

# EndoSerter®

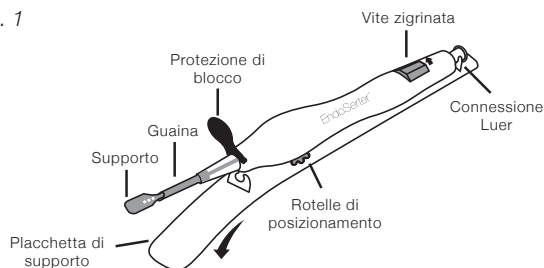
## Strumento per l'inserimento di endotelio corneale

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

### Descrizione

EndoSerter®, strumento per l'inserimento di endotelio corneale, è un dispositivo utilizzato per l'allinnesto di endotelio corneale nell'occhio. EndoSerter® si compone del corpo dello strumento, di un supporto e del relativo meccanismo interno mostrato alla Fig. 1. EndoSerter® è un dispositivo monouso, sterile, usa e getta. Quando lo strumento viene caricato con il tessuto per allinnesto, ruotato e inserito nell'occhio, permette di posizionare l'allinnesto nella camera anteriore.

Fig. 1



### Indicazioni

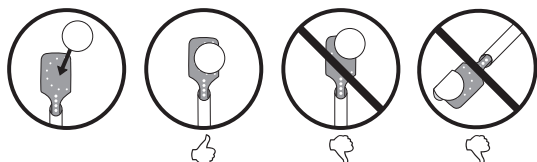
EndoSerter® è utilizzato nelle procedure di cheratoplastica endoteliale per l'inserimento in camera anteriore, attraverso un'incisione di almeno 4 mm, di tessuto per allinnesto di endotelio corneale, con diametro inferiore o pari a 8,5 mm e 175 micron di spessore centrale.

**AVVERTENZE: NON rimuovere la protezione di blocco nera da EndoSerter® fino al momento dell'inserimento del tessuto nella camera anteriore. Il tessuto deve essere caricato immediatamente prima dell'inserimento e del posizionamento. Una volta caricato il tessuto, non irrigare il dispositivo finché la guaina non è inserita nella camera anteriore. La mancata osservanza delle istruzioni d'uso può provocare lesioni al paziente o danni al tessuto del donatore.**

### Istruzioni per l'uso

1. Fare riferimento alla Fig. 1 per la visione d'insieme del dispositivo.
2. Aprire il contenitore e prelevare il dispositivo utilizzando le consuete procedure sterili. Impugnare il corpo del dispositivo e rimuovere la placchetta bianca in plastica di supporto, estraendola dolcemente verso il basso e sganciandola dal terminale del dispositivo.
3. **NON** rimuovere la protezione nera di blocco fino al momento dell'inserimento del tessuto nella camera anteriore.
4. Il dispositivo è fornito con il supporto per allinnesto già estratto, in posizione di carico.
5. Impugnare il dispositivo con la scritta "EndoSerter®" rivolta verso l'alto. Fig. 1.
6. Irrigare il dispositivo, tramite la connessione Luer, con soluzione salina bilanciata e rimuovere l'eccesso di umidità dal supporto con una spugnetta assorbente (non agitare). Interrompere l'irrigazione e **NON** riavviare fino a quando la punta di EndoSerter® si trova nella camera anteriore.
7. La sezione circolare di tessuto per allinnesto deve essere preparata dal chirurgo nel diametro prestabilito.
8. Caricare l'allinnesto di endotelio sul supporto, con il lato endoteliale in alto. Posizionare il tessuto del donatore entro i limiti dati dai fori di allineamento. Rimuovere l'eccesso di umidità intorno all'allotropianto con una spugna assorbente per migliorare l'adesione dell'allotropianto al supporto durante il caricamento e il posizionamento. Allinnesti di diametro superiore deborderanno dal supporto sul lato aperto dei fori di allineamento. **AVVERTENZA: non permettere che il tessuto del donatore debordi dall'estremità anteriore del supporto o**

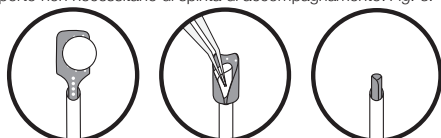
Fig. 2



scenda al di sotto del bordo del supporto. Fig. 2.

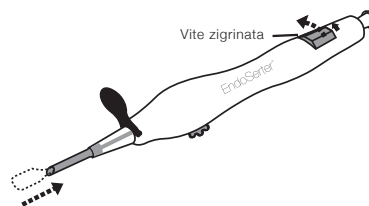
9. Applicare una modesta quantità di viscoelastico coesivo all'endotelio.
10. Ruotare la vite zigrinata blu nella direzione indicata dalla freccia per caricare il tessuto all'interno della guaina d'inserimento. Quando il tessuto arretra e inizia ad arrotolarsi, spingere delicatamente il bordo sporgente di tessuto sotto il bordo opposto. Controllare visivamente il caricamento del tessuto fino a completamente e, se necessario, ripetere l'operazione di accompagnamento dei bordi sporgenti. Gli allinnesti che non debordano dal supporto non necessitano di spinta di accompagnamento. Fig. 3.

Fig. 3



11. Ruotare la vite zigrinata blu solo nella direzione indicata dalla freccia finché il movimento si arresta. Quindi eseguire 3 giri completi oltre il punto di completo arretramento del tessuto. Fig. 4.

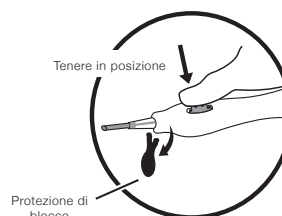
Fig. 4



12. Arrotolare il dispositivo di 180 gradi in modo che le ruote distribuzione nere sono rivolti verso l'alto.

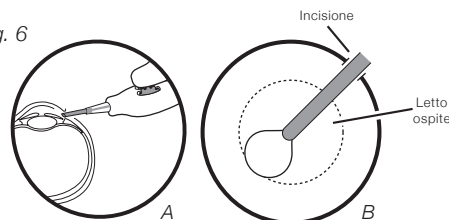
13. Tenere saldamente le rotelle nere di posizionamento in questa posizione. Rimuovere delicatamente e buttare via la protezione di blocco. Fig. 5.

Fig. 5



14. Continuare a tenere le rotelle nere di posizionamento mentre si inserisce la punta smussata della guaina di inserimento almeno fino al centro della camera anteriore. **AVVERTENZA: le rotelle di posizionamento devono essere tenute saldamente per evitare danni al tessuto del donatore durante l'inserimento.** Fig. 6A.

Fig. 6



15. Una volta inserita la punta smussata della guaina di inserimento nella camera anteriore, aumentare la profondità della camera anteriore tramite lieve irrigazione (ad es. altezza della bottiglia a 40 cm) dal dispositivo. Continuare l'irrigazione mentre il dispositivo viene spostato all'interno della camera anteriore oltre il bordo del letto stromale.
16. Posizionare l'allinnesto ruotando le rotelle nere di posizionamento in avanti verso il paziente. Muovere le rotelle di posizionamento nere finché l'allinnesto risulta completamente esposto. **AVVERTENZA: durante il posizionamento, EndoSerter® scopre l'allinnesto di tessuto e la guaina si ritrae verso l'incisione.** Fig. 6B.
17. Quando l'allinnesto è posizionato, mantenere le rotelle nere di posizionamento in posizione e rimuovere il dispositivo dalla camera anteriore.
18. Gettare EndoSerter® dopo l'uso.

### Precauzioni

Il dispositivo deve essere irrigato con soluzione salina bilanciata prima del caricamento del tessuto. L'allinnesto di tessuto deve essere posizionato all'interno dei limiti dati dai fori di allineamento dell'innesto sul supporto. Conservare EndoSerter® nella sua confezione sterile a temperatura ambiente. Il contenuto è sterile salvo che il contenitore sia stato aperto o danneggiato. Non sottoporre a successiva sterilizzazione.

### Procedura chirurgica

La tecnica chirurgica idonea e la manipolazione del tessuto del donatore sono responsabilità individuale del chirurgo. I chirurghi devono stabilire l'idoneità di una particolare procedura secondo la loro preparazione ed esperienza medica.

### Garanzia e limitazioni di responsabilità

SightLife Surgical garantisce che EndoSerter®, al momento della consegna, è conforme alle specifiche correnti del dispositivo e che esso è privo di difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo coincidente con la data di scadenza.



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

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



Monouso



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, L'Aia  
Paesi Bassi

Tel: +31 (0)70 345 8570  
Fax: +31 (0)70 346 7299

