

# EndoSerter®

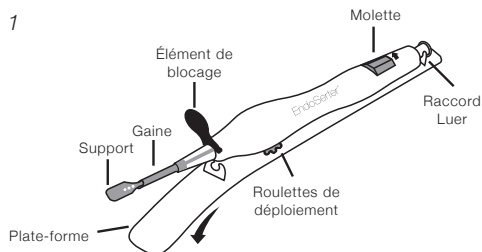
## Instrument de mise en place d'endothélium cornéen

AVERTISSEMENT : la loi fédérale des États-Unis exige que cet instrument soit vendu par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

### Description

L'instrument de mise en place d'endothélium cornéen EndoSerter® est un appareil qui permet de placer un allogreffe endothéliale cornéenne dans l'œil. L'EndoSerter® se compose du corps de l'instrument, d'un mécanisme interne et d'un support (voir Fig. 1). L'EndoSerter® est un appareil stérile, jetable et à usage unique. Après le chargement du tissu à greffer, le retournement de l'instrument et son insertion dans l'œil, l'allogreffe peut être déployé dans la chambre antérieure.

Fig. 1



### Indications

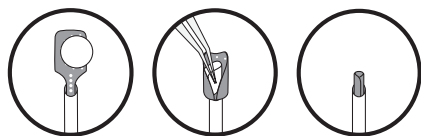
L'EndoSerter® permet d'insérer un allogreffe endothéliale cornéenne mesurant au maximum 8,5 mm de diamètre et 175 microns d'épaisseur centrale dans la chambre antérieure via une incision de 4 mm minimum au cours de procédures de kératoplastie endothéliale.

**AVERTISSEMENTS : NE retirez PAS l'élément de blocage noir de l'EndoSerter® avant d'être prêt à insérer le tissu dans la chambre antérieure. Le chargement du tissu doit avoir lieu immédiatement avant l'insertion et le déploiement. Une fois le chargement effectué, ne rincez pas l'instrument tant que la gaine n'est pas insérée dans la chambre antérieure. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des blessures chez le patient ou endommager le tissu du donneur.**

### Instructions d'utilisation

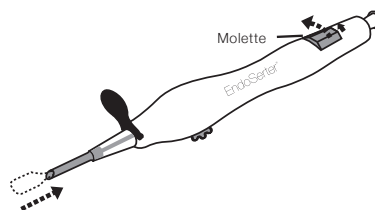
- Consultez la Fig. 1 pour vous familiariser avec l'instrument.
- Ouvrez l'emballage et manipulez l'instrument en respectant les procédures de stérilité standard. Tenez l'instrument par le corps et retirez la plate-forme en plastique blanche en l'écartant doucement à partir de l'extrémité du support.
- NE retirez PAS l'élément de blocage noir avant d'être prêt à insérer le tissu dans la chambre antérieure.
- L'instrument est fourni avec le support d'allogreffe déjà déplié en position de chargement.
- Tenez l'instrument de façon à ce que le côté portant la mention « EndoSerter® » soit orienté vers le haut. Fig. 1.
- Rincez l'instrument par le raccord Luer avec une solution saline équilibrée et retirez l'excès d'humidité du support à l'aide d'une éponge absorbante. (Ne secouez pas l'instrument.) Arrêtez l'irrigation et NE recommencez PAS avant que la pointe de l'EndoSerter® soit dans la chambre antérieure.
- Le chirurgien découpe le tissu à greffer au diamètre adéquat.
- Chargez l'allogreffe endothéliale sur le support en plaçant l'endothélium vers le haut. Placez le tissu du donneur dans la zone délimitée par les trous. Retirez l'excès d'humidité autour de l'allogreffe à l'aide d'une éponge absorbante pour renforcer son adhérence sur le support durant le chargement et le déploiement. Les allogreffes de diamètre supérieur débordent du support du côté opposé aux trous d'alignement. **AVERTISSEMENT : le tissu du donneur ne doit pas dépasser de l'extrémité avant du support, ni s'enrouler sous le bord du support.** Fig. 2.
- Appliquez une petite quantité de produit viscoélastique cohésif sur l'endothélium.
- Tournez la molette bleue dans le sens de la flèche pour charger le tissu dans la gaine d'insertion. Quand le tissu se rétracte et commence à s'enrouler, rentrez avec précaution l'extrémité de tissu qui dépasse sous le côté opposé. Contrôlez visuellement le chargement du tissu jusqu'à la fin et, si nécessaire, répétez l'opération précédente pour rentrer les bords exposés restants. Il n'est pas nécessaire de rentrer les allogreffes qui ne débordent pas du support. Fig. 3.

Fig. 3



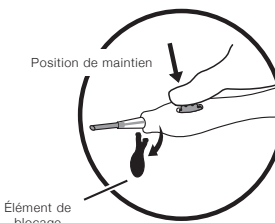
- Tournez la molette bleue uniquement dans le sens de la flèche jusqu'à ce que toute action s'arrête. Tournez ensuite de 3 tours complets après rétractation complète du tissu. Fig. 4.

Fig. 4



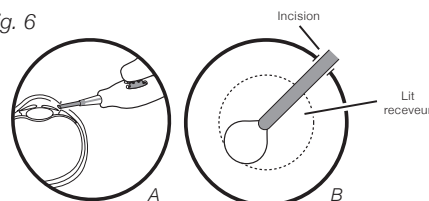
- Rouler le dispositif de 180 degrés afin que les roues de déploiement noir sont orientés vers le haut.
- Maintenez fermement les roulettes de déploiement noires dans leur position actuelle. Retirez l'élément de blocage avec précaution et jetez-le. Fig. 5.

Fig. 5



- Tout en continuant à maintenir les roulettes de déploiement noires, insérez la pointe biseautée de la gaine d'insertion au moins jusqu'au centre de la chambre antérieure. **AVERTISSEMENT : les roulettes de déploiement doivent être maintenues fermement en place pour éviter d'endommager le tissu du donneur lors de l'insertion.** Fig. 6A.

Fig. 6



- Une fois la pointe biseautée de la gaine d'insertion insérée dans la chambre antérieure, approfondissez la chambre antérieure en procédant à une irrigation douce (par ex. hauteur de flacon de 40 cm) via l'instrument. Poursuivez l'irrigation en insérant l'instrument dans la chambre inférieure au-delà de l'extrémité du lit stromal.
- Déployez l'allogreffe en faisant tourner les roulettes de déploiement noires vers le patient. Actionnez les roulettes de déploiement noires jusqu'à ce que l'allogreffe soit complètement découvert. **AVERTISSEMENT : l'EndoSerter® découvre le tissu à greffer et la gaine se rétracte vers l'incision lors du déploiement.** Fig. 6B.
- Une fois l'allogreffe déployé, maintenez les roulettes de déploiement noires en place et retirez l'instrument de la chambre antérieure.
- Jetez l'EndoSerter® après son utilisation.

### Précautions

L'instrument doit être rincé avec une solution saline équilibrée avant le chargement du tissu. L'allogreffe doit être placée dans la zone délimitée par les trous du support. Conservez l'EndoSerter® dans son emballage stérile fermé à température ambiante. Le contenu est stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne restérilisez pas l'instrument.

### Procédure chirurgicale

La technique chirurgicale adéquate et la manipulation du tissu sont la responsabilité du chirurgien. Les chirurgiens doivent évaluer l'adéquation de toute procédure particulière en s'appuyant sur leur formation et leur expérience médicales.

### Garantie et limitations de responsabilité

SightLife Surgical garantit que l'EndoSerter® fourni est conforme aux spécifications actuelles de l'instrument et dépourvu de défauts matériels pour une période allant jusqu'à la date d'expiration.

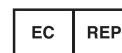


SightLife Surgical  
101 North Chestnut Street, Ste 303  
Winston-Salem, NC 27101

www.sightlifesurgical.com  
Tél. : +1 (844) 526 7632



À usage unique seulement



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, La Haye  
Pays-Bas  
Tél. : +31 (0)70 345 8570  
Fax : +31 (0)70 346 7299

