
SISTEMA DE INYECTOR DE INJERTO ENDOSHIELD DSEK
INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: la venta de este dispositivo únicamente está autorizada bajo prescripción médica según las disposiciones de las leyes federales de los Estados Unidos.

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de usar. Cumpla con todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. Si no cumple con ellas, el paciente podría sufrir complicaciones. Para ver un video instructivo, ingrese a www.keramed.com.

Instrucciones de uso:

Descripción: cada envase contiene un inyector y 2 cartuchos. El segundo cartucho debe utilizarse como repuesto. Si no se utiliza el segundo cartucho, debe descartarse junto con el cuerpo del inyector y el primer cartucho.

El inyector Endoshield es un dispositivo estéril y descartable de un solo uso, diseñado para permitir la inyección segura de un injerto de córnea estromal-endotelial de entre 8,0 y 9,0 mm para queratoplastia endotelial con pelado de membrana de Descemet (DSEK) a través de una incisión en córnea clara de 3,2 mm o mayor. El espesor del injerto debe ser de entre 100 y 200 micrones. En lo posible, el injerto debe prepararse mediante un estuche estéril.

Información para el paciente:

Al igual que en cualquier tipo de procedimientos, DSEK y el uso del inyector Endoshield presentan beneficios y riesgos. Antes de usar, indique siempre a sus pacientes los beneficios, los riesgos y las alternativas.

Indicaciones de uso:

El inyector de injerto Endoshield DSEK es un dispositivo utilizado para curvar e insertar un injerto DSEK de entre 8,0 y 9,0 mm para la colocación quirúrgica en el ojo humano a través de una incisión de 3,2 mm o mayor.

Contraindicaciones:

El inyector Endoshield está contraindicado si no es aconsejable insertar un injerto DSEK a través de una pequeña incisión en la córnea o si el paciente tiene alguna contraindicación a la cirugía DSEK.

Advertencias

- Inspeccione cuidadosamente la barrera estéril antes de usar para detectar cualquier posible rotura del envase estéril o daño del contenido. Si la integridad de la barrera estéril se ve comprometida o el contenido está dañado, NO LO USE y contáctese con KeraMed, Inc. o con su representante autorizado.
- El dispositivo está diseñado para su uso en un solo ojo únicamente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar una falla en el dispositivo, que podría provocar una lesión o enfermedad en el paciente o la muerte del

SISTEMA DE INYECTOR DE INJERTO ENDOSHIELD DSEK
INSTRUCCIONES DE USO

paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían provocar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causarle una infección o infección cruzada al paciente, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, una enfermedad o la muerte del paciente.

- Luego de usar, descarte el producto y el envase en cumplimiento de las políticas del hospital, administrativas o del gobierno local.

Instrucciones de uso

El cirujano debe tener cuidado para cargar correctamente el injerto DSEK en el cartucho bajo visualización directa del microscopio operativo. También es importante visualizar el avance suave del injerto DSEK bajo alta magnificación. Se aconseja una inserción suave y controlada del cartucho inyector en la cámara anterior mediante una incisión por córnea clara para evitar daños a las estructuras de la cámara anterior o a las lentes.

Preparación del inyector para inserción del injerto DSEK

Advertencia: NO ADELANTE EL ÉMBOLO NI EMPUJE EL APOYO PARA EL PULGAR HASTA QUE EL CARTUCHO SE HAYA CARGADO EN EL INJERTO DSEK Y ESTÉ TRABADO EN SU POSICIÓN.

Hidratación del émbolo con punta de espuma

Advertencia: NO ADELANTE EL ÉMBOLO DURANTE LA HIDRATACIÓN. Se debe colocar el extremo del cuerpo del inyector con el émbolo con punta de espuma que se encuentra dentro del cuerpo del inyector en un contenedor de solución salina estéril balanceada durante, al menos, 2 minutos antes de cargar el cartucho. La solución salina balanceada debe cubrir completamente la punta de espuma durante el periodo de hidratación.

Preparación del injerto DSEK

1. La córnea donante se divide manualmente en la lamela anterior y la lamela posterior mediante un microqueratoma o un láser de femtosegundo. La lamela posterior (espesor del injerto DSEK) debe ser de entre 100 y 200 micrones.

Advertencia: LA CÓRNEA DONANTE DEBE REMOJARSE EN UNA SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA. Toda la córnea donante debe remojar en una solución salina balanceada durante 10 a 20 minutos antes de trepanar el injerto DSEK con un estuche corneal.

2. El cirujano debe preparar el injerto donante DSEK mediante un estuche corneal (por ej., un estuche estéril de entre 8,0 y 9,0 mm).

SISTEMA DE INYECTOR DE INJERTO ENDOSHIELD DSEK
INSTRUCCIONES DE USO

3. Inmediatamente antes de cargar el injerto en el inyector, se debe remover la solución salina balanceada con una esponja quirúrgica, sin tocar el endotelio corneal.

Preparación del cartucho y carga del injerto DSEK

1. Es importante que el lumen y el área de carga del cartucho estén secos antes de cargar el injerto. La presencia de un charco de líquido en el área de carga o dentro del lumen puede interferir con el curvado apropiado del injerto.
2. El cirujano debe tomar el extremo estromal del injerto donante con una pinza dentada de 0,12 mm y empujar el injerto hacia el cartucho abierto Endoshield con el estromal hacia abajo. El injerto debe empujarse lo más adelante posible. La posición del injerto debe ser similar a la de la Figura 1.
3. Luego se debe utilizar un viscoelástico no dispersivo como, por ejemplo, Healon, para aplicar un fino revestimiento sobre todo el endotelio.



Figura 1

El cirujano debe cerrar cuidadosamente el cartucho para que el injerto quede curvado hacia adentro dentro del cartucho. Mediante la visualización directa con el microscopio operativo, la posición del injerto debe ser simétrica cuando se observa a través del extremo trasero (Figura 2).

**SISTEMA DE INYECTOR DE INJERTO ENDOSHIELD DSEK
INSTRUCCIONES DE USO**



Figura 2

De costado, el cartucho cargado debe verse como en la Figura 3:



Figura 3

Colocación del cartucho cargado en el cuerpo del inyector

SISTEMA DE INYECTOR DE INJERTO ENDOSHIELD DSEK
INSTRUCCIONES DE USO

1. El cirujano debe sostener el inyector para que apunte lejos suyo y la ranura del extremo del cuerpo del inyector esté mirando hacia arriba. Luego el cirujano debe colocar el cartucho cerrado con las alas apuntando hacia arriba en el extremo del cuerpo del inyector. Se debe empujar el cartucho hacia atrás, como se muestra en el diagrama 4.

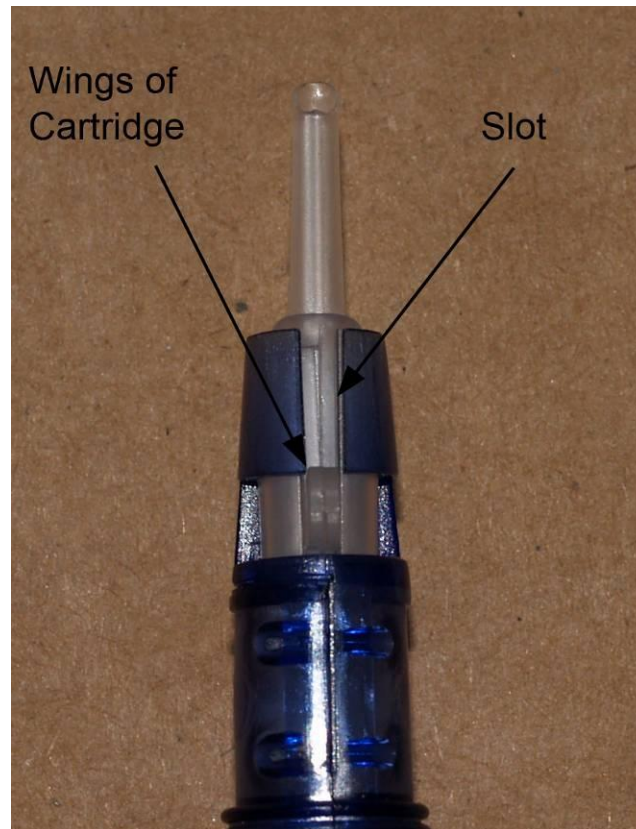


Figura 4

2. El cirujano debe girar las alas del cartucho a la posición de bloqueo. **Para un cirujano diestro, las alas del cartucho deben girarse hacia la derecha. Para un cirujano zurdo, las alas del cartucho deben girarse hacia la izquierda. Ver Figura 5.**

Para cirujanos diestros**Para cirujanos zurdos**

**SISTEMA DE INYECTOR DE INJERTO ENDOSHIELD DSEK
INSTRUCCIONES DE USO**

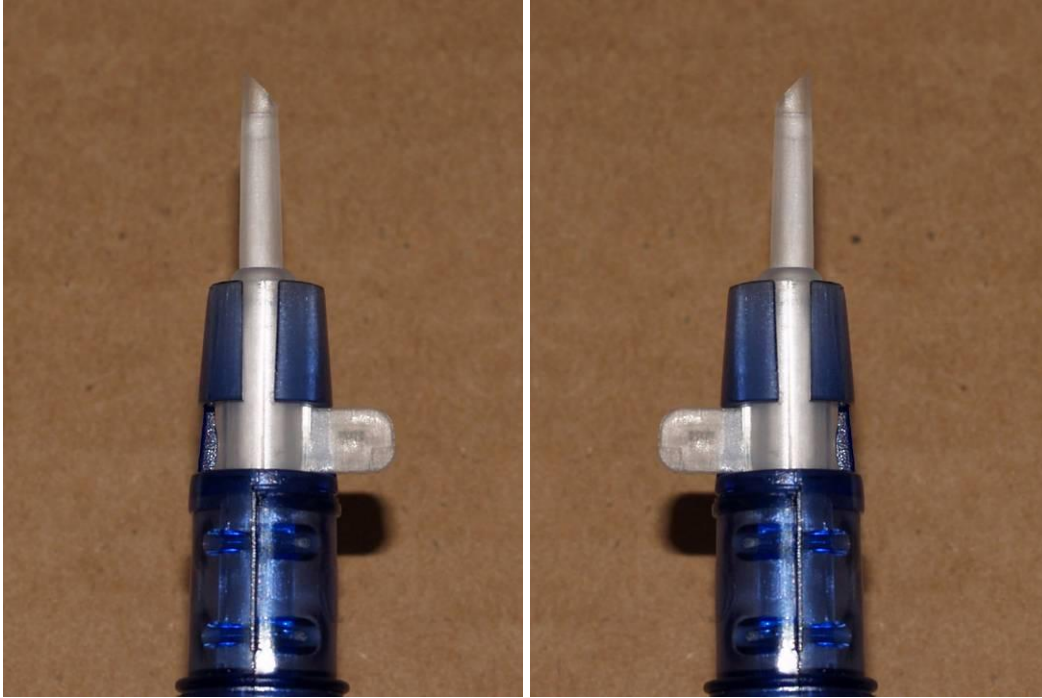


Figura 5a Figura 5b

3. El cirujano debe confirmar el posicionamiento correcto del cartucho, verificando que el pulgar de la mano dominante esté colocado en el apoyo para el pulgar y que las “alas” del cartucho apunten hacia abajo. Ver Figura 6, que ilustra el modo correcto de sostener el inyector para un cirujano diestro.

SISTEMA DE INYECTOR DE INJERTO ENDOSHIELD DSEK
INSTRUCCIONES DE USO

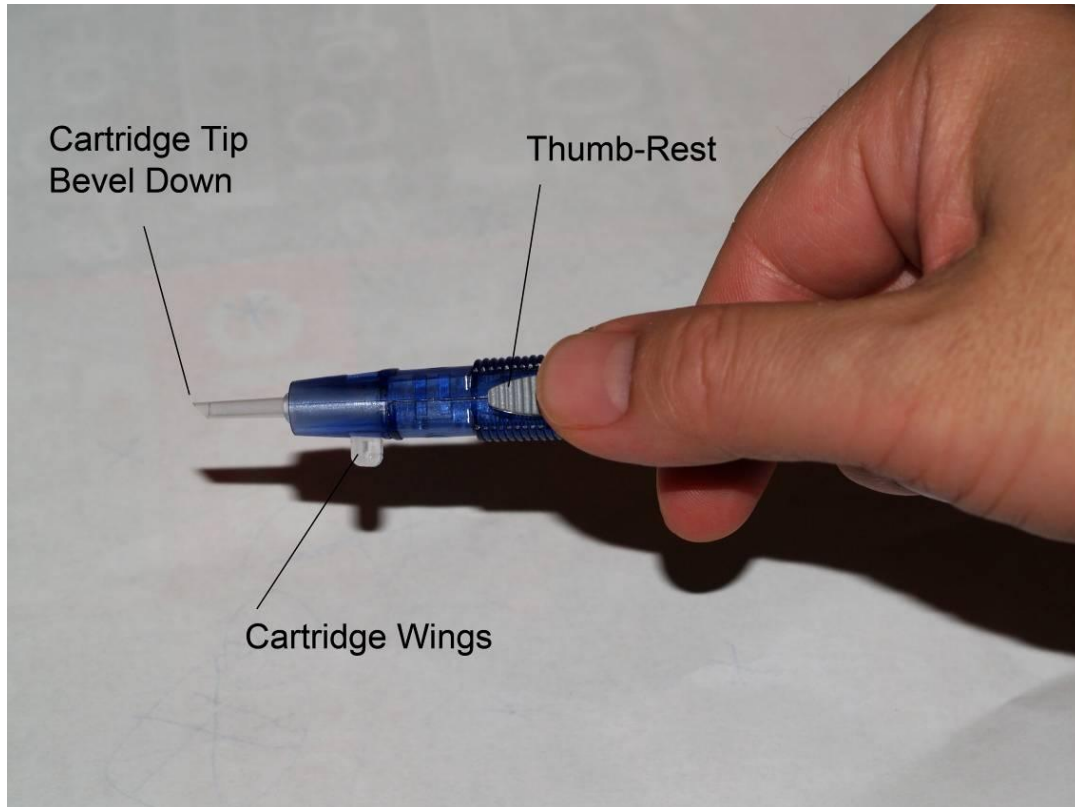


Figura 6

4. Mediante la visualización directa con el microscopio, el cirujano debe adelantar lentamente el émbolo con punta de espuma, empujando el apoyo para el pulgar con el pulgar de la mano dominante. El cirujano debe observar que el injerto avance y que la punta de espuma no invada el interior del injerto.
5. El cirujano debe adelantar el injerto hasta que el extremo distal del injerto esté a aproximadamente 1 mm de la punta del cartucho.

Inyección del injerto DSEK

El cirujano debe colocar la punta del cartucho con el **bisel hacia abajo** en la incisión en córnea clara y adelantar lentamente la punta del cartucho hasta que todo el bisel del cartucho quede dentro de la cámara anterior. Durante la inserción de la punta del cartucho, se recomienda el uso de contratracción, sujetando el limbo con una pinza dentada de 0,12 mm.

Una vez que el bisel del cartucho esté insertado dentro de la cámara anterior:

SISTEMA DE INYECTOR DE INJERTO ENDOSHIELD DSEK
INSTRUCCIONES DE USO

1. El cirujano debe adelantar lentamente el injerto, empujando contra el apoyo del pulgar con su pulgar.
2. El injerto saldrá lentamente de la punta del cartucho y el endotelio abierto hacia abajo. Es importante que el cirujano respete cuidadosamente el proceso de despliegue para asegurarse que el injerto esté en la orientación adecuada y que se haya soltado por completo del cartucho. La dirección de despliegue del injerto puede ajustarse girando el inyector hacia la derecha o hacia la izquierda.
3. Si el injerto no se suelta de manera espontánea del extremo del cartucho, se puede insertar un segundo instrumento, como un gancho Sinsky, mediante una incisión en paracentesis para que el injerto DSEK termine de soltarse.
4. Una vez que el injerto se haya insertado por completo dentro de la cámara anterior, la punta de espuma del émbolo se retrae hacia atrás en la punta del cartucho.
5. Luego la punta del cartucho debe retirarse de la córnea.
6. El cirujano debe completar el procedimiento de DSEK.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.

Información del producto

Cada bandeja contiene dos cartuchos ESTÉRILES y un cuerpo de inyector ESTÉRIL. La bandeja está sellada para evitar la contaminación. El cartucho y el cuerpo del inyector están fabricados con polímeros de uso médico.

Fabricante

KeraMed, Inc.
1270 Lawrence Station, Suite I
Sunnyvale, California 94089, Estados Unidos

Tel.: 408 – 752 – 0850

Fax: 408 – 752 – 0860

Representante autorizado de la UE

Medical Device Safety Service, GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Alemania

Tel.: +49 511 62628630

Fax: +49 511 62628633

