

EndoSerter®

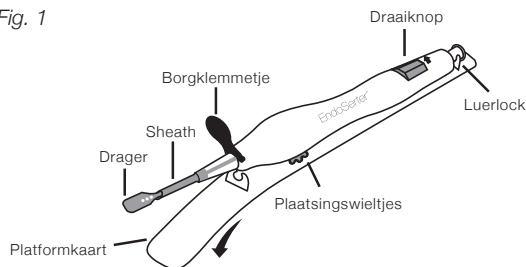
Instrument voor plaatsing van hoornvliesendotheel

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Beschrijving

Het EndoSerter® -instrument voor plaatsing van hoornvliesendotheel is een instrument dat wordt gebruikt om een allograft van hoornvliesendotheel in het oog te plaatsen. De EndoSerter® omvat de behuizing van het instrument alsmede het inwendige mechanisme en de houder zoals afgebeeld in Fig. 1. De EndoSerter® is een steriel wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik. Nadat het allograftweefsel in het instrument is geplaatst en dit gedraaid en in het oog is ingebracht, kan de allograft in de voorste oogkamer worden aangebracht.

Fig. 1



Indicaties

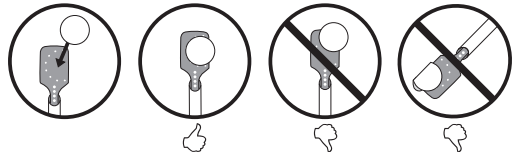
De EndoSerter® wordt gebruikt om allograftweefsel van hoornvliesendotheel met een diameter van ten hoogste 8,5 mm en een dikte in het midden van ten hoogste 175 micrometer in de voorste oogkamer in te brengen door een incisie van ten minste 4 mm tijdens corneatransplantatie-ingrepen.

WAARSCHUWINGEN: Verwijder het zwarte borgklemmetje van de EndoSerter® NIET tot het weefsel in de voorste oogkamer ingebracht kan worden. Het weefsel dient direct vóór het inbrengen en plaatsen te worden geladen. Nadat het weefsel is geladen mag het instrument niet meer worden gespoeld, tenzij de sheath in de voorste oogkamer is ingebracht. Als de aanwijzingen voor gebruik niet in acht worden genomen, kan dit resulteren in letsel bij de patiënt en schade aan het donorweefsel veroorzaken.

Aanwijzingen voor gebruik

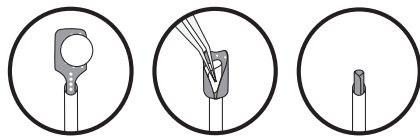
- Bestudeer Fig. 1 om vertrouwd te raken met het instrument.
- Open de verpakking en hanteer het instrument gebruikmakend van de standaard aseptische technieken. Houd het instrument bij de behuizing vast en verwijder de witte kunststof platformkaart door deze voorzichtig uit het houderuiteinde van het instrument omlaag te trekken.
- Verwijder het zwarte borgklemmetje NIET tot het moment waarop het weefsel in de voorste oogkamer ingebracht kan worden.
- Bij levering is de allografthouder van het instrument reeds in de laadpositie naar voren gebracht.
- Houd het instrument zo vast dat de aanduiding "EndoSerter®" omhoog wijst. Fig. 1.
- Spoel het instrument via de Luer-Lock met een gebalanceerde zoutoplossing en verwijder al het overtollige vocht van de houder met een absorberend sponsje (niet schudden). Stop met irrigeren en begin NIET opnieuw totdat de EndoSerter® zich in de voorste oogkamer bevindt.
- Het allograftweefsel wordt door de chirurg bijgesneden tot de gewenste diameter.
- Laad de endotheel-allograft op de houder, met de endotheelkant omhoog. Plaats het donorweefsel binnen de grenzen van de uittijngaatjes. Verwijder al het overtollige vocht rondom de allograft met een absorberend sponsje, zodat de allograft tijdens het laden en plaatsen beter op de lader blijft zitten. Allografts met een grote diameter zullen aan de open kant van de uittijngaatjes tot over de rand van de houder uitsteken **WAARSCHUWING: het donorweefsel mag niet uitsteken voorbij de voorkant van de houder en mag ook niet over de hoek van de drager hangen.** Fig. 2.

Fig. 2



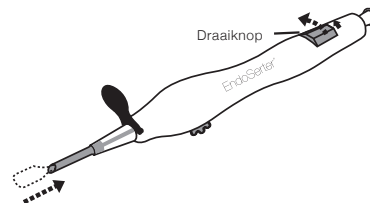
- Breng een klein beetje cohesief viscoelastisch materiaal aan op het endotheel.
- Draai de blauwe draaiknop in de richting van de pijl om het weefsel in de inbrengsheath te laden. Wanneer het weefsel naar binnen wordt getrokken en zich begint op te rollen, vouw u de uitstekende weefselrand onder de tegenoverliggende rand. Volg het laden van het weefsel op het oog totdat dit is voltooid en vouw zo nodig de blootliggende buitenrand(en) verder weg. Allografts die niet over de rand van de houder uitsteken, hoeven niet te worden weggestopt. Fig. 3.

Fig. 3



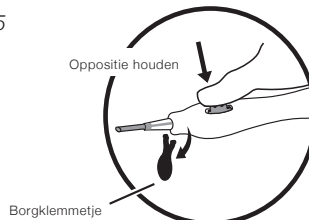
- Draai de blauwe draaiknop uitsluitend in de door de pijl aangegeven richting totdat alle beweging stopt. Draai hem vervolgens nog eens 3 volle slagen voorbij het punt waarop u kon zien dat het weefsel helemaal was ingetrokken. Fig. 4.

Fig. 4



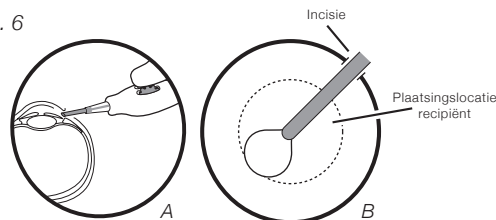
- Rol het apparaat 180 graden, zodat de zwarte inzet wielen naar boven.
- Houd de zwarte plaatsingswieltjes stevig in de huidige stand. Verwijder het borgklemmetje en werp het weg. Fig. 5.

Fig. 5



- Blijf de zwarte plaatsingswieltjes tegenhouden en breng de afgeschuinde tip van de inbrengsheath ten minste in tot het middelpunt van de voorste oogkamer.
WAARSCHUWING: De plaatsingswieltjes moeten goed worden tegengehouden om beschadiging van het donorweefsel tijdens het inbrengen te voorkomen. Fig. 6A.

Fig. 6



- Als de afgeschuinde tip van de inbrengsheath zich in de voorste oogkamer bevindt, diep u de voorste oogkamer uit door middel van milde irrigatie (bijv. fleshoogte op 40 cm) via het instrument. Blijf irrigeren terwijl u het instrument door de voorste oogkamer beweegt tot voorbij het stromale weefsel.
- Plaats de allograft door de zwarte plaatsingswieltjes in de richting van de patiënt vooruit te draaien. Draai aan de zwarte plaatsingswieltjes totdat de allograft geheel is vrijgekomen.
WAARSCHUWING: De EndoSerter® legt de weefselsallograft bloot en de sheath wordt tijdens de plaatsing naar de incisie toe teruggetrokken. Fig. 6B.
- Nadat de allograft is geplaatst, verwijdert u het instrument uit de voorste oogkamer, terwijl u de zwarte plaatsingswieltjes op hun plaats houdt.
- Werp de EndoSerter® na gebruik weg.

Voorzorgsmaatregelen

Het instrument dient met een gebalanceerde zoutoplossing te worden gespoeld voordat het weefsel wordt geladen. De weefselsallograft dient binnen de grenzen van de uittijngaatjes op de houder te worden geplaatst. Bewaar de EndoSerter® in de steriele, verzegelde verpakking op kamertemperatuur. De inhoud is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

Operatieve procedure

Het gebruik van de juiste operatietechnieken en het correct hanteren van het donorweefsel is de verantwoordelijkheid van de individuele chirurg. De chirurg dient de gepastheid van de gekozen procedure te baseren op de eigen medische opleiding en ervaring.

Garantie en aansprakelijkheidsbeperking

SightLife Surgical garandeert dat de EndoSerter® bij levering zal voldoen aan de huidige specificaties van het instrument en vrij zal zijn van tekortkomingen in materiaal en fabricage gedurende de periode tot aan de uiterste gebruiksdatum.



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

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

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
Nederland
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

STERILE R

CE 0086