
**SISTEMA DI INIEZIONE ENDOSHIELD PER INNESTI DSEK
ISTRUZIONI PER L'USO**

Attenzione: secondo la legge federale (USA) la vendita del presente dispositivo è consentita solo da parte di un medico o per conto di un medico.

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Prestare osservazione a tutte le controindicazioni, gli avvertimenti e le precauzioni indicate nelle presenti istruzioni. In caso contrario, potrebbero manifestarsi complicazioni nei pazienti. Per vedere un video di istruzioni, visitare www.keramed.com.

Istruzioni per l'uso:

Descrizione: ciascuna confezione contiene un iniettore e 2 cartucce. La seconda cartuccia è di ricambio. Se la seconda cartuccia non viene adoperata, deve essere smaltita assieme al corpo iniettore e alla prima cartuccia.

L'iniettore Endoshield è un dispositivo sterile monouso concepito per iniettare in sicurezza innesti corneali stromali-endoteliali dagli 8,0 ai 9,0 mm nelle cheratoplastiche endoteliali con stripping della membrana di Descemet (DSEK), attraverso una incisione corneale netta di 3,2 mm o più. Lo spessore dell'innesto deve essere tra i 100 ed i 200 micron. Preferibilmente, l'innesto viene preparato con un punch di Barron.

Descrizione per il paziente:

Come ogni procedura medica, la DSEK e l'uso dell'iniettore Endoshield comportano rischi e benefici. Prima dell'uso, descrivete sempre ai pazienti i benefici, i rischi e le alternative possibili.

Indicazioni per l'uso:

L'iniettore di innesti DSEK Endoshield è un dispositivo per curvare ed inserire nell'occhio umano un innesto DSEK di 8,00 - 9,00 mm tramite procedura chirurgica, effettuando un'incisione di 3,2 mm o superiore.

Controindicazioni:

L'iniettore Endoshield è controindicato ove non sia auspicabile inserire un innesto DSEK attraverso una piccola incisione corneale o nel caso in cui vi siano controindicazioni per il paziente a sottoporsi a una procedura DSEK.

Avvertimenti

- Ispezionare attentamente la confezione prima dell'uso per individuare eventuali rotture della barriera sterile o danneggiamenti dei contenuti. Se l'integrità della barriera sterile è

SISTEMA DI INIEZIONE ENDOSHIELD PER INNESTI DSEK ISTRUZIONI PER L'USO

compromessa o se il contenuto è danneggiato, **NON UTILIZZARE** e contattare KeraMed Inc. o un suo rappresentante autorizzato.

- Il presente dispositivo è da intendersi solamente per l'utilizzo in un singolo occhio. Non riutilizzare, ri-processare o ri-sterilizzare. Un ulteriore utilizzo, processo o sterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare la rottura del del dispositivo, con possibili conseguenze sul paziente quali lesioni, patologie o decesso. Un ulteriore utilizzo, processo o sterilizzazione potrebbe anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni nel paziente o infezioni incrociate, tra cui la trasmissione di una o più malattie infettive tra pazienti diversi, e non solo. La contaminazione del dispositivo può condurre a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le prescrizioni ospedaliere, amministrative e/o di governo locale.

Istruzioni per l'uso

Il chirurgo deve assicurarsi il corretto caricamento dell'innesto DSEK nella cartuccia tramite la visualizzazione diretta al microscopio operativo. È altresì importante visualizzare l'avanzamento graduale dell'innesto DSEK sotto un elevato ingrandimento. Per evitare danni alle strutture della camera anteriore o alle lenti, si raccomanda l'inserimento delicato e controllato della cartuccia dell'iniettore all'interno della camera anteriore attraverso un'incisione corneale netta.

Preparazione dell'iniettore per l'inserimento di un innesto DSEK

Attenzione: NON FARE AVANZARE LO STANTUFFO O SPINGERE IL POGGIAPOLLICI FINO A QUANDO LA CARTUCCIA NON VIENE CARICATA CON L'INNESTO DSEK E ASSICURATA IN POSIZIONE

Idratazione dello stantuffo con punta in gommapiuma

Attenzione: NON FARE AVANZARE LO STANTUFFO DURANTE L'IDRATAZIONE L'estremità del corpo iniettore avente all'interno la punta in gommapiuma deve essere posta in un contenitore di soluzione sterile salina equilibrata per un periodo di almeno 2 minuti prima di caricare la cartuccia. Durante il periodo di idratazione, la soluzione salina equilibrata deve coprire completamente la punta in gommapiuma.

SISTEMA DI INIEZIONE ENDOSHIELD PER INNESTI DSEK ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione dell'innesto DSEK

1. La cornea del donatore viene divisa manualmente in lamelle anteriori e lamelle posteriori tramite microcheratomo o laser a femtosecondi. Le lamelle posteriori (spessore dell'innesto DSEK) devono essere tra i 100 ed i 200 micron.

Attenzione: LA CORNEA DEL DONATORE DEVE ESSERE MESSA A MOLLO IN UNA SOLUZIONE SALINA EQUILIBRATA. L'intera cornea del donatore deve essere messa a mollo in una soluzione salina equilibrata per un periodo tra i 10 ed i 20 minuti prima della trapanazione dell'innesto DSEK con un punch corneale.

2. Il chirurgo prepara l'innesto DSEK del donatore per mezzo di un punch corneale, come ad esempio un punch Barron tra gli 8,00 e i 9,00 mm.
3. Immediatamente dopo, prima di caricare l'innesto nell'iniettore, l'eccesso di soluzione salina equilibrata viene rimosso con una spugna chirurgica, senza toccare l'endotelio corneale.

Preparazione della cartuccia e caricamento dell'innesto DSEK

1. È importante che la cannula e l'area di caricamento dell'innesto siano asciutti prima di caricare l'innesto. La presenza di ristagni di liquido nell'area di caricamento o all'interno della cannula può interferire con la corretta curvatura dell'innesto.
2. Il chirurgo afferra il bordo stromale dell'innesto del donatore con pinze dentellate da 0,12 e spinge l'innesto nella cartuccia aperta Endoshield, con il lato stromale verso il basso. L'innesto viene spinto il più lontano possibile. La posizione dell'innesto deve essere simile a quanto mostrato in fig. 1.
3. Un materiale non dispersivo viscoelastico, come ad esempio l'Healon, viene poi utilizzato per applicare un sottile rivestimento sull'intero endotelio.

**SISTEMA DI INIEZIONE ENDOSHIELD PER INNESTI DSEK
ISTRUZIONI PER L'USO**



Fig. 1

Con cautela, il chirurgo chiude la cartuccia in modo che l'innesto si curvi verso l'interno della cartuccia. Sotto visualizzazione diretta al microscopio operativo, la posizione dell'innesto deve apparire simmetrica quando viene osservata dall'estremità posteriore in fig. 2

**SISTEMA DI INIEZIONE ENDOSHIELD PER INNESTI DSEK
ISTRUZIONI PER L'USO**



Fig. 2

Vista lateralmente, la cartuccia carica deve apparire come in fig. 3:



Fig. 3

Posizionamento della cartuccia carica nel corpo iniettore

SISTEMA DI INIEZIONE ENDOSHIELD PER INNESTI DSEK ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il chirurgo regge l'iniettore in modo che non punti verso di sé e che la fessura all'estremità del corpo iniettore sia rivolta verso l'alto. Il chirurgo quindi posiziona la cartuccia chiusa con le alette rivolte verso l'alto all'interno dell'estremità del corpo iniettore. La cartuccia viene completamente spinta all'interno del corpo iniettore, come mostrato in figura 4.

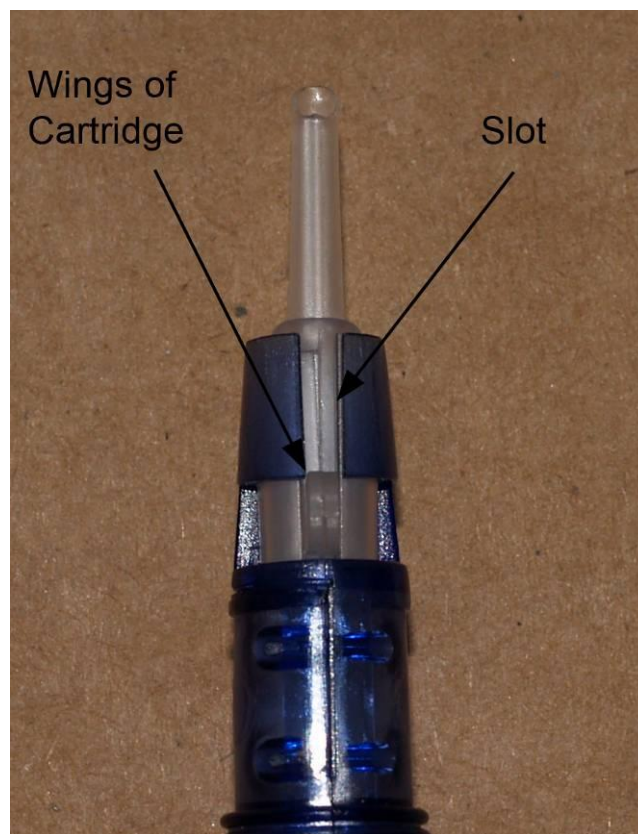


Fig. 4

2. Il chirurgo indi ruota le alette della cartuccia in modo da bloccarla in posizione. **Per un chirurgo destrorso, le alette della cartuccia devono essere rivolte verso destra. Per un chirurgo mancino, le alette della cartuccia devono essere rivolte verso sinistra. Vedere la figura 5.**

Per chirurghi destrorsi

Per chirurghi mancini

**SISTEMA DI INIEZIONE ENDOSHIELD PER INNESTI DSEK
ISTRUZIONI PER L'USO**



Fig. 5a



Fig. 5b

3. Il chirurgo conferma il corretto posizionamento della cartuccia controllando che il pollice della mano dominante sia posto sul poggipollici e che le "alette" della cartuccia siano rivolte verso il basso. Vedere fig. 6 che indica il modo corretto di impugnare l'iniettore per un chirurgo destrorso.

**SISTEMA DI INIEZIONE ENDOSHIELD PER INNESTI DSEK
ISTRUZIONI PER L'USO**

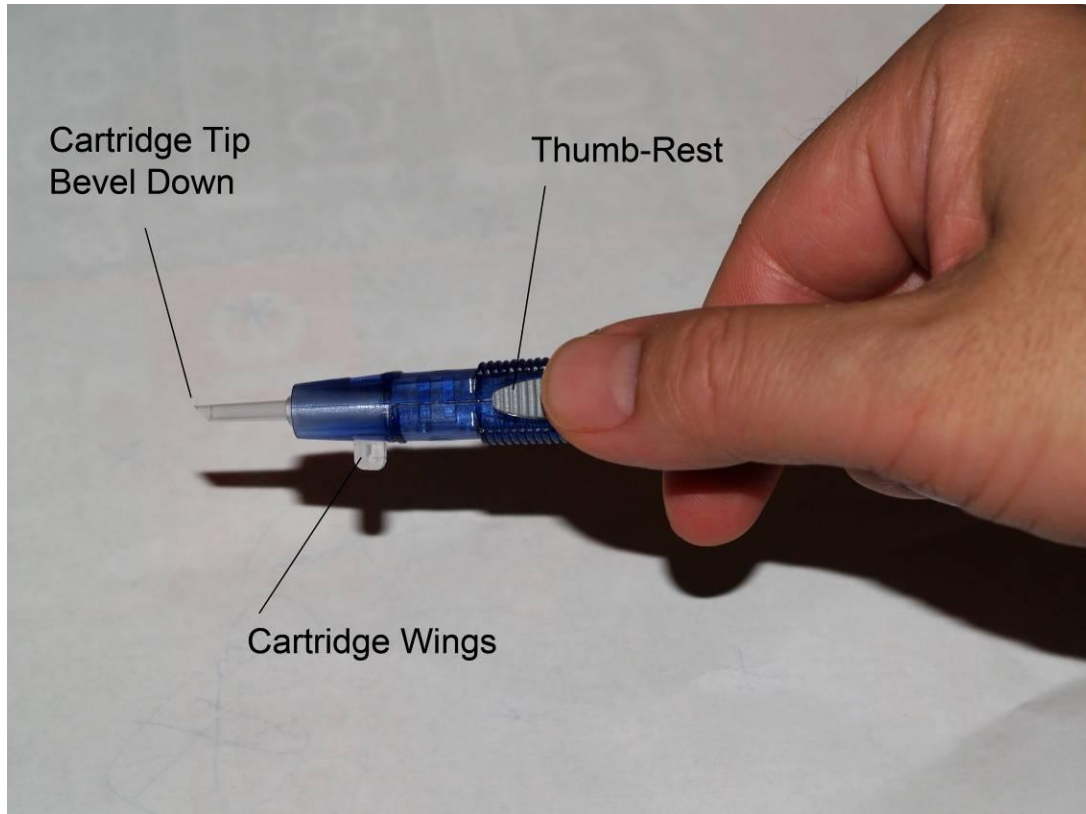


Fig. 6.

4. Sotto diretta visualizzazione al microscopio, il chirurgo fa avanzare lentamente lo stantuffo con la punta in gommapiuma spingendo il poggiapollici con il pollice della mano dominante. Il chirurgo controllerà l'avanzamento dell'innesto e che la punta in gommapiuma non leda la parte interna dell'innesto.
5. Il chirurgo farà avanzare l'innesto finché l'estremità a valle dell'innesto è a circa 1 mm dalla punta della cartuccia.

Iniezione dell'innesto DSEK

Il chirurgo posiziona la punta della cartuccia **con la sezione smussata rivolta verso il basso** all'interno dell'incisione corneale netta, e lentamente fa avanzare la punta della cartuccia fino a che l'intera sezione smussata della cartuccia è giusto appena all'interno della camera anteriore. Durante l'inserimento della punta della cartuccia, si raccomanda di esercitare una controtrazione afferrando il limbo con una pinza dentellata da 0,12.

Dopo l'inserimento della sezione smussata della cartuccia nella camera anteriore:

SISTEMA DI INIEZIONE ENDOSHIELD PER INNESTI DSEK
ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il chirurgo fa avanzare delicatamente l'innesto spingendo con il pollice contro il poggipollice.
2. L'innesto lentamente esce dalla punta della cartuccia con il lato endoteliale aperto rivolto verso il basso. È importante che il chirurgo osservi attentamente il processo di svolgimento dell'innesto per assicurarne il corretto orientamento ed il completo sganciamento dalla cartuccia. La direzione dell'innesto durante il suo svolgimento può essere aggiustata ruotando l'iniettore in senso orario o antiorario.
3. Se l'innesto non esce completamente in maniera spontanea dall'estremità della cartuccia, per il consentire il completo rilascio dell'innesto DSEK è possibile inserire un secondo strumento tramite una paracentesi, ad es. un uncino di Sinskey.
4. Una volta che l'innesto si trova completamente all'interno della camera anteriore, la punta in gommapiuma dello stantuffo viene retratta all'interno della punta della cartuccia.
5. La punta della cartuccia viene quindi estratta dalla cornea.
6. Il chirurgo procede al completamento della DSEK.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

Informazioni sul prodotto

Ciascun vassoio contiene due cartucce STERILI e un corpo iniettore STERILE. Il vassoio è sigillato per prevenire contaminazioni. La cartuccia e il corpo iniettore sono fatti di polimeri per uso medico.

Produttore

KeraMed Inc.
1270 Lawrence Station, Suite I
Sunnyvale, CA 94089, USA
Tel: +1 (408) 752 - 0850
Fax: +1 (408) – 752 – 0860

Rappresentante europeo autorizzato

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

