

---

## ENDOSHIELD DSEK GRAFT INJECTOR SYSTEM GEBRAUCHSANWEISUNG

---

Warnhinweis: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

Vor Gebrauch bitte sorgfältig alle Anweisungen lesen. Beachten Sie alle in der vorliegenden Notiz genannten Kontraindikationen, Warnungs- und Vorsichtshinweise. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen bei den Patienten führen. Ein Instruktionsvideo kann bei [www.keramed.com](http://www.keramed.com) angesehen werden.

### **Gebrauchsanweisung:**

Beschreibung: jede Packung enthält einen Injektor und 2 Patronen. Die zweite Patrone ist als Ersatzteil zu benutzen. Sollte die zweite Patrone nicht benutzt werden, muss sie mit dem Injektor und der ersten Patrone entsorgt werden.

Der Endoshield-Injektor ist ein steriles Einweggerät zur sicheren Injektion eines 8.0 bis 9.0 mm stromal-endothelialen Hornhauttransplantates für die sogenannte Descemet Stripping Endothelial Keratoplasty (DSEK) durch einen mindestens 3.2 mm breiten Hornhauteinschnitt. Das Implantat sollte zwischen 100 und 200 µ dick sein und möglichst mit einer Hornhautstanze nach Barron präpariert werden.

### **Patientenaufklärung:**

Wie jedes Verfahren beinhalten DSEK und der Gebrauch des Endoshield-Injektoren Vorteile und Gefahren. Vor Gebrauch immer Vorteile, Risiken und Alternativen mit dem Patienten besprechen.

### **Indikationen zur Benutzung:**

Der Endoshield DSEK Implantat-Injektor ist eine Vorrichtung zur Faltung und Insertion von 8.0 - 9.0 mm DSEK-Implantaten zur chirurgischen Implantation in das menschlich Auge durch eine mindestens 3.2 mm breite Inzision.

### **Kontraindikationen:**

Kontraindikationen für die Benutzung des Endoshield-Injektors sind gegeben, wenn DSEK-Implantation durch eine kleine Hornhautinzision nicht empfehlenswert ist, oder wenn der Patient Kontraindikationen für DSEK Chirurgie aufweist.

### **Warnungshinweise**

- Untersuchen Sie die Verpackung vor Benutzung sorgfältig auf eine Beschädigung oder Unterbrechung der Sterilbarriere oder Schäden des Inhalts. Wenn die Integrität der

---

**ENDOSHIELD DSEK GRAFT INJECTOR SYSTEM**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

---

Sterilbarriere nicht gewährleistet ist oder der Inhalt beschädigt, die Vorrichtung NICHT BENUTZEN und KeraMed Inc oder ihren bevollmächtigten Vertreter ansprechen.

- Die Vorrichtung ist zur einmaligen Benutzung in einem einzigen Auge bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederbenutzung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung gefährden die Unversehrtheit der Vorrichtung und können zum Versagen der Vorrichtung und dadurch zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Wiederbenutzung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung können auch ein Kontaminierungsrisiko der Vorrichtung darstellen und/oder Infizierung, Ansteckung von Patienten verursachen, z.B. die Übertragung von ansteckenden Krankheiten von einem Patienten auf den anderen. Die Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Nach Benutzung müssen Produkt und Verpackung unter Beachtung aller gültigen Krankenhaus-, Verwaltungs- und Regierungsvorschriften und Gesetze entsorgt werden.

**Hinweise zur Benutzung**

Sorgfältig darauf achten, dass das DSEK-Implantat vom Chirurgen bei direkter Visualisierung unter dem Mikroskop richtig in die Patrone eingeführt wird. Es ist auch wichtig, die gleichmäßige Beförderung des DSEK-Implantates unter hoher Vergrößerung zu visualisieren. Auf gleichmäßige, schonende und kontrollierte Insertion der Injektor-Patrone in die vordere Augenkammer durch eine saubere Hornhautinzision ist zu achten, um die Verletzung der Struktur der vorderen Augenkammer oder der Linse zu vermeiden.

**Präparation des Injektors zur Insertion des DSEK-Implantates**

**Warnungshinweis:** KOLBEN UND DAUMENTASTE NICHT VOR EINFÜHREN DES DSEK-IMPLANTATES IN DIE PATRONE UND VERRASTEN DER PATRONE BETÄTIGEN.

**Hydratisierung des Schaumstoffspitzenkolbens**

**Warnungshinweis:** DEN KOLBEN WÄHREND DER HYDRATISIERUNG NICHT BETÄTIGEN. Vor Laden der Patrone muss das im Inneren des Injektorkörpers befindliche Ende des Injektorkörpers mit dem Schaumstoffspitzenkolben mindestens 2 Minuten lang in einen Behälter mit steriler, basaler Salzlösung getaucht werden. Während der Hydratisierung muss die basale Salzlösung die Schaumstoffspitze vollständig bedecken.

---

## ENDOSHIELD DSEK GRAFT INJECTOR SYSTEM GEBRAUCHSANWEISUNG

---

### Präparation des DSEK-Implantates

1. Die Spenderhornhaut wird von Hand, mit einem Mikrokeratom oder einem Femtosekundenlaser in anteriore und posteriore Lamellen zerlegt. Die Dicke der posterioren Lamellen (Dicke des DSEK-Implantats) sollte zwischen 100 und 200  $\mu$  liegen.

**Warnungshinweis:** DIE SPENDERHORNHAUT MUSS IN BASALE SALZLÖSUNG EINGETAUCHT WERDEN. Vor Trepanation des DSEK-Implantats mit einer Hornhautstanze muss die vollständige Spenderhornhaut 10 bis 20 Minuten in basale Salzlösung eingetaucht werden.

2. Der Chirurg präpariert das DSEK-Implantat des Spenders mit einer Hornhautstanze, z.B. nach Barron, auf 8.0 bis 9.0 mm.
3. Überschüssige basale Salzlösung wird unverzüglich, vor Einführen des Implantates in den Injektor, mithilfe eines Chirurgieschwammes entfernt, ohne das Hornhautendothel zu berühren.

### Präparation der Patrone und Laden des DSEK-Implantates

1. Es ist wichtig, dass Lumen und Ladezone der Patrone vor Laden des Implantates trocken sind. Feuchtigkeit an der Ladezone oder innerhalb des Lumens kann das Falten des Implantates beeinträchtigen.
2. Der Chirurg ergreift das stromale Ende der Spenderhornhaut mit einer chirurgischen Zange (0.12) und zieht das Implantat mit der stromalen Seite nach unten in die offene Endoshield-Patrone. Das Implantat wird soweit wie möglich nach vorne gezogen. Die Position des Implantats sollte der auf Fig. 1 abgebildeten Position ähnlich sein.
3. Ein nicht dispersives Viskoelastikum wie z.B. Healon wird dann benutzt, um das gesamte Endothelium mit einer dünnen Schicht zu überziehen.

---

**ENDOSHIELD DSEK GRAFT INJECTOR SYSTEM**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

---



Fig. 1

Daraufhin verschließt der Chirurg die Patrone sorgfältig, so dass das Implantat ins Innere der Patrone gefaltet wird. Unter direkter Visualisierung mit dem intraoperativen Mikroskop sollte das Implantat von der Hinterseite aus symmetrisch erscheinen, wie auf Fig. 2 gezeigt.

---

**ENDOSHIELD DSEK GRAFT INJECTOR SYSTEM  
GEBRAUCHSANWEISUNG**

---

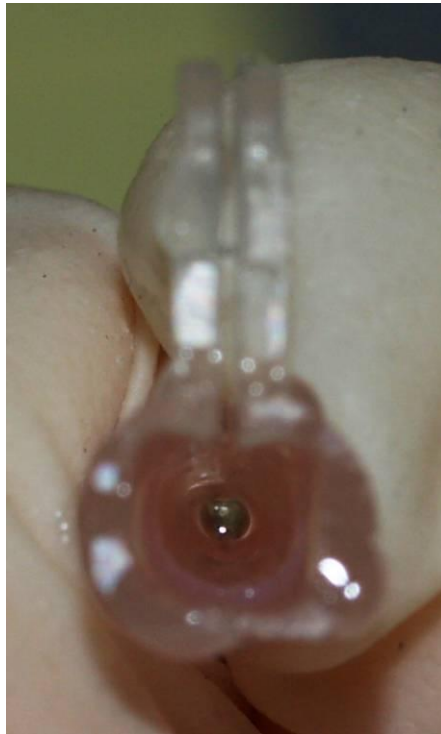


Fig. 2

Von der Seite gesehen sollte die geladene Patrone wie in Fig. 3 aussehen:



Fig. 3

---

**ENDOSHIELD DSEK GRAFT INJECTOR SYSTEM**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

---

**Platzierung der geladenen Patrone im Injektorkörper**

1. Der Chirurg hält den Injektor so, dass es von ihm oder ihr wegzeigt und der Einschub am Ende des Injektorkörpers nach oben weist. Der Chirurg platziert dann die geschlossene Patrone mit nach oben weisenden Flügeln in das Ende des Injektorkörpers. Die Patrone wird vollständig zurückgezogen wie in Fig. 4 dargestellt.

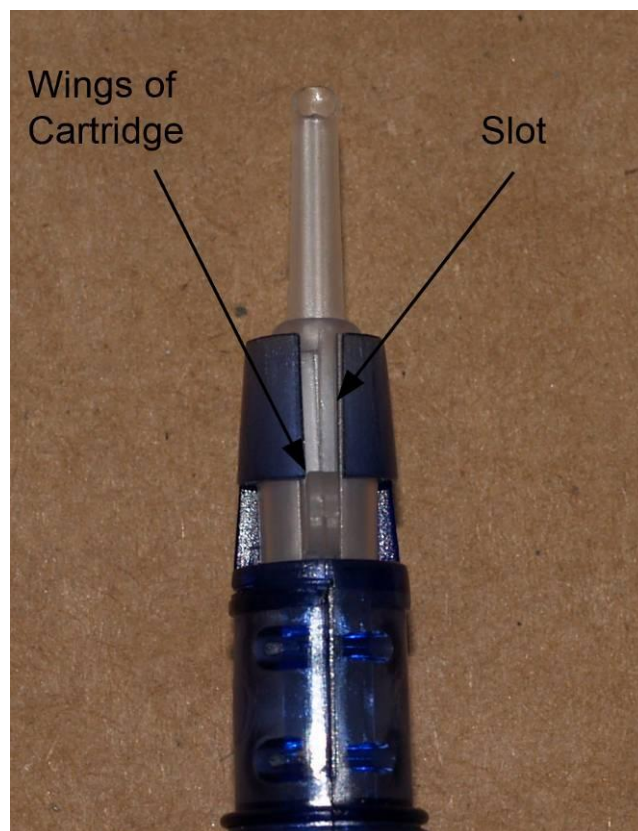


Fig. 4

---

**ENDOSHIELD DSEK GRAFT INJECTOR SYSTEM**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

---

- Der Chirurg dreht dann die Flügel der Patrone, um sie zu verrasten. **Rechtshändige Chirurgen drehen die Flügel der Patron nach rechts. Linkshändige Chirurgen drehen die Flügel der Patron nach links. Siehe Fig. 5.**

Für rechtshändige Chirurgen

Für linkshändige Chirurgen



Fig. 5a



Fig. 5b

- Der Chirurg prüft die Position der Patrone, die richtig ist, wenn der Daumen der dominierenden Hand auf der Daumentaste aufliegt und die "Flügel" der Patrone nach unten zeigen. Fig. 6 illustriert die richtige Art für einen Rechtshänder, den Injektor zu halten.

---

**ENDOSHIELD DSEK GRAFT INJECTOR SYSTEM**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

---

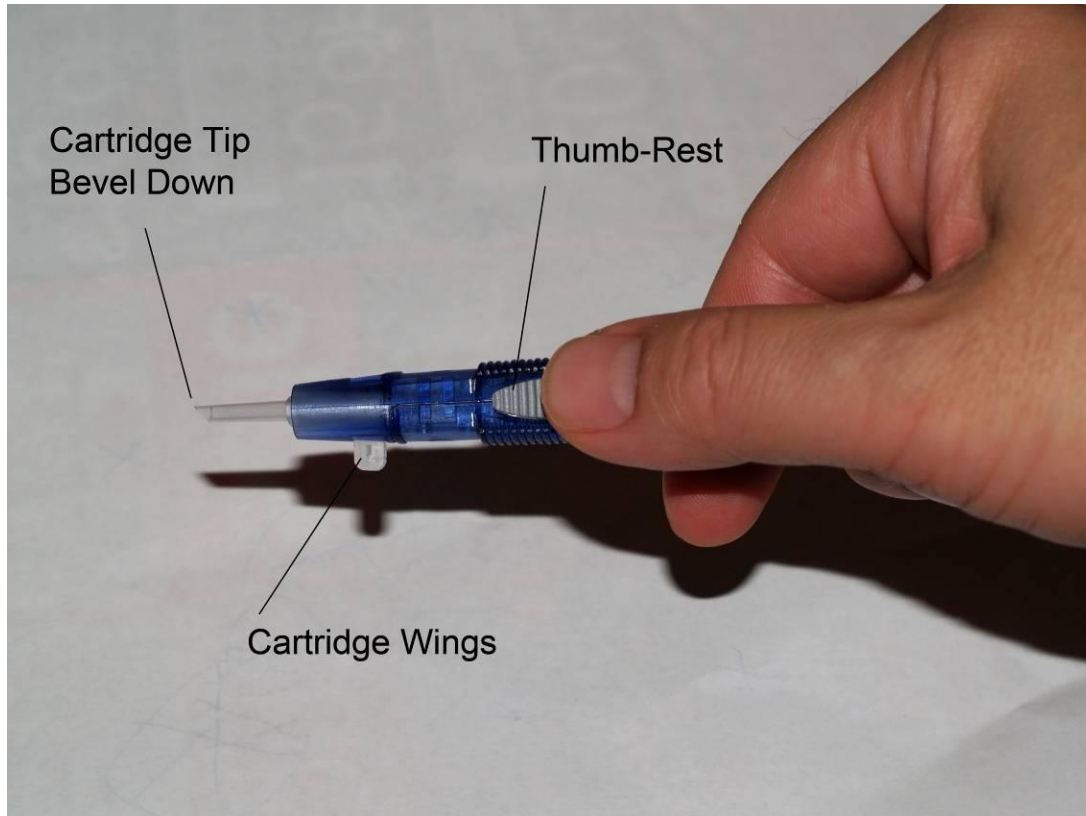


Fig. 6.

4. Der Chirurg bewegt den Schaumstoffspitzenkolben unter direkter Visualisierung langsam vorwärts, indem er die Daumentaste mit dem Daumen der dominierenden Hand verschiebt. Der Chirurg versichert sich, dass das Implantat vorwärts gleitet und dass die Schaumstoffspitze nicht in die Innenseite des Implantats eindringt.
5. Der Chirurg bewegt das Implantat vorwärts, bis das distale Ende des Implantats ca. 1 mm von der Patronenspitze entfernt ist.

**Injektion des DSEK-Implantates**

Der Chirurg platziert die Spitze der Patrone **mit der Schrägung nach unten** in der sauberen Hornhautinzision und bewegt die Patronenspitze langsam vorwärts, bis die ganze Schrägung der Patrone sich gerade innerhalb der vorderen Augenkammer befindet. Es wird empfohlen, während der Insertion der Patronenspitze durch Erfassen des Limbus mit einer chirurgischen Zange (.12) einen Gegenzug auszuüben.

---

**ENDOSHIELD DSEK GRAFT INJECTOR SYSTEM**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

---

Nach Einführen der Patrone in die vordere Augenkammer::

1. Der Chirurg drückt das Implantat durch Drücken mit dem Daumen auf die Daumentaste langsam vorwärts.
2. Das Implantat verlässt langsam die Patronenspitze mit der endothelialen Seite nach unten. Es ist wichtig, dass der Chirurg den Entfaltungsvorgang sorgfältig beobachtet, um sicherzustellen, dass das Implantat richtig orientiert ist und die Patrone vollständig verlassen hat. Die Richtung der Implantatentfaltung kann durch Drehen des Injektors im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn korrigiert werden.
3. Wenn das Implantat sich nicht spontan vom Ende der Patrone löst, kann ein zweites Instrument wie z.B. ein Sinskey-Haken durch Parazentese eingeführt werden und zum vollständigen Ablösen des DSEK-Implantates hinzugezogen werden.
4. Sobald das Implantat sich vollständig innerhalb der vorderen Augenkammer befindet, wird die Schaumstoffspitze des Kolbens in die Spitze der Patrone zurückgezogen.
5. Die Patronenspitze wird sodann aus der Hornhaut heraus gezogen.
6. Der Chirurg beendet den DSEK-Vorgang.

**Lagerungsbedingungen**

Bei Raumtemperatur lagern.

**Produktinformation**

Jede Packung enthält zwei STERILE Patronen und einen STERILEN Injektionskörper. Um Kontamination zu unterbinden, ist jede Verpackung versiegelt. Patronen und Injektionskörper sind aus für die medizinische Anwendung geeigneten Polymeren hergestellt.

**Hersteller**

KeraMed Inc.  
1270 Lawrence Station, Suite I  
Sunnyvale, CA 94089, USA  
Tel: 408 – 752 – 0850  
Fax: 408 – 752 – 0860

**Bevollmächtigte Vertretung für die EU**

Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 62628630  
Fax: +49 511 62628633

