

EndoSerter®

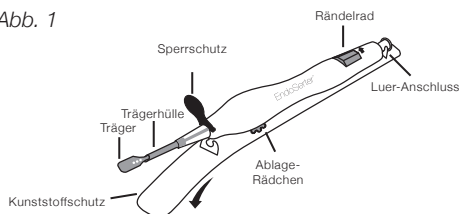
Instrument zum Ablegen von Korneatransplantat

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

Beschreibung

Das EndoSerter® Instrument zum Ablegen von Korneatransplantat ist ein Instrument, um ein allogenes Hornhauttransplantat in das Auge einzubringen. Der EndoSerter® besteht aus dem Griff, dem inneren Mechanismus und dem Träger, wie in Abb. 1 dargestellt. Der EndoSerter® ist ein steriles Einweg-Instrument für die einmalige Verwendung. Wenn das Instrument mit eingelegtem Transplantat gedreht und in das Auge eingeführt ist, kann das Transplantat in der vorderen Augenkammer abgelegt werden.

Abb. 1



Indikationen

Der EndoSerter® dient zum Einsetzen eines allogenen Hornhauttransplantats mit einem Durchmesser von höchstens 8,5 mm und einer zentralen Stärke von 175 Mikrometern durch eine Inzision von mindestens 4 mm während einer Endothel-Keratoplastik.

WARNUNGEN: NICHT den schwarzen Sperrschutz vom EndoSerter® entfernen, solange keine Bereitschaft zum Einlegen des Gewebes in die Augenkammer besteht. Das Einlegen des Gewebes in das Instrument sollte unmittelbar vor dem Einführen und Einsetzen vorgenommen werden. Nachdem das Implantat aufgelegt ist, darf das Instrument nicht gespült werden, es sei denn, die Trägerhülle ist bereits in die vordere Augenkammer eingeführt. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zur Verletzung des Patienten oder Schädigung des Spendergewebes führen.

Gebrauchsanweisungen

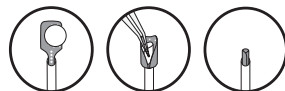
- In Abb. 1 sehen Sie eine Übersicht des Instruments.
- Verwenden Sie sterile Standardverfahren zum Öffnen der Verpackung und Handhabung des Instruments. Halten Sie das Gerät am Griff und entfernen Sie den weißen Kunststoffschutz, indem Sie ihn vorsichtig nach unten, vom Ende des Trägers weg, abziehen.
- NICHT den schwarzen Sperrschutz entfernen, solange keine Bereitschaft zum Einlegen des Gewebes in die Augenkammer besteht.
- Das Instrument wird in ausgefahrener Position geliefert, sodass das Implantat direkt aufgelegt werden kann.
- Halten Sie das Gerät mit der mit „EndoSerter®“ bedruckten Seite nach oben. Abb. 1.
- Spülen Sie das Instrument mit einer ausgewogenen Salzlösung über den Luer-Anschluss und nehmen Sie übermäßige Flüssigkeit auf dem Träger mit einem Schwamm auf (nicht schütteln). Unterbrechen Sie das Spülen und setzen Sie es NICHT fort, bis sich die Spitze des EndoSerter® in der Augenkammer befindet.
- Das allogene Transplantat wird vom Chirurgen mittels Trepanation auf den gewünschten Durchmesser gebracht.
- Legen Sie das Hornhauttransplantat auf den Träger mit der Hornhautseite nach oben. Positionieren Sie das Spendergewebe innerhalb der Ausrichtungslöcher. Entfernen Sie mit einem Schwamm übermäßige Flüssigkeit um das Implantat herum, um während des Ladens und Einlegens die Haftung des Transplantats auf dem Träger zu verbessern. Transplantate mit größerem Durchmesser überlappen den Träger auf der Seite ohne Ausrichtungslöcher. **WARNUNG: Das Spendergewebe nicht über das vordere Ende des Trägers hängen lassen oder unter die Kante des Trägers drapieren.** Abb. 2.

Abb. 2



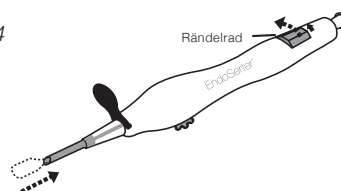
- Geben Sie eine kleine Menge kohäsives Viskoelastikum auf die Hornhaut.
- Drehen Sie das blaue Rändelrad in Pfeilrichtung, um das Transplantat in die Trägerhülle zu ziehen. Schieben Sie die überhängende Seite des Transplantats vorsichtig unter die gegenüberliegende Kante, während das Implantat eingezogen wird und sich dabei aufrollt. Beobachten Sie das Einziehen des Transplantats bis zum Schluss und wiederholen Sie gegebenenfalls das Unterschieben der überhängenden Seite. Transplantate, die nicht über den Träger hinausragen, erfordern kein Unterschieben einer Seite. Abb. 3.

Abb. 3



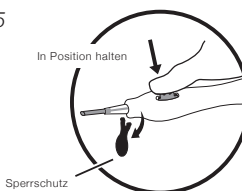
- Drehen Sie das blaue Rändelrad nur in die durch den Pfeil angegebene Richtung, bis der Träger vollständig eingezogen ist. Drehen Sie, nachdem das Implantat vollständig eingezogen ist, das Daumenrädchen um 3 ganze Umdrehungen weiter. Abb. 4.

Abb. 4



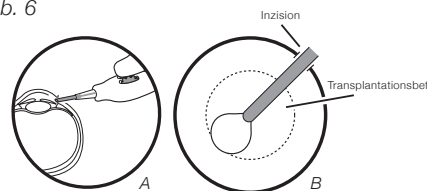
- Rollen Sie das Gerät um 180 Grad, so dass die schwarzen Einsatz Räder nach oben zeigen.
- Halten Sie die schwarzen Ablage-Rädchen in ihrer Position. Entfernen Sie vorsichtig den Sperrschutz. Abb. 5.

Abb. 5



- Halten Sie weiter die schwarzen Ablage-Rädchen in ihrer Position, während Sie die abgeschrägte Spitze der Trägerhülle bis mindestens in die Mitte der vorderen Augenkammer einführen. **WARNUNG: Die Ablage-Rädchen müssen unbedingt in ihrer Position bleiben, um eine Beschädigung des Spendergewebes während des Einführens zu vermeiden.** Abb. 6A.

Abb. 6



- Sobald die abgeschrägte Seite der Trägerhülle in die Augenkammer eingeführt wurde, vertiefen Sie die Augenkammer durch vorsichtiges Spülen (z. B. Flaschenfüllhöhe bei 40 cm) mithilfe des Instruments. Fahren Sie mit dem Spülen fort, während das Instrument durch die Augenkammer bis zur Rückseite des Stromas bewegt wird.
- Setzen Sie das Implantat ein, indem Sie die schwarzen Ablage-Rädchen vorwärts in Richtung des Patienten drehen. Drehen Sie die schwarzen Ablage-Rädchen bis das Transplantat vollständig offen liegt. **WARNUNG: Der EndoSerter® legt das Implantat frei und während des Ablegens zieht sich die Trägerhülle in Richtung der Inzision zurück.** Abb. 6B.
- Wenn das Transplantat abgelegt ist, halten Sie die schwarzen Ablage-Rädchen in ihrer Position und entfernen Sie das Instrument aus der vorderen Augenkammer.
- Entsorgen Sie den EndoSerter® nach Gebrauch.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Einlegen des Transplantats muss das Instrument mit ausgewogener Salzlösung gespült werden. Das Transplantat muss innerhalb der Ausrichtungslöcher auf dem Träger liegen. Lagern Sie den EndoSerter® in seiner sterilen Verpackung bei Raumtemperatur. Solange die Verpackung ungeöffnet oder nicht beschädigt ist, ist der Inhalt steril. Nicht erneut sterilisieren.

Operationsverfahren

Die richtige Operationstechnik und korrekte Handhabung des Spendergewebes liegen in der Verantwortlichkeit des einzelnen Chirurgen. Der Chirurg muss aufgrund seiner Fähigkeit und Erfahrung über die Eignung des jeweiligen Verfahrens entscheiden.

Gewährleistung und Haftungsbeschränkungen

SightLife Surgical garantiert, dass der EndoSerter® bei Lieferung den aktuellen Gerätespezifikationen entspricht und bis zum Verfallsdatum keinerlei Materialverarbeitungsfehler aufweist.

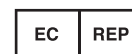


SightLife Surgical
101 North Chestnut Street, Ste 303
Winston-Salem, NC 27101

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



Nur zur einmaligen
Verwendung



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tél. : +31 (0)70 345 8570
Fax : +31 (0)70 346 7299

