LT Versija patvirtinta 2025/10/28**
- LV Versija apstiprināta 2025/10/28**
- ET aastal kinnitatud versioon 2025/10/28**
- CZ Verze schválená v 2025/10/28**



MEDIPHACOS

Together to see further