

EndoSarter®

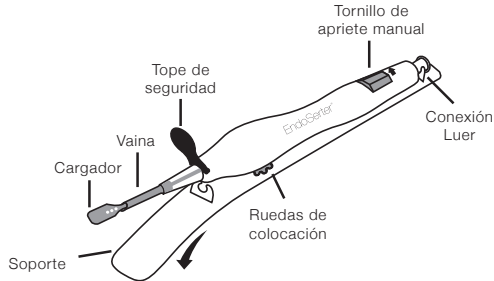
Instrumento de colocación de endotelio corneal

ATENCIÓN: Las Leyes Federales (Estados Unidos de América) estipulan que la venta de este dispositivo debe ser realizada por un médico o por prescripción médica.

Descripción

El instrumento de colocación de endotelio corneal EndoSarter® es un dispositivo utilizado para colocar un aloinjerto de endotelio corneal dentro del ojo. El EndoSarter® se compone del cuerpo del instrumento, su mecanismo y el cargador que se muestra en la Fig. 1. El EndoSarter® es un dispositivo estéril desechable de un solo uso. Una vez cargado con el tejido para el aloinjerto, girado e insertado en el ojo, el aloinjerto se puede colocar en la cámara anterior.

Fig. 1



Indicaciones

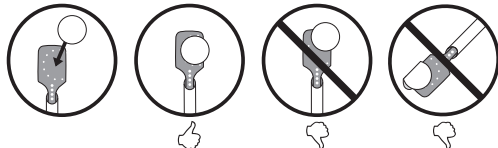
El EndoSarter® se utiliza para insertar tejido para un aloinjerto endotelial corneal en la cámara anterior con un tamaño igual o menor a 8,5 mm de diámetro y 175 micras de grosor en su centro, a través de una incisión mínima de 4 mm durante procedimientos de queratoplastia endotelial.

ADVERTENCIAS: NO retire el tope de seguridad negro del EndoSarter® hasta que esté listo para insertar tejido en la cámara anterior. La carga de tejido debe realizarse inmediatamente antes de su inserción y colocación. Una vez cargado, no lavar el dispositivo hasta que la vaina se haya insertado en la cámara anterior. Si no se siguen estas instrucciones de uso, podrían causarse lesiones al paciente o daños al tejido del donante.

Instrucciones de uso

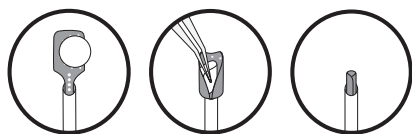
1. Consulte la Fig. 1, para familiarizarse con el dispositivo.
2. Abra el envase y manipule el dispositivo utilizando los procedimientos estándar para instrumentos estériles. Sostenga el dispositivo tomando el cuerpo del mismo en la mano y retire el soporte blanco de plástico, estirando cuidadosamente de él hacia abajo y retirándolo del extremo del cargador del dispositivo.
3. NO retire el tope de seguridad negro hasta que esté listo para insertar tejido en la cámara anterior.
4. El dispositivo se entrega con el cargador del aloinjerto ya extendido en la posición de carga.
5. Sostenga el dispositivo de forma que el lado con la inscripción "EndoSarter®" esté hacia arriba. Fig. 1.
6. Lave el dispositivo en la conexión Luer con una solución salina equilibrada y retire el exceso de humedad del cargador con una esponja absorbente (no lo agite). Detenga la irrigación y NO reinicie hasta que la punta del EndoSarter® esté en la cámara anterior.
7. El tejido para el aloinjerto es trepanado por el cirujano hasta que tenga el diámetro deseado.
8. Cargue el injerto endotelial en el cargador, con el endotelio hacia arriba. Coloque el tejido del donante dentro del espacio delimitado por los orificios de alineamiento. Elimine el exceso de humedad de la zona alrededor del aloinjerto con una esponja absorbente para mejorar la adherencia del aloinjerto al cargador durante la carga y la colocación. Los aloinjertos con un diámetro mayor sobresaldrán del cargador por el lado abierto de los orificios de alineamiento. **ADVERTENCIA: No debe permitirse que el tejido del donante se extienda más allá del extremo frontal del cargador.** Fig. 2.

Fig. 2



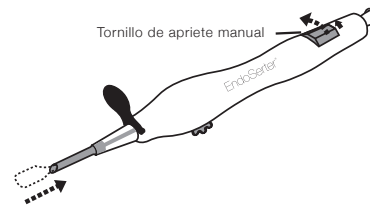
9. Aplique una pequeña cantidad de viscoelástico cohesivo en el endotelio.
10. Gire el tornillo de apriete manual azul en la dirección de la flecha para cargar el tejido en la vaina de inserción. Cuando el tejido se repliegue y comience a enrollarse, introduzca con cuidado la parte que sobresale del tejido bajo el borde opuesto. Visualice la carga del tejido hasta que esté terminada y, si fuera necesario, vuelva a introducir el borde o los bordes que sobresalgan. Los aloinjertos que no sobresalgan del cargador no necesitarán ser introducidos. Fig. 3.

Fig. 3



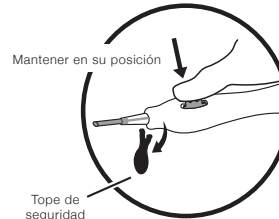
11. Gire el tornillo de apriete manual azul únicamente en la dirección indicada por la flecha impresa, hasta que deje de producir efecto alguno. Después, gire 3 vueltas completas más allá del punto en el que se observe que el tejido se haya plegado totalmente. Fig. 4.

Fig. 4



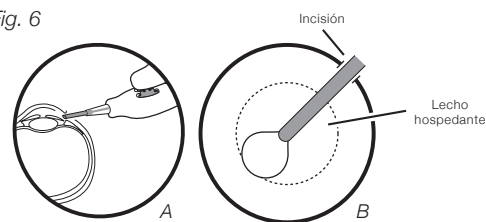
12. Rodar el dispositivo 180 grados para que las ruedas de despliegue negras queden mirando hacia arriba.
13. Sujete firmemente las ruedas negras de colocación en la posición actual. Retire con cuidado y deseche el tope de seguridad. Fig. 5.

Fig. 5



14. Siga sujetando las ruedas negras de colocación mientras inserta la punta biselada de la vaina de inserción al menos hasta el centro de la cámara anterior. **ADVERTENCIA: Las ruedas de colocación deben sujetarse firmemente para evitar daños al tejido del donante durante la inserción.** Fig. 6A.

Fig. 6



15. Una vez que la punta biselada de la vaina de inserción esté insertada en la cámara anterior, agrande la cámara anterior utilizando una leve irrigación (por ejemplo, hasta una altura de la botella de 40 cm) a través del dispositivo. Continúe la irrigación mientras el dispositivo se mueve a través de la cámara anterior hasta sobrepasar el borde más alejado del lecho estromal.
16. Coloque el aloinjerto girando las ruedas negras de colocación hacia adelante y hacia el paciente. Mueva las ruedas negras de colocación hasta que el aloinjerto quede totalmente descubierto. **ADVERTENCIA: El EndoSarter® retira el recubrimiento del aloinjerto de tejido y la vaina retrocederá hacia la incisión durante la colocación.** Fig. 6B.
17. Una vez que se haya colocado el aloinjerto, sujete las ruedas negras de colocación en su posición y retire el dispositivo de la cámara anterior.
18. Deseche el EndoSarter® después de utilizarlo.

Precauciones

El dispositivo debe lavarse con una solución salina equilibrada antes de cargar el tejido. El aloinjerto de tejido debe colocarse dentro del espacio delimitado por los orificios de alineamiento del injerto del cargador. Almacene el EndoSarter® en su envase estéril sellado a temperatura ambiente. El contenido es estéril, a no ser que el paquete haya sido abierto o esté dañado. No debe volver a esterilizarse.

Procedimiento quirúrgico

El uso de la técnica quirúrgica adecuada y la manipulación apropiada del tejido del donante son responsabilidad del cirujano. Los cirujanos deben determinar si un procedimiento concreto es adecuado, basándose en su formación médica y en su experiencia.

Garantía y limitaciones de responsabilidad

SightLife Surgical garantiza que el EndoSarter®, al ser entregado, se adecuará a las especificaciones actuales del dispositivo y estará libre de defectos de fabricación, hasta la fecha de caducidad.

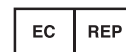


SightLife Surgical
101 North Chestnut Street, Ste 303
Winston-Salem, NC 27101

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



Para un único uso



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Países Bajos

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

