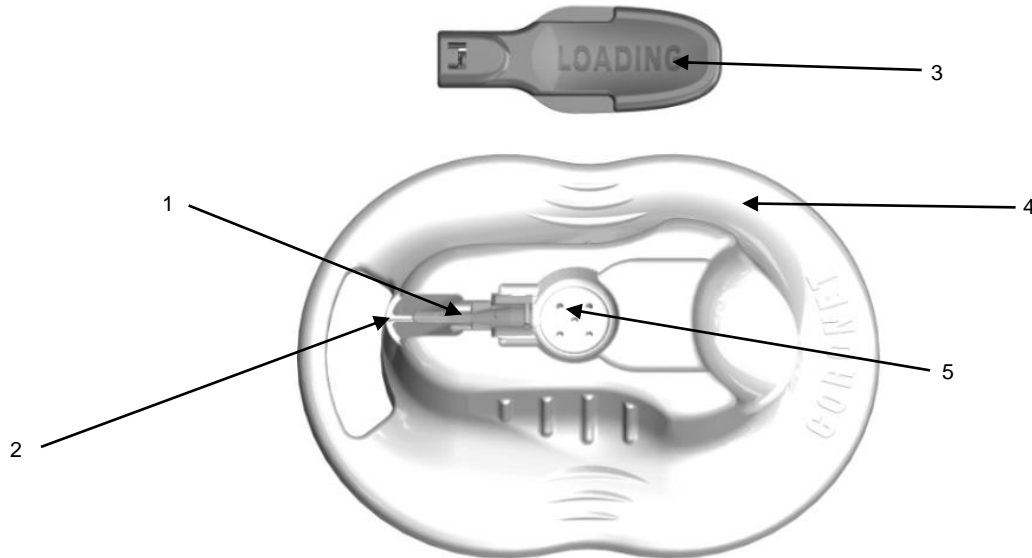


PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT GB- Lot Number DE – Chargennummer ES - Número de lote FR- N° de lot IT - Numero di lotto PT – Número de lote RU – TR – Ürün Grup Numarasi	 GB- Use Until Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES - Usar antes de la fecha FR- Date limite d’utilisation IT - Utilizzare entro PT – Utilizar até TR – Son Kullanım Tarihi	 GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR- Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT – Não reutilizar TR – Yeniden Kullanmayın	 GB- Do not use if product is opened or damaged. DE – Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado FR- Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé. IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. TR – Ürün açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın	STERILE EO GB- Sterilised by Ethylene Oxide DE – Ethylenoxid-Sterilisation ES – Estéril por óxido de etileno FR – Stérilisation par oxyde d’éthylène IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene PT – Esterilizado por óxido de etileno TR – Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	 GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR –Fabricant IT – Fabbricante PT – Fabricante TR – Üretici	 GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR – Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT – Data de fabric TR – Üretim Tarihi	EC REP GB – EU Authorised Representative DE – EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR – Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell’Unione europea PT – Representante autorizado na UE TR – AB Yetkili Temsilcisi
REF GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES - Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT – Número de catálogo TR – Katalog Numarasi	 GB- Caution DE – Vorsicht ES – Advertencia FR- Avertissement IT- Attenzione PT – Advertência TR – Uyarı	COR_022 GB - Consult Electronic Instructions for Use DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d’emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l’uso elettroniche PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas TR – Kullanım için Elektronik Talimata bakın	R_{only} GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos. FR- Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l’utilisation aux médecins ou à la demande d’un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d’America limita la vendita ai medici o su prescrizione del medico PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. TR – Uyarı: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir.	 GB- Do not re-sterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PT – Não voltar a esterilizar TR – Yeniden sterilize etmeyin	MD GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT – Dispositivo medico TR – Tıbbi Cihaz	UDI GB – Unique Device Identifier DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo medico FR – Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT – Identificador de dispositivo único TR – Ürüne Özgü Tanımlayıcı	 GB - Sterile barrier system DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PT – Sistema de barreira estéril TR – Steril bariyer sistemi

DMEK ENDOGLIDE



	1	2	3	4	5
GB	Cartridge	Forceps guide bridge	Introducer	Preparation Base	Preparation Well
DE	Patrone	Pinzettenführung	Insertier	Präparierbasis	Präparierreservoir
ES	Cartucho	Puente guía para el fórceps	Introductor	Base de preparación	Pocillo de preparación
FR	Cartouche	Pont de guidage des forceps	Introduceur	Base de préparation	Puits de préparation
IT	Cartuccia	Ponte guida pinza	Introduttore	Base di preparazione	Pozzetto di preparazione
PT	Cartucho	Conector Guia do Fórceps	Introdutor	Base de Preparação	Poço para Preparação
RU	Картридж	Направляющая перемычка пинцета	Интродьюсер	Основа для подготовки	Подготовительная лунка
TR	Kartuş	Forseps kılavuz köprüsü	İntrodüseri	Preparat Kaidesi	Preparat Haznesi

'PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The DMEK EndoGlide is a device designed particularly to meet the needs of the corneal graft surgeon performing DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) procedures. The device is a sterile three-part single use only delivery system for the previously prepared donor tissue, which gives the surgeon enhanced donor tissue control and stabilisation of the anterior chamber during donor graft insertion and minimises any endothelial cell damage and consequent loss of function.

Intended Use

The device is intended solely for the delivery and insertion of previously prepared donor cornea tissue for transplantation during a DMEK procedure.

CAUTIONS

- This device is supplied STERILE and ready to use.
- The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device
- After use, the device should be disposed of in accordance with hospital protocol.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Place the preparation base on a flat, sterile surface before use.
- CAUTION should be exercised when inserting the cartridge if the patient has an intraocular lens implant.
- Place the corneal button with the tri-folded DMEK graft onto the Preparation well and orientate the trifold graft edge to align with the cartridge opening.
- Before removing the cartridge from the preparation base, ensure that the introducer has engaged correctly and that the two parts are securely locked together.
- The Use of Viscoelastic is not recommended.

Possible Adverse Effects of the Surgical Procedure

- Complications which may occur include but are not limited to: Graft detachment/rejection/ failure, Glaucoma, Retinal detachment, macular hole, epiretinal membrane, raised intraocular pressure, corneal synchia and pupillary block. Donor-host interface vascularization may occur.
- In some phakic eyes, mild anterior crystalline lens opacities have also been reported. Subepithelial haze and interface pigment deposits have also been reported
- Small areas of interface fluid at the edge of the graft have been known to occur with DSEK/DSAEK procedures.
- With very thin tissue, care should be taken as folds may occur. Partial dehiscence of the posterior lamellar graft may occur.
- There is a risk of a mild hyperopic shift with DMEK.

Incident Reporting

- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Protocol for surgical technique

Recipient cornea preparation

1. Wound construction

A 2.65mm blade is used to create a clear corneal incision through which the EndoGlide cartridge may be introduced. The wound depth should be at least 1.5mm deep to create a self-sealing wound.

2. Nasal paracentesis

Perform a 1mm paracentesis at the nasal limbus or clear cornea opposite to the temporal incision through which to introduce the Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP forceps) to pull the donor tissue into the AC.

3. AC maintainer

Use an AC maintainer to ensure formation of the AC during insertion. Placement of the AC maintainer could be adjacent to either the superior or inferior aspect of the nasal paracentesis incision so as not to obstruct the donor incision. BSS flow through the maintainer should be away from the incision and low to moderate during the entire insertion procedure.

Donor Cornea Preparation

- Fully stripped DMEK tissue should be laid flat endothelium up on corneal button
- Perform tri-fold folding with a small amount of BSS fluid present
- Use Kelman forceps to slide the tri-folded donor tissue out towards the scleral edge.

Cartridge preparation and Sizing

The procedure should be performed under the operating microscope with the preparation base positioned on a flat, stable, sterile surface. Prepare the recipient cornea as above, so that the donor tissue insertion may be performed immediately after the cartridge is ready. Note that the cartridge is supplied assembled on the preparation base.

1. Positioning of EndoGlide Cartridge

The cartridge is supplied assembled on the preparation base.

2. Donor tissue placement: Tri-fold loading procedure

- Place the corneal button with tri-folded DMEK graft onto the preparation well. Orientate the trifold graft edge to align with the cartridge opening.
- Ensure that there is BSS between the cartridge opening and the DMEK donor edge
- Use the forceps guide bridge, pass the loading forceps through the cartridge and depress the scleral edge of the donor button to bring the DMEK graft directly into the forceps tips.
- Grasp the DMEK graft with the loading forceps and gently advance the graft into the cartridge (keep sclera depressed until graft is inside the cartridge). The anterior edge of the graft should reach the anterior opening of the cartridge.

The EndoGlide Introducer

1. Removal of donor stromal button

Remove the donor corneal/stromal button from the well of the preparation base and discard.

2. Attachment of the EndoGlide Introducer

The introducer slides into position behind the cartridge using the guiding grooves. Advance the introducer, with word "loading" facing uppermost, into the posterior end of the cartridge until it fully engages with an audible click.

3. Removal of the EndoGlide Cartridge, Introducer and donor DMEK graft

The loaded cartridge, with the introducer attached, may now be removed in its' entirety from the preparation base by sliding the assembly backwards and out of the grooves of the base. The cartridge is now ready for insertion into the recipient eye.

EndoGlide Cartridge Insertion

NOTE: After removing the introducer and cartridge from the base, turn the assembly right way up (the word "insertion" printed on the Introducer should now be uppermost) to ensure correct orientation for insertion into the recipient eye.

1. Grasp the introducer right side up with the thumb and forefinger for easy insertion into the wound (thumb uppermost) – Note this is similar to insertion of a thumbdrive into the USB port of a laptop computer.
2. Gently insert the anterior tongue (glide) of the cartridge into the temporal wound, and advance into the anterior chamber (AC). The flat surface of the tongue ensures moderate closure of the wound to reduce egress of AC fluid and prevents iris prolapse through the wound. Moderate flow of BSS from the AC maintainer ensures maintenance of the AC.
3. Introduce the sloping anterior opening of the cartridge through the wound and advance it fully until the uppermost edge of the opening is completely engaged through the wound. More rapid advancement at this stage ensures minimal egress of BSS and maintenance of the AC. Advance the cartridge further until the anterior opening is seen through the cornea to be fully within the AC. At this point the forward edge of the cartridge tongue (glide) will be over the nasal iris.

Donor Pull-Through

1. With one hand still holding the introducer and cartridge in position (the EndoGlide can be used to steady the eye at this point), insert the Tan EndoGlide Placement forceps (TEP Forceps) into the AC through the nasal paracentesis with the other hand. Advance the forceps into the AC, over the cartridge tongue (glide), into the anterior opening of the cartridge to reach the leading stromal edge of the donor tissue.
2. Use the forceps to grasp the stromal edge of the donor tissue and gently pull the donor tissue out of the cartridge chamber into the AC. Keep the cartridge and introducer in position during this stage. Once the donor tissue is fully placed in the AC, it will automatically start to uncurl into position, endothelial side down, with both wings of the donor uncurling.
3. Gentle sideways "to-and-fro" shaking of the donor with the forceps will easily assist in uncurling if one wing remains slightly curled. During this process, **the ACM flow must be reduced to very low** (or turned off) to ensure a shallow, non-turbulent AC during the donor pull-through.
4. Donor pull through should be very slow. Ensure a good grasp of the leading edge of the graft and gradually advance it into the AC. Ensure that the AC remains shallow but stable throughout. Once the donor is ¾ out of the cartridge, and has completely moved beyond the corneal wound, the cartridge can be slowly eased out of the wound (i.e. avoid leaving the back edge of the graft in the corneal wound.)

Note: avoid a very tight wound as this will make it difficult to remove the cartridge without pulling the eye, which may then detach the ACM. If this occurs the ACM must be reattached.

Removal of the EndoGlide, donor centration and air injection

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Whilst still holding onto the donor graft tissue with the TEP Forceps, retract the cartridge and introducer assembly out of the eye. The wound will close, and the AC will remain deep due to the AC maintainer.
- Ensure that the graft is centrally placed over the recipient cornea with the forceps. Inject a small amount of air (2mm size) with an air cannula through the temporal wound, beneath the graft – the air bubble ensures that the graft continues to float up against the recipient stromal surface. Do not attempt to insert a large air bubble at this stage. If the graft is not completely central, a large bubble will quickly press the graft up against the recipient stromal surface, initiating sticking and make subsequent graft positioning difficult.
- Release the graft from the forceps and retract the forceps out of the eye. If there is concern that the wound is not fully self-sealing, and there is high vitreous pressure (in which case the AC may shallow and the graft may shoot out through the wound if it is released) then before releasing the graft, the AC maintainer may be shut off or reduced, and the lip of the wound may be held down with forceps before releasing the graft fully. Full wound closure, air tamponade and completion of the DMEK procedure should then be performed in the usual manner.

Sterilisation

- The EndoGlide is a **SINGLE USE ONLY** device supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Ethylene Oxide (EO)
- DO NOT RE-STERILISE.** Network Medical Products Ltd. assumes no liability for devices that have been re-sterilised by healthcare facilities.

Hazards associated with RE-USE of this Single Use Only device:

- This single use device has not been validated for re-use. If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks to patients, including the transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS

Note : Reprocessing may not remove all viable micro-organisms. Abnormal proteins associated with prion diseases eg. Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and variant Creutzfeldt-Jakob disease, have been identified in corneal tissue and are very resistant to all conventional methods of decontamination.
- Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design. Plastics can be weakened, warped or become brittle. The accuracy, function and performance of the device **will be seriously affected if the device is re-sterilised.**
- Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.
- Separating components** - Forcibly separating the introducer from the cartridge after primary use will lead to leakage of aqueous from the back of the cartridge and loss of intraocular pressure in any re-use.

Also Recommended for use with the DMEK Endoglide

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps

DE - GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung

Der DMEK EndoGlide ist eine Vorrichtung speziell für die Anforderungen von Chirurgen, die mittels DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty Corneatransplantationen vornehmen. Die Vorrichtung ist ein steriles dreiteiliges Einweg-Deliverysystem für das präparierte Hornhaut-Spendergewebe. Mit ihr profitiert der Chirurg von einer besseren Führung des Spendergewebes, einer Stabilisierung der Vorderkammer während der Einführung des Transplantats und einer Minimierung von Endothelzellenschäden und des sich daraus ergebenden Funktionsverlusts.

Verwendungszweck

Die Vorrichtung ist ausschließlich für die Einführung eines präparierten Hornhaut-Spendergewebes beim DMEK-Transplantationsverfahren angezeigt.

VORSICHT

- Diese Vorrichtung wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Die Vorrichtung ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Diese Vorrichtung darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit dieser Vorrichtung gemäß der geltenden medizinischen Praxisstandards und in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung verfügt.
- Die Vorrichtung nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften entsorgen.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Die Präparierbasis vor Gebrauch auf eine flache, sterile Fläche stellen.
- VORSICHT bei der Einführung der Patrone in das Empfängergeuge, wenn dem Patienten eine Intraokularlinse eingesetzt wurde.
- Das Lentikel mit dem dreifach gefalteten DMEK-Transplantat auf das Präparierreservoir (Behälter) legen und die dreifach gefaltete Kante des Transplantats so orientieren, dass sie auf die Patronenöffnung ausgerichtet ist.
- Vor der Entnahme der Patrone aus der Präparierbasis darauf achten, dass der Insertor korrekt eingerastet ist und dass beide Komponenten sicher miteinander verbunden sind.
- Die Verwendung eines Viskoelastikums wird nicht empfohlen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen infolge des chirurgischen Eingriffs

- Mögliche Komplikationen sind u. a.: Transplantatablösung/-abstoßung/-versagen, Glaukom, Netzhautablösung, Makulaloch, epiretinale Membran, erhöhter Augeninnendruck, Synchie der Cornea und Pupillarblock. Es kann eine Vaskularisation an der Spender-Wirt-Schnittfläche auftreten.
- Bei manchen phaken IOL wurden auch leichte anteriore kristalline Trübungen berichtet. Eine subepitheliale Hornhauttrübung und Pigmentablagerungen an der Schnittstelle wurden ebenso berichtet.
- Bei den DSEK-/DSAEK-Verfahren können an den Schnittstellen im Randbereich des Transplantats kleine mit Fluid gefüllte Areale auftreten.
- Vor allem bei besonders dünnem Gewebe ist auf eine faltenfreie Implantation zu achten. Am posterioren lamellären Transplantat kann eine partielle Dehizensz auftreten.
- Beim DMEK-Verfahren besteht die Gefahr einer leichten hyperopischen Verschiebung.

Meldung von Ereignissen

- Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Protokoll für Operationsverfahren

Präparieren der Empfängernhornhaut

- Wundkonstruktion**
Mit einer 2,65 mm-Klinge wird ein Clear-Cornea-Zugang geschaffen, durch den die EndoGlide-Patrone eingeführt wird. Die Wundtiefe sollte mindestens 1,5 mm betragen, damit sich die Wunde selbst schließen kann.
- Nasale Parazentese**
Durchführung einer 1 mm-Parazentese am nasalen Limbus oder an der klaren Hornhaut gegenüber der temporalen Inzision, durch die die Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP Forceps) eingeführt wird, mit der das Spendergewebe in die Vorderkammer gezogen wird.
- Vorderkammer-Maintainer**
Verwendung eines Vorderkammer (AC)-Maintainers, der die Formung der Vorderkammer während der Einführung gewährleistet. Der AC-Maintainer kann neben dem superioren oder inferioren Bereich der nasalen Parazentese angelegt werden, um die Inzisionsstelle in der Spenderhornhaut nicht zu behindern. Die BSS-Spülung durch den Maintainer sollte während des gesamten Einführverfahrens weg von der Inzision erfolgen und niedrig bis mäßig sein.

Präparieren der Spenderhornhaut

- Das gänzlich gelöste DMEK-Gewebe mit nach oben gerichteter Endothelfläche flach auf das Lentikel legen.
- Die Dreifachfaltung mit einer kleinen Menge physiologischer Kochsalzlösung (BSS) durchführen.
- Das dreifach gefaltete Spendergewebe mittels einer Kelman-Pinzette hin zur Sklerakante schieben.

Vorbereitung der Patrone

Das Verfahren sollte unter einem OP-Mikroskop durchgeführt werden, das auf einer flachen, stabilen und sterilen Präparierbasis steht. Die Empfängernhornhaut wie zuvor beschrieben präparieren, sodass das Spendergewebe gleich dann eingeführt werden kann, sobald die Patrone einsatzbereit ist. Anm.: Die Präparierbasis wird mit fertig montierter Patrone geliefert.

- Positionierung der EndoGlide-Patrone**
Die Präparierbasis wird mit fertig montierter Patrone geliefert.
- Platzierung des Cornea-Spendergewebes: Einsetzen des dreifach gefalteten Spendergewebes**
Das Lentikel mit dem dreifach gefalteten DMEK-Implantat in das Präparierreservoir legen. Die dreifach gefaltete Implantatkante auf die Patronenöffnung ausrichten.

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Sicherstellen, dass sich zwischen der Patronenöffnung und der Kante des DMEK-Spendergewebes Kochsalzlösung (BSS) befindet.
- Mittels der Pinzettenführung die Ladepinzette durch die Patrone führen und die Sklerakante des Spenderlentikels herunterdrücken, damit das DMEK-Implantat direkt auf der Pinzettenspitze zum Aufliegen kommt.
- Mit der Ladepinzette das DMEK-Implantat erfassen und vorsichtig in die Patrone schieben (die Sklera dabei heruntergedrückt lassen, bis sich das Implantat in der Patrone befindet). Die Vorderkante des Implantats sollte bis zur vorderen Öffnung der Patrone reichen.

Der EndoGlide-Inserter

1. **Entfernen des stromalen Spenderlentikels**
Entfernen Sie das corneale/stromale Spenderlentikel aus dem Reservoir der Präparierbasis und entsorgen Sie es.
2. **Befestigung des EndoGlide-Inserter**
Der Inserter gleitet auf den Führungsrillen von hinten in die Patrone. Den Inserter mit dem Wort „Loading“ (Laden) nach oben gerichtet in das hintere Patronenende einschieben, bis er mit hörbarem Klicken voll arretiert.
3. **Entnahme von EndoGlide-Patrone, Inserter und DMEK-Transplantat des Spenders**
Die aufgezoogene Patrone mit befestigtem Inserter kann jetzt durch Herausgleiten der kompletten Einheit nach hinten und aus den Rillen aus der Präparierbasis genommen werden. Die Patrone kann jetzt in das Empfängerauge eingeführt werden.

Einführen der EndoGlide-Patrone

HINWEIS: Drehen Sie nach der Entnahme von Inserter und Patrone aus der Präparierbasis die Einheit korrekt nach oben (das Wort „Insertion“ (Einführen) auf dem Inserter sollte jetzt nach oben zeigen), um so eine korrekte Ausrichtung für die Einführung in das Empfängerauge zu gewährleisten.

1. Den Inserter mit Daumen und Zeigefinger korrekt nach oben gerichtet erfassen, sodass er leicht (Daumen nach oben gerichtet) in die Wunde eingeführt werden kann (dies ist vergleichbar mit der Einführung eines Thumbdrives in die USB-Schnittstelle am Laptop).
2. Die vordere Lippe (den Schieber) der Patrone vorsichtig in die temporale Wunde und weiter in die Vorderkammer (AC) einschieben. Die abgeflachte Fläche der Lippe sorgt für eine moderate Schließung der Wunde, um ein Austreten des AC-Fluids einzudämmen und den Irisprolaps durch die Wunde zu verhindern. Mit einer moderaten BSS-Spülung vom AC-Maintainer lässt sich die Vorderkammer gut wahren.
3. Die schräge vordere Öffnung der Patrone durch die Wunde einführen und komplett durchschieben, bis sich die obere Kante der Öffnung völlig in der Wunde befindet. Ein zu diesem Zeitpunkt rascherer Vorschub der Patrone gewährleistet ein möglichst geringes Austreten von BSS sowie die Erhaltung der Vorderkammer. Die Patrone weiter nach vorne rücken, bis sich die vordere Öffnung – durch die Cornea betrachtet – völlig in der Vorderkammer befindet. Jetzt sollte sich die Vorderkante der Patronenlippe (der Schieber) über der nasalen Iris befinden.

Durchziehen der Spenderhornhaut

1. Während eine Hand den Inserter und die Patrone festhält (das Auge kann jetzt mit dem EndoGlide ruhig gehalten werden), führen Sie die Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP Forceps) mit der anderen Hand durch die nasale Parazentese in die Vorderkammer ein. Die Pinzette über die Patronenlippe (den Schieber) in die Vorderkammer und in die vordere Öffnung der Patrone einführen, bis diese die vordere Stromakante des Spendergewebes erreicht hat.
2. Die Stromakante des Spendergewebes mit der Pinzette erfassen und das Spendergewebe vorsichtig aus der Patronenkammer in die Vorderkammer hineinziehen. Die Patrone und den Inserter jetzt in Position halten. Sobald das Spendergewebe richtig in der Vorderkammer platziert ist, rollt es sich automatisch wieder mit der Endothelfläche nach unten gerichtet auseinander. Beide Flügel des Spendergewebes rollen sich auseinander.
3. Ein saches seitliches Hin- und Herrütteln des Spendergewebes mit der Pinzette erleichtert das Auseinanderrollen, falls ein Flügel eingerollt bleibt. Bei diesem Verfahren **muss die AC-Maintainer-Spülung auf ein Minimum reduziert** (oder abgestellt) werden, damit die Vorderkammer beim Durchziehen der Spenderhornhaut flach und nicht-turbulent ist.
4. Die Spenderhornhaut ist langsam durchzuziehen. Das Implantat mit sicherem Griff mit der Vorderkante Schritt für Schritt in die Vorderkammer schieben. Sicherstellen, dass die Vorderkammer durchgehend flach und stabil bleibt. Sobald das Spendergewebe zu drei Vierteln aus der Patrone herausragt und die Corneawunde gänzlich passiert hat, kann die Patrone langsam aus der Wunde gezogen werden (d. h. die Hinterkante des Implantats verbleibt in der Corneawunde.)
Anm.: Eine besonders straffe Wunde ist zu vermeiden, da die Patrone andernfalls nur schwer ohne Zerren zu entfernen ist und sich der AC-Maintainer dadurch möglicherweise ablöst. In einem solchen Fall muss der AC-Maintainer erneut angebracht werden.

Entnahme von EndoGlide, Spenderzentrierung und Luftinspritzung

1. Die Patrone und den Inserter bei gleichzeitigem kontinuierlichem Festhalten des Transplantatgewebes des Spenders mit der TEP Forceps aus dem Auge herausziehen. Die Wunde schließt sich, und die Vorderkammer bleibt aufgrund des AC-Maintainers tief.
2. Darauf achten, dass das Transplantat mit der Pinzette zentral über der Empfängercornea platziert wird. Mit einer Luftkanüle etwas Luft (Größe: 2 mm) durch die temporale Wunde unter das Transplantat spritzen – das Luftbläschen gewährleistet, dass das Transplantat weiterhin über der Stromfläche der Empfängerhornhaut schwebt. Darauf achten, dass das eingespritzte Luftbläschen in diesem Stadium nicht zu groß ist. Wird das Transplantat nicht völlig zentriert, drückt ein großes Luftbläschen das Transplantat zu sehr gegen die Stromfläche der Empfängerhornhaut, lässt es haften und erschwert die Positionierung aller nachfolgenden Transplantate.
3. Das Transplantat mit der Pinzette loslassen und die Pinzette aus dem Auge herausziehen. Bei Bedenken, dass sich die Wunde nicht völlig selbst schließen kann, sowie bei Bestehen eines hohen Augeninnendrucks im Glaskörper (in diesem Fall kann die Vorderkammer flach sein, und das Transplantat kann bei Freigabe durch die Wunde schießen), kann der AC-Maintainer vor Freigabe des Transplantats abgeschlossen oder reduziert werden. Die Lippe der Wunde kann mit der Pinzette heruntergehalten werden, bevor das Transplantat komplett freigegeben wird. Voller Wundverschluss. Eine Lufttamponade und die Fertigstellung des DMEK-Verfahrens sollten dann wie üblich vorgenommen werden.

Sterilisation

- Der EndoGlide wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Ethylenoxid-Gas (EO)

Mögliche Gefahren durch die WIEDERVERWENDUNG dieser Einweg-Vorrichtung:

1. Diese Einweg-Vorrichtung ist nicht zur Wiederverwendung validiert worden. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **rechtlich verantwortlich**.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten, darunter der Übertragung von:
 - CJK und vCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS

Hinweis: Nicht alle lebensfähigen Mikroorganismen lassen sich durch eine Wiederaufbereitung beseitigen. Abnormale Proteine in Verbindung mit Prionenerkrankungen, z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und einer Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, wurden im Corneagewebe identifiziert und sind allen konventionellen Dekontaminationsmethoden gegenüber äußerst resistent.

3. Produktversagen durch vorzeitige Ermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern: Kunststoffe können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden. Präzision, Funktion und Leistung der Vorrichtung **leiden nach einem erneuten Sterilisieren stark**.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.
5. **Trennen der Komponenten** - Ein gewaltsames Trennen von Inserter und Patrone nach der ersten Anwendung lässt das Kammerwasser aus der Rückseite der Patrone austreten und führt bei jeder Wiederverwendung zum Verlust von Augeninnendruck.

Weitere Empfehlungen beim Gebrauch des DMEK EndoGlide

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El DMEK EndoGlide es un dispositivo específicamente diseñado para satisfacer las necesidades del cirujano especializado en injertos de córnea durante el transcurso de una intervención DMEK (queratoplastia endotelial de la membrana de Descemet). El dispositivo consta de un sistema estéril de tres partes y de un solo uso para la aplicación de un tejido donante previamente tratado, que permite al cirujano un mayor control del tejido donante y estabilización de la cámara anterior durante la introducción del injerto donante, a la vez que minimiza posibles daños en las células endoteliales y una posible pérdida funcional como consecuencia de la intervención

Uso previsto

Este dispositivo ha sido diseñado exclusivamente para la colocación y el injerto de tejido córneo de un donante preparado previamente para su trasplante durante una intervención DMEK.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- Este dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- Una vez usado, el dispositivo deberá desecharse de acuerdo con el protocolo hospitalario.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.
- Colocar la base de preparación en una superficie plana y esterilizada antes de usarlo.
- Debe tenerse especial CUIDADO al insertar el cartucho si el paciente presenta un implante de lente intraocular.
- Coloque el botón corneal con el injerto DMEK plegado triplemente sobre el pocillo de preparación y alinee el borde del injerto plegado con la abertura del cartucho.
- Antes de retirar el cartucho de la base de preparación, asegúrese de que el introductor esté correctamente ajustado y de que las dos partes estén correctamente acopladas entre sí.
- No se recomienda el uso de viscoelástico.

Posibles efectos adversos de la intervención quirúrgica

- Entre otras, podrían aparecer las complicaciones siguientes: desprendimiento/rechazo/fracaso del injerto, glaucoma, desprendimiento de retina, agujero macular, membrana epirretiniana, presión intraocular elevada, sinequia corneal y bloqueo pupilar. Puede producirse la vascularización de la interfaz donante-receptor.
- En algunos ojos fáquicos, se ha documentado una leve opacidad de la lente anterior al cristalino. También se han documentado neblina subepitelial y depósitos de pigmento en la interfaz.
- En intervenciones DSEK/DSAEK, se sabe que se han producido pequeñas áreas de fluido de interfaz en el borde del injerto.
- En el caso de tejidos muy finos, hay que extremar las precauciones para que no se produzcan pliegues. Puede producirse una dehiscencia parcial del injerto lamelar posterior.
- Existe cierto riesgo de una leve variación hipermetrópica en la DMEK.

Notificación de incidentes

- Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente

Protocolo para técnica quirúrgica

Preparación de la córnea del receptor

1 Realización de la incisión

Se utiliza una cuchilla de 2,65 mm para crear una incisión en córnea clara a través de la cual se pueda introducir el cartucho EndoGlide. La profundidad de la incisión deberá ser, como mínimo, de 1,5 mm, para crear una incisión autocicatrizante.

2. Paracentesis nasal

Practique una paracentesis de 1 mm en el limbo nasal o en córnea clara frente a la incisión temporal a través de la cual se introducirá Tan EndoGlide Placement Forceps (fórceps TEP) para atraer el tejido del donante hacia la cámara anterior.

3. Mantenedor de cámara anterior

Utilice un mantenedor de la cámara anterior para asegurarse la formación de la cámara anterior durante la inserción. La colocación del mantenedor de cámara anterior podría ser adyacente a la superficie superior o inferior de la incisión de la paracentesis nasal con el fin de no obstruir la incisión del donante. El flujo de solución salina balanceada (BSS) a través del mantenedor debe estar alejado de la incisión y deberá ser bajo o moderado durante todo el procedimiento de inserción.

Preparación de la córnea del donante

- El tejido DMEK totalmente pelado debe colocarse horizontal con el endotelio hacia arriba sobre el botón corneal.
- Realice un triple plegado con una pequeña cantidad de solución BSS.
- Utilice un fórceps Kelman para deslizar el tejido del donante triplemente plegado hacia el borde escleral.

Preparación del cartucho

El procedimiento debe realizarse con un microscopio quirúrgico con la base de preparación colocada en una superficie plana, estable y estéril. Prepare la córnea receptora como se indica más arriba, de forma que la inserción del tejido del donante pueda realizarse inmediatamente después de que el cartucho esté listo. Tenga en cuenta que el cartucho se suministra ensamblado en la base de preparación.

1. Posicionamiento del cartucho EndoGlide

El cartucho se suministra ensamblado en la base de preparación.

2. Colocación del tejido del donante: procedimiento de carga plegado en tres partes

- Coloque el botón corneal con el injerto DMEK plegado en tres partes sobre el pocillo de preparación. Oriente el borde del injerto plegado en tres partes para alinearlos con la abertura del cartucho.
- Asegúrese de que haya solución BSS entre la abertura del cartucho y el borde del DMEK donante.
- Usando el puente guía para el fórceps, pase el fórceps de carga a través del cartucho y presione el borde escleral del botón donante para atraer el injerto DMEK directamente a las puntas del fórceps.
- Agarre el injerto DMEK con el fórceps de carga y tire suavemente del injerto hacia el interior del cartucho (mantenga presiónada la esclerótica hasta que el injerto esté en el interior del cartucho). El borde anterior del injerto debe alcanzar la abertura anterior del cartucho.

El introductor EndoGlide

1. Retirada del botón estromal del donante

Extraiga el botón corneal/estromal del donante del pocillo de la base de preparación y apártela.

2. Conexión del introductor EndoGlide

El introductor se desliza a su posición tras el cartucho empleando los canales guía. Lleve el introductor, con la indicación "loading" (carga) hacia arriba, hacia el extremo posterior del cartucho hasta escuchar un clic.

3. Extracción del cartucho EndoGlide, del introductor y del injerto DMEK del donante

El cartucho cargado, con el introductor conectado, puede retirarse ahora por completo de la base de preparación deslizando el conjunto hacia atrás y hacia fuera de los canales de la base. El cartucho está ya listo para su inserción en el ojo del receptor.

Inserción del cartucho EndoGlide

NOTA: tras retirar el introductor y el cartucho de la base, gire el conjunto colocándolo hacia arriba (la palabra "insertion" [inserción] impresa en el introductor debe quedar hacia arriba) para garantizar su correcta orientación para la inserción en el ojo del receptor.

1. Sujete el introductor con el lado correcto hacia arriba con el pulgar y el índice para facilitar su inserción en la incisión (con el pulgar en la parte superior) (Recuerde que es igual que insertar una memoria USB en el puerto USB de un portátil).
2. Introduzca suavemente la lengüeta anterior (deslizante) del cartucho en la incisión temporal y hágala avanzar hacia la cámara anterior (CA). La superficie plana de la lengüeta asegura un cierre moderado de la incisión para reducir la salida del fluido de la CA y evitar el prolapso del iris a través de la herida. Un flujo moderado de BSS desde el mantenedor de CA asegura la estabilidad de la CA.
3. Introduzca la abertura anterior inclinada del cartucho a través de la incisión e introdúzcala por completo en esta hasta que el borde superior de la abertura esté completamente introducido a través de la incisión. Si se agilita esta fase, se garantiza una salida mínima de BSS y el mantenimiento de la CA. Introduzca un poco más el cartucho hasta que se pueda ver a través de la córnea que la abertura anterior está completamente dentro de la CA. En este momento, el borde delantero de la lengüeta del cartucho (deslizante) estará por encima del iris nasal.

Extracción del donante

1. Con una mano sujetando aún el introductor y el cartucho en posición (en este momento, puede utilizarse EndoGlide para estabilizar el ojo), introduzca con la otra mano Tan EndoGlide Placement forceps (TEP Forceps) en la CA a través de la paracentesis nasal. Haga avanzar el fórceps dentro de la CA por encima de la lengüeta del cartucho (deslizante) hasta la abertura anterior del cartucho de manera que alcance el borde del estroma en el tejido del donante.
2. Utilice el fórceps para sujetar el borde del estroma del tejido del donante y tire con suavidad del tejido del donante para que salga de la cámara del cartucho a la CA. Mantenga el cartucho y el introductor en la posición correcta durante esta fase. Una vez que el tejido del donante esté completamente colocado en la CA, empezará automáticamente a desplegarse en su posición, con la superficie endotelial hacia abajo, y con ambos lados del tejido donante desplegados.
3. Una suave sacudida lateral del tejido donante con los fórceps facilitará el despliegue si un lado permanece ligeramente plegado. Durante este proceso, **el flujo de ACM debe reducirse al máximo** (o desconectarse) para asegurar una CA superficial, sin turbulencias, durante la extracción del donante.
4. La extracción del donante debe ser muy lenta. Asegure una buena sujeción del borde anterior del injerto e introdúzcalo gradualmente en la CA. Asegúrese de que la CA se mantenga superficial pero estable en todas partes. Una vez que 3/4 del donante salen del cartucho, y se ha desplazado por completo más allá de la incisión corneal, el cartucho puede retirarse lentamente de la incisión (es decir, evite dejar el borde posterior del injerto en la incisión corneal).

Nota: evite una incisión muy estrecha, ya que esto dificultará la extracción del cartucho sin tirar del ojo, lo que luego podría desconectar el ACM. Si esto ocurre, hay que volver a conectar el ACM.

Extracción del EndoGlide, centrado del tejido donante e inyección de aire

1. Mientras sigue sosteniendo el tejido del injerto donante con el TEP Forceps, extraiga el cartucho y el introductor del ojo. La herida se cerrará y la CA se mantendrá profunda gracias al mantenedor de CA.
2. Asegúrese de que el injerto esté centrado en la córnea del receptor con el fórceps. A través de la incisión temporal, inyecte con una cánula de aire una cantidad pequeña de aire (2 mm) bajo el injerto. La burbuja de aire garantiza que el injerto siga flotando contra la superficie del estroma del receptor. Llegados a este punto, no intente introducir una burbuja de aire grande. Si el injerto no está completamente centrado, una burbuja grande presionará rápidamente el injerto contra la zona del estroma del receptor, comenzando a adherirse y dificultando la colocación posterior del injerto.
3. Libere el injerto de los fórceps y saque los fórceps del ojo. Si le preocupa que la incisión no autocicatricice por completo y la presión vítrea es elevada (en cuyo caso la CA puede tener poca profundidad y el injerto puede salir por la incisión al liberarse), antes de liberar el injerto, el mantenedor de CA deberá cerrarse o reducirse, y el reborde de la incisión deberá sujetarse con los fórceps antes de liberar por completo el injerto. A continuación, deberá procederse de la manera habitual para cerrar la herida por completo, realizar el tamponaje con aire y completar el procedimiento DMEK.

Esterilización

- EndoGlide se suministra esterilizado y listo para su uso. La esterilización se realiza con óxido de etileno (OE).

Peligros asociados al REUSO de este dispositivo de UN SOLO USO:

1. Este dispositivo de un solo uso no se ha validado para el reuso. Si usted reutiliza un dispositivo se le puede considerar **Legalmente Responsable** de la seguridad del mismo.
2. Existe el riesgo de infección y de contaminación cruzada para los pacientes, incluyendo la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o su variante.
 - Enfermedades por priones.

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Endotoxinas bacterianas.
- Hepatitis B y Hepatitis C.
- Riesgos presentados por VIH y SIDA

Nota: El reprocesamiento puede no eliminar todos los microorganismos viables. Se han identificado proteínas anormales asociadas a las enfermedades por priones (por ejemplo, la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y la variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob), en el tejido corneal, siendo éstas muy resistentes a los métodos convencionales de descontaminación.

- Fallo en el dispositivo por deterioro o degradación del material provocados por su uso y diseño iniciales. Las piezas de plástico pueden debilitarse, combarse o volverse quebradizas. La precisión, funcionamiento y rendimiento del dispositivo **se verán seriamente afectados si se vuelve a esterilizar.**
- Lesiones en el paciente ocasionadas por un fallo en el dispositivo y/o quemaduras químicas provocadas por la absorción por parte de los materiales de residuos de agentes descontaminantes.
- Separación de los componentes:** separar a la fuerza el introductor del cartucho después de su primer uso provocará fuga de acuoso en la parte posterior del cartucho y pérdida de presión intraocular en los segundos usos.

Recomendados para su uso con DMEK EndoGlide

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps (Fórceps de colocación Tan EndoGlide)
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps (Fórceps de carga Tan EndoGlide)

FR - MODE D'EMPLOI

Description

L'EndoGlide DMEK est un dispositif conçu particulièrement afin de répondre aux besoins du chirurgien effectuant la greffe cornéenne avec la procédure DMEK (« Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty »). Ce dispositif est présenté comme système de pose stérile à usage unique composé de trois parties pour effectuer la remise du tissu du donneur préparé préalablement, permettant au chirurgien un meilleur contrôle du tissu du donneur et une stabilisation de la chambre antérieure lors de l'insertion du greffon donneur afin de minimiser les lésions cellulaires endothéliales puis toute perte conséquente de fonction.

Usage recommandé

Ce dispositif est conçu seulement afin d'ajouter et d'insérer le tissu cornéen du donneur préparé à l'avance dans le but d'effectuer une greffe lors d'une procédure DMEK.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce système ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour utiliser ledit système en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et avec le mode d'emploi
- Après l'utilisation, ce dispositif doit être éliminé selon le protocole hospitalier.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- **AVERTISSEMENT :** la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.
- Placez la base de préparation sur une surface plate et stérile avant l'emploi.
- **ATTENTION** lors de l'insertion de la cartouche si le patient possède un implant de lentille intraoculaire.
- Placez le bouton cornéen avec le greffon DMEK plié en trois sur le puits de préparation et orientez l'extrémité du greffon plié en trois afin de l'aligner sur l'ouverture de la cartouche.
- Avant d'enlever la cartouche de la base de préparation, assurez-vous que l'introducteur est correctement engagé et que les deux éléments sont enclenchés correctement.
- L'utilisation d'une substance viscoélastique est déconseillée.

Effets indésirables possibles de la procédure chirurgicale

- Les complications pouvant survenir comprennent : détachement, rejet ou défaillance du greffon ; glaucome ; détachement rétinien ; perforation maculaire ; formation d'une membrane épitrécinienne ; augmentation de la pression intraoculaire ; synéchie cornéenne ; blocage pupillaire ; vascularisation de l'interface donneur-hôte.
- Des opacités légères du cristallin antérieur peuvent se produire sur des yeux jaunes. Un flou sous-épithélial et des dépôts de pigments d'interface ont également été signalés.
- On a parfois observé un épanchement de petites zones de liquide à l'interface (au bord du greffon) lors des procédures DSEK/DSAEK.
- Si les tissus sont très fins, veiller à éviter la formation de plis. Une déhiscence partielle du greffon lamellaire peut se produire
- Un risque d'hypermétropie légère peut se produire avec la DMEK.

Déclaration des incidents

- Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le/la patient(e).

Protocole de la technique chirurgicale

Préparation de la cornée du receveur

Préparation de la cornée du bénéficiaire

1 Construction de la plaie

Une lame de 2,65mm est utilisée afin de créer une incision cornéenne nette à travers de laquelle sera introduite la cartouche EndoGlide. La profondeur de la plaie doit être d'au-moins 1,5mm afin de créer une plaie qui guérira d'elle-même.

2. Paracentèse nasale

Effectuez une paracentèse de 1mm au limbe nasal ou à l'opposé de la cornée claire à l'incision temporale à travers de laquelle on pourra insérer les forceps Tan EndoGlide (forceps TEP) afin de faire passer le tissu du donneur dans la CA (chambre antérieure).

3. Maintenir la CA

Utilisez le dispositif de maintien de la chambre antérieure afin de s'assurer de la formation d'une CA lors de l'insertion. Le placement du maintien de la CA doit être adjacent à la fois à l'aspect supérieur ou inférieur de l'incision de la paracentèse nasale afin de ne pas obstruer l'incision sur le donneur. Le flux du SSE à travers le dispositif de maintien doit toujours être effectué hors de l'incision à un niveau faible à modérée lors de l'entière procédure d'insertion.

Préparation de la cornée donneur

- Le tissu totalement étripé DMEK doit être posé à plat avec l'endothélium vers le haut sur le bouton cornéen.
- Effectuez le pliage en trois plis avec une petite quantité de flux SSE présent.
- Utilisez les forceps Kelman pour faire glisser le tissu du donneur (plié en 3) hors du bord scléral.

Préparation de la cartouche

La procédure doit être faite sous le microscope d'intervention avec la base de préparation positionnée sur une surface plate, stable et stérile. Préparez la cornée du bénéficiaire comme indiqué ci-dessus, afin que l'insertion du tissu du donneur puisse être effectuée immédiatement une fois que la cartouche est prête. Notez que la cartouche est fournie assemblée sur la base de préparation.

1. Position de la cartouche EndoGlide

La cartouche est fournie assemblée sur la base de préparation.

2. Placement du tissu du donneur : Procédure de pose en 3 plis

- Placez le bouton cornéen avec la greffe DMEK en 3 plis sur le puits de préparation. Orientez le bord du greffon en 3 plis afin d'aligner sur l'ouverture de la cartouche.
- Assurez-vous qu'il y ait de la SSE entre l'ouverture de la cartouche et l'extrémité du donneur DMEK.
- Utilisez le pont du guidage des forceps, faites passer les forceps de pose à travers la cartouche et appuyez sur le bord scléral du bouton du donneur pour amener le greffon DMEK directement dans les extrémités des forceps.
- Prenez le greffon DMEK avec les forceps de pose et faites avancer doucement ce greffon dans la cartouche (maintenez la sclérotique appuyée jusqu'à l'insertion du greffon dans la cartouche). Le bord antérieur du greffon doit atteindre l'ouverture antérieure de la cartouche.

L'introducteur EndoGlide

1. Retrait du bouton stromal du greffon donneur

Enlevez le bouton stromal/cornéen donneur du puits de la base de préparation et jetez-le.

2. Attacher l'introducteur EndoGlide

L'introducteur se glisse en position derrière la cartouche en utilisant les rainures de guidage. Faites avancer l'introducteur, avec le mot charge « loading » tourné vers le haut, dans l'extrémité postérieure de la cartouche jusqu'à ce qu'il s'engage en émettant un clic.

3. Retrait de la cartouche EndoGlide, de l'introducteur et du greffon donneur DMEK

La cartouche chargée, avec l'attache de l'introducteur, peut être enlevée dans son intégralité de la base de préparation en faisant glisser l'assemblage vers l'arrière et hors des rainures de la base. La cartouche est maintenant prête pour être insérée dans l'œil du bénéficiaire.

Insertion de la Cartouche EndoGlide

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Après le retrait de l'introducteur et de la cartouche de la base, tournez l'assemblage vers le haut (le mot « insertion » imprimé sur l'introducteur devant s'afficher vers le haut) afin de s'assurer d'une bonne orientation lors de l'insertion dans l'œil du bénéficiaire.

1. Prenez l'introducteur avec le pouce et l'index (bon côté vers le haut) pour faciliter l'insertion dans la plaie (pouce vers le haut) - Notez la similarité à l'insertion d'une clé mémoire dans le port USB d'un portable/ ordinateur.
2. Insérez doucement la languette antérieure (coulisseau) de la cartouche dans la plaie temporelle et faire avancer dans la chambre antérieure (CA). La surface plate de la languette assure une fermeture modérée de la plaie afin de réduire la sortie du liquide de la CA pour empêcher un prolapsus de l'iris dans la plaie. Modérez le flux de SSE du dispositif de maintien de la CA afin d'assurer le maintien de la CA.
3. Introduisez l'ouverture de la partie antérieure inclinée à travers la plaie et faites-la avancer jusqu'à ce que l'extrémité supérieure de l'ouverture soit totalement engagée dans la plaie. Faire avancer rapidement à ce stade permet de minimiser la sortie de SSE et le maintien de la CA. Continuez de faire avancer la cartouche jusqu'à ce que l'ouverture antérieure est notée à travers la cornée pour être totalement dans la CA. À ce stade, la partie antérieure de la languette de la cartouche (coulisseau) se trouvera par dessus l'iris nasal.

Passage de la greffe du donneur

1. Maintenez l'introducteur et la cartouche en position avec une main (l'EndoGlide peut être utilisé afin de stabiliser la ligne de vue), insérez les forceps de placement Tan EndoGlide (forceps TEP) dans la CA à travers la paracentèse nasale grâce à l'autre main. Faites avancer les forceps dans la CA, par dessus la languette de la cartouche (coulisseau) dans l'ouverture antérieure de la cartouche pour atteindre le bord stromal antérieur du tissu du donneur.
2. Utilisez les forceps pour pincer l'extrémité stromale du tissu du donneur et tirez doucement le tissu du donneur hors de la chambre de la cartouche dans la CA. Maintenez la cartouche et l'introducteur en position pendant ce stade. Une fois que le tissu du donneur est placé totalement dans la CA, il commencera automatiquement à se dérouler dans sa position, le côté endothélial vers le bas, avec les deux ailerons du donneur se dépliant.
3. Faites glisser doucement en « va-et-vient » en secouant le tissu du donneur avec les forceps afin de faciliter le dépliage si l'un des ailerons reste légèrement plié. Lors du processus, **le dispositif de MCA doit être réduit très lentement** (ou arrêté) afin d'assurer une CA peu profonde, non-turbulente lors de l'avancée du greffon donneur.
4. Le passage du greffon du donneur doit être effectué très lentement. Saisissez bien le bord antérieur du greffon et faites-le avancer progressivement pour le faire entrer dans la CA. Assurez-vous que la CA reste peu profonde mais stable lors du processus. Une fois que le tissu du donneur est au 3/4 hors de la cartouche, et celui-ci s'est complètement déplacé au-delà de la plaie cornéenne, la cartouche peut être retirée lentement de la plaie (c'est-à-dire éviter de laisser le bord postérieur du greffon dans la plaie cornéenne.)
Note : évitez une plaie très étroite car cela rendra la tâche difficile d'enlever la cartouche sans tirer sur les tissus de l'œil, qui pourraient se détacher du MCA (dispositif de maintien de la chambre antérieure). Si cela se produit, le MCA doit être réattaché.

Retrait de l'EndoGlide, centralisation du tissu du donneur et injection de l'air

1. Tout en maintenant le tissu du greffon donneur avec les forceps TEP, rétractez l'assemblée de la cartouche et de l'introducteur hors de l'œil. La plaie se refermera et la CA restera profonde dû au maintien de la CA.
2. Assurez-vous que le greffon soit placé bien au centre sur la cornée du bénéficiaire grâce aux forceps. Injectez une petite quantité d'air (taille 2mm) grâce à une canule d'air à travers la plaie temporaire, sous le greffon, la bulle d'air assurera que le greffon continue de flotter contre la surface stromale du bénéficiaire. N'essayez pas d'insérer une large bulle d'air à ce stade. Si le greffon n'est pas complètement centré, une large bulle d'air pressera rapidement le greffon contre la surface stromale du bénéficiaire, initiant une adhésion et rendra le positionnement conséquent du greffon difficile.
3. Relâchez le greffon du forceps et rétractez les forceps hors de l'œil. Si vous êtes préoccupé(e) que la plaie ne se guérit pas complètement, et qu'il y ait une forte pression vitreuse (dans ce cas, la faible profondeur de la CA et le greffon peuvent sortir rapidement hors de la plaie si libérés) avant de libérer le greffon, le dispositif de maintien de la CA peut être arrêté ou réduit, et le bord de la plaie peut être maintenu vers le bas grâce aux forceps avant de libérer totalement le greffon. La fermeture totale de la plaie, la partie tampon constitué d'air et la fin de la procédure DMEK doivent être effectuée de la manière habituelle.

Stérilisation

- L'EndoGlide est fourni stérile et prêt à l'emploi. La stérilisation est réalisée par l'utilisation d'oxyde d'éthylène (OE).

Dangers associés à la Réutilisation de ce dispositif à usage unique :

1. Ce dispositif n'a pas été homologué pour être réutilisé. Si vous réutilisez un dispositif, vous pourriez être tenu **légalement responsable** de la performance du dispositif.
2. Risques de contamination croisée et de risques d'infection pour les patients, y compris la transmission des affections suivantes :

- MCJ & variante MCJ
- Maladies des Prions.
- Endotoxines bactériennes.
- Hépatites B et C.
- Risques posés par la VIH et le SIDA

Note : Il n'est pas garanti qu'une procédure de nouveau traitement entraîne une destruction de l'ensemble des microorganismes vivants. Des protéines anormales associées aux maladies à prions comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ) ont été identifiées dans le tissu cornéen et sont très résistantes à toutes les méthodes traditionnelles de décontamination.

3. Toute défaillance du dispositif suite à une fatigue ou dégradation du matériel peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif. Les plastiques peuvent s'affaiblir, se tordre ou s'effriter. La précision, ainsi que la fonction et la performance du dispositif **seront sérieusement affectées si le dispositif est stérilisé de nouveau.**
4. Les lésions infligées aux patients suite à une défaillance du dispositif et/ou brûlures chimiques résultant des résidus des agents de décontamination absorbés dans les matériaux (lors d'une nouvelle stérilisation).
5. **Séparation des composants** - En séparant de force le système d'introduction et la cartouche après la première utilisation, on provoquera un épanchement de la solution aqueuse se trouvant à l'arrière de la cartouche, ce qui entraînera une perte de la pression intraoculaire en cas de réutilisation.

Aussi recommandé avec l'EndoGlide DMEK

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è indicato esclusivamente per il posizionamento e l'introduzione del tessuto corneale donatore già preparato durante gli interventi di trapianto di cornea con tecnica DMEK.

Descrizione

DMEK EndoGlide è un dispositivo studiato con il preciso scopo di soddisfare le esigenze del chirurgo oftalmico che esegue il trapianto di cornea mediante la tecnica DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty). Si tratta di un dispositivo sterile, monouso, composto da tre componenti che vanno a formare un sistema di introduzione del tessuto donatore già preparato, che offre al chirurgo un migliorato controllo del tessuto donatore e stabilizzazione della camera anteriore durante l'introduzione dell'innesto donatore, nonché riduce al minimo il danno alle cellule endoteliali e la conseguente perdita di funzionalità.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso.
- Il dispositivo è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Dopo l'uso il dispositivo deve essere smaltito in conformità al protocollo ospedaliero.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita ai medici o su prescrizione del medico.
- Prima dell'uso, appoggiare la base di preparazione su una superficie piana, sterile.
- CAUTELA è richiesta durante l'introduzione della cartuccia se il paziente è portatore di un impianto di lente intraoculare.
- Posizionare il bottone corneale con l'innesto DMEK piegato in tre sul pozzetto di preparazione e orientare il bordo dell'innesto piegato in tre in modo da allinearli con l'apertura della cartuccia.
- Prima di rimuovere la cartuccia dalla base di preparazione, controllare che l'introduttore sia ingaggiato correttamente e che le due parti siano saldamente bloccate.
- È sconsigliato l'uso di soluzione viscoelastica.

Possibili effetti avversi dell'intervento chirurgico

- Le complicanze che possono manifestarsi comprendono a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo: distacco/rigetto/fallimento del trapianto, glaucoma, distacco della retina, foro maculare, membrana epiretinaica, aumento della pressione intraoculare, sinechia corneale e blocco pupillare. Può verificarsi la vascolarizzazione dell'interfaccia donatore-ospite.
- Sono state segnalate anche lievi opacità del cristallino anteriore in alcuni occhi fuchici. Sono stati segnalati anche offuscamento sottoepiteliale e depositi di pigmento sull'interfaccia.
- È nota la formazione di piccole zone di liquido sull'interfaccia ai margini del trapianto dopo gli interventi DSEK/DSAEK.
- È richiesta cautela con un tessuto molto sottile per evitare la formazione di pieghe. Può verificarsi la deiscenza parziale del trapianto lamellare posteriore.
- Sussiste il rischio di un lieve spostamento ipermetropico con DMEK.

Segnalazione degli incidenti

'PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente.

Protocollo per la tecnica chirurgica

Preparazione della cornea ricevente

1 Costruzione dell'incisione

Si utilizza una lama sa 2,65 mm per creare un'incisione in cornea chiara attraverso la quale la cartuccia EndoGlide può essere introdotta. L'incisione deve avere una profondità di almeno 1,5 mm, allo scopo di creare un'incisione autosigillante.

2. Paracentesi nasale

Nel quadrante nasale, effettuare una paracentesi di 1 mm a livello del limbus o in cornea chiara, opposta all'incisione nel quadrante temporale, che servirà per introdurre la pinza Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP Forceps) per trascinare il tessuto donatore all'interno della camera anteriore.

3. AC Maintainer

Durante l'intero processo di introduzione utilizzare l'AC Maintainer per garantire la formazione della camera anteriore. È possibile collocare l'AC Maintainer in posizione contigua all'aspetto superiore o inferiore della paracentesi nasale, avendo cura di non ostacolare l'incisione nella zona donatrice. Mantenere un flusso da basso a moderato di BSS attraverso l'AC Maintainer, avendo cura che sia lontano dall'incisione, per l'intera durata del processo di introduzione.

Preparazione della cornea donatrice

- Il tessuto DMEK già sottoposto allo stripping deve essere appoggiato in piano sul bottone corneale con l'endotelio rivolto verso l'alto.
- Piegarlo in tre il tessuto donatore avendo cura che sia presente una piccola quantità di BSS.
- Utilizzare la pinza di Kelman per sfilare e far scivolare il tessuto donatore piegato in tre verso il bordo sclerale.

Preparazione della cartuccia

Questa procedura deve essere eseguita sotto il controllo del microscopio operatorio, con la base di preparazione appoggiata su una superficie piana, stabile e sterile. Preparare la cornea ricevente come precedentemente indicato, in modo che l'introduzione del tessuto donatore possa essere eseguita non appena la cartuccia è pronta all'uso. Nota: la cartuccia è fornita precaricata sulla base di preparazione.

1. Posizionamento della cartuccia EndoGlide

La cartuccia è fornita precaricata sulla base di preparazione.

2. Posizionamento del tessuto donatore: Tecnica di carico con triplice piega

- Posizionare il bottone corneale con l'innesto DMEK piegato in tre sul pozzetto di preparazione. Orientare il bordo dell'innesto piegato in tre in modo da allinearli con l'apertura della cartuccia.
- Verificare che la BSS sia presente tra l'apertura della cartuccia e il bordo del tessuto donatore DMEK.
- Con l'ausilio del ponte guida pinza, far passare la pinza di caricamento attraverso la cartuccia e premere il bordo sclerale del bottone donatore per portare l'innesto DMEK direttamente tra le punte della pinza.
- Afferrare l'innesto DMEK con la pinza di caricamento e farlo avanzare delicatamente all'interno della cartuccia, continuando a esercitare pressione sulla sclera finché l'innesto non sia all'interno della cartuccia. Il bordo anteriore dell'innesto deve raggiungere l'apertura anteriore della cartuccia.

Introduttore EndoGlide

1. Rimozione del bottone stromale donatore

Rimuovere il bottone corneale/stromale donatore dal pozzetto della base di preparazione e smaltirlo.

2. Montaggio dell'introduttore EndoGlide

L'introduttore scivola in posizione dietro la cartuccia lungo le apposite scanalature di guida. Avendo cura che la dicitura "loading" ("caricamento") sia rivolta verso l'alto, far avanzare l'introduttore all'interno dell'estremità posteriore della cartuccia finché il meccanismo di blocco non scatti in posizione con un clic udibile.

3. Rimozione della cartuccia e dell'introduttore EndoGlide e dell'innesto donatore DMEK

È ora possibile rimuovere l'intera cartuccia carica, con l'introduttore inserito, dalla base di preparazione facendola scorrere all'indietro lungo le guide fino ad estrarla. La cartuccia è ora pronta per essere introdotta nell'occhio del paziente ricevente.

Introduzione della cartuccia EndoGlide

NOTA: Dopo aver rimosso l'introduttore e la cartuccia dalla base, per garantire l'orientamento corretto durante l'introduzione nell'occhio del paziente ricevente capovolgere il complesso. La dicitura "insertion" stampata sull'introduttore deve essere rivolta verso l'alto.

1. Per facilitarne l'introduzione nell'incisione, afferrare l'introduttore tra il pollice e l'indice, avendo cura che il lato corretto sia rivolto verso l'alto (il pollice deve trovarsi sopra l'indice). Nota: questa manovra è simile all'inserimento di una scheda di memoria thumb drive nella porta USB di un laptop.
2. Introdurre delicatamente la linguetta anteriore (glide) della cartuccia nell'incisione temporale e farla avanzare delicatamente all'interno della camera anteriore (AC). La superficie piatta della linguetta consente di ottenere una chiusura moderata dell'incisione, che riduce la fuoriuscita di liquido dalla camera anteriore ed evita il prolasso dell'iride attraverso l'incisione. Il flusso moderato di BSS dall'AC Maintainer consente di mantenere la profondità della camera anteriore.
3. Introdurre l'apertura anteriore obliqua della cartuccia e farla avanzare completamente all'interno dell'incisione finché la sommità del bordo dell'apertura non sia completamente entrata nell'incisione. A questo punto, un avanzamento più rapido consente di ridurre al minimo la fuoriuscita di BSS e di mantenere la profondità della camera anteriore. Far avanzare ulteriormente la cartuccia fino a quando l'apertura anteriore, visibile attraverso la cornea, non sia alloggiata completamente all'interno della camera anteriore. A questo punto il bordo anteriore della linguetta della cartuccia (glide) sarà posizionato sopra il quadrante nasale dell'iride.

Trascinamento del lembo donatore

1. Trattando in posizione l'introduttore e la cartuccia con una mano, (a questo punto è possibile utilizzare EndoGlide per stabilizzare l'occhio), con l'altra mano introdurre la pinza Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP Forceps) nella camera anteriore attraverso la paracentesi nasale. Far avanzare la pinza nella camera anteriore, sopra la linguetta della cartuccia (glide), all'interno dell'apertura anteriore della cartuccia fino a raggiungere il bordo stromale d'entrata del tessuto donatore.
2. Afferrando con la pinza il bordo stromale, sfilare delicatamente il tessuto donatore fuori dalla camera della cartuccia trascinandolo all'interno della camera anteriore. Durante questa fase dell'intervento, trattenere in posizione la cartuccia e l'introduttore. Dopo averlo posizionato correttamente all'interno della camera anteriore, il tessuto donatore inizierà a dispiegarsi spontaneamente in posizione, con il lato endoteliale rivolto verso il basso e con entrambe le ali distese.
3. Qualora un'ala risultasse ancora leggermente avvolta, muovere delicatamente da un lato all'altro il lembo donatore con l'ausilio della pinza per favorirne il dispiegamento. Durante questo processo, **il flusso dell'AC Maintainer deve essere diminuito fino a essere molto basso** (o interrotto) per garantire che la camera anteriore sia poco profonda e priva di turbolenze durante il trascinamento del lembo donatore.
4. Il trascinamento del lembo donatore deve avvenire molto lentamente. Dopo aver verificato che il bordo anteriore d'entrata dell'innesto sia afferrato saldamente, farlo avanzare gradualmente nella camera anteriore. Verificare che la camera anteriore sia stabile e rimanga poco profonda durante l'intero intervento. Quando il lembo donatore è fuoriuscito per tre quarti dalla cartuccia e si è spostato completamente oltre l'incisione corneale, è possibile estrarre lentamente la cartuccia attraverso l'incisione, ossia evitando il bordo posteriore dell'innesto nell'incisione corneale. Nota: evitare incisioni molto strette: queste incisioni possono rendere difficoltosa la rimozione della cartuccia senza tirare l'occhio, il che potrebbe portare al distacco dell'AC Maintainer. In caso di distacco, l'AC Maintainer deve essere riposizionato.

Rimozione di EndoGlide, centratura del lembo donatore e introduzione della bolla d'aria

1. Tenendo il tessuto di innesto donatore con la pinza TEP, estrarre il complesso cartuccia-introduttore dall'occhio. L'incisione si chiuderà e la profondità della camera anteriore sarà mantenuta dall'AC Maintainer.
2. Con la pinza, verificare la corretta centratura dell'innesto donatore sopra la cornea ricevente. Con un'apposita cannula, iniettare una piccola bolla d'aria (2 mm) attraverso l'incisione temporale sotto l'innesto; la bolla d'aria garantisce che l'innesto resti sospeso contro la volta stromale ricevente. Durante questa fase, non tentare di iniettare una grossa bolla d'aria. Se l'innesto non è centrato correttamente, una grossa bolla d'acqua lo spingerà rapidamente contro la volta stromale ricevente, avviando il processo di adesione e rendendo difficoltoso il suo successivo posizionamento.
3. Rilasciare l'innesto dalla pinza ed estrarre la pinza dall'occhio del paziente. Se non si ha la sicurezza che l'incisione sia completamente autosigillante e in presenza di un'elevata pressione vitreale (nel qual caso, il suo eventuale rilascio porterebbe alla diminuzione della profondità della camera anteriore e alla fuoriuscita dell'innesto dall'incisione), è possibile chiudere o ridurre il flusso dall'AC Maintainer e trattenere il margine dell'incisione con la pinza prima di rilasciare completamente l'innesto. Procedere infine alla chiusura dell'incisione, al riempimento finale con aria e al completamento dell'intervento DMEK nel modo consueto.

Sterilizzazione

- EndoGlide è fornito sterile, pronto all'uso. È sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

Rischi associati al RIUTILIZZO di questo dispositivo monouso

1. Questo dispositivo monouso non è stato convalidato per il riutilizzo. Se il dispositivo viene riutilizzato, il chirurgo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura del dispositivo stesso.
2. Contaminazione crociata e rischi di infezione nei pazienti, compresa la trasmissione di:
 - morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e sua variante.
 - patologie prioniche
 - endotossine batteriche
 - epatite B e C
 - rischi posti da HIV e AIDS

Nota: è possibile che il ritrattamento non elimini tutti i microrganismi vitali. Le proteine anomale associate alle patologie prioniche, ad es. il morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante, sono state rilevate nel tessuto corneale e sono molto resistenti a tutti i tradizionali metodi di decontaminazione.

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Rottura del dispositivo da fatica o degradazione del materiale causata dall'uso iniziale o dal design. La plastica può indebolirsi, deformarsi o diventare fragile. La precisione, la funzione e la performance del dispositivo **saranno seriamente compromesse**.
- Lesioni al paziente causate dalla rottura del dispositivo e/o da ustioni chimiche provocate da residui degli agenti di decontaminazione assorbiti dal materiale.
- Separazione **delle componenti**. La separazione forzata dell'introduttore dalla cartuccia dopo il primo utilizzo causerà una perdita di umor acqueo dalla parte posteriore della cartuccia e la diminuzione della pressione intraoculare durante il riutilizzo del dispositivo.

Strumentario raccomandato per l'uso con DMEK EndoGlide

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps

PT - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Descrição

O dispositivo DMEK EndoGlide foi concebido especificamente para atender às necessidades de cirurgia com enxerto da córnea procedendo com o método DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty). Este dispositivo é um sistema esterilizado de três partes para uma única utilização para a colocação de tecido córneo doado já anteriormente preparado, que proporciona ao cirurgião um comando aprimorado do tecido doado e estabilização da câmara interior durante a introdução do enxerto e minimizam os danos às células endoteliais e a consequente perda de função.

Uso Previsto

Este dispositivo deve ser usado apenas para a colocação e o posicionamento de tecido córneo doado já anteriormente preparado para transplante mediante técnica DMEK.

CUIDADOS

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e pronto para utilizar.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- Depois de usado, o dispositivo deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Colocar a base de preparação numa superfície estéril e plana, antes de usar.
- Tome CUIDADO quando introduzir o cartucho se o paciente tiver um implante de lentes intra-ocular.
- Coloque o botão corneano com o enxerto triplo DMEK no poço de preparação e oriente a beira do enxerto de maneira a alinhar-se com a abertura do cartucho.
- Antes de retirar o cartucho da base de preparação, assegure-se que o mecanismo de bloqueio se prendeu bem e que as duas partes estão presas firmes uma na outra.
- O uso de viscoelástico não é recomendável.

Possíveis Efeitos Adversos do Processo Cirúrgico

- As complicações que podem ocorrer incluem, mas não se limitam a: deslocamento/rejeição/falha do enxerto, glaucoma, deslocamento da retina, buracos maculares, membrana epirretiniana, aumento da pressão intra-ocular, sinequia corneal, e bloqueio da pupila. Pode ocorrer vascularização da interface doada.
- Em alguns olhos com lente intra-ocular aplicada também foram relatadas ligeiras opacidades da lente cristalina traseira. Embaçamento subepitelial e acumulação de pigmento na interface também foram relatados.
- Sabe-se de ocorrência de pequenas áreas com fluido na beira do enxerto em seguida a procedimentos de DSEK/DSAEK.
- Com tecidos muito pouco espessos, será necessário tomar cuidado para evitar dobras. Poderão ocorrer deiscências parciais do enxerto lamelar traseiro.
- Há risco de um suave deslocamento hiperóptico em seguida a procedimentos com o DMEK.

Comunicação de incidentes

- Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

Protocolo para a técnica cirúrgica

Preparação da córnea receptora

1. Abertura da ferida

Pode ser utilizada uma lâmina de 2,65 mm para criar uma incisão corneana clara para o cartucho EndoGlide passar. A abertura deve ter uma profundidade de pelo menos 1,5 mm. para criar-se uma ferida auto-selante.

2. Paracentese nasal

Realize uma paracentese de 1 mm. no limbo nasal ou na córnea clara do lado oposto à incisão temporal para introduzir pela mesma o fórceps de posicionamento Tan EndoGlide Placement Forceps (fórceps TEP) e puxar o tecido doado para a Câmara Anterior.

3. Mantenedor da CA (Câmara Anterior)

Use um mantenedor de CA para assegurar a formação da CA durante a introdução. A colocação do mantenedor de CA deve ser adjacente à superfície superior ou a inferior da incisão da paracentese nasal de maneira que não obstrua a incisão da córnea doada. O fluxo de BSS (solução salina balanceada) pelo mantenedor deve estar afastado da incisão e ser baixo ou moderado durante todo o processo de inserção.

Preparação da Córnea Doada

- O tecido DMEK inteiramente retirado deverá ser colocado plano e com o lado do endotélio por cima, sobre o botão corneano
- Realize a dobra tripla em presença de uma pequena quantidade de fluido BSS
- Use um fórceps Kelman para deslizar o tecido doado com dobra tripla para fora e na direção da beira escleral.

Preparação do cartucho

Este processo deve ser realizado sob um microscópio de operação, com a base de preparação colocada numa superfície plana, estável e esterilizada. Prepare a córnea receptora da maneira indicada acima, de modo que o tecido doado possa ser introduzido assim que o cartucho estiver pronto.

Observação, o cartucho é entregue montada na base de preparação.

1. Posicionamento do Cartucho EndoGlide

O cartucho é fornecido já montada na base de preparação.

2. Colocação do tecido doado: O processo de carregamento triplo

- Coloque o botão corneano com o enxerto triplo DMEK no poço de preparação. Oriente a beira do enxerto triplo de maneira a alinhar-se com a abertura do cartucho.
- Assegure a presença de algum BSS entre a abertura do cartucho e a beira do dador DMEK.
- Use o conector guia do fórceps para passar o fórceps de carga pelo cartucho e pressionar a beira escleral do botão doador, de maneira que a enxerto DMEK se direcione diretamente rumo às extremidades do fórceps.
- Agarre o enxerto DMEK com o fórceps de carga e, suavemente faça o enxerto avançar para dentro do cartucho (mantenha a esclerótica pressionada até o enxerto ter entrado no cartucho). A beira dianteira do enxerto deve chegar à abertura dianteira do cartucho.

O Introdutor EndoGlide

1. Retirar o botão estromático

Retire o botão corneano/estromático doado do poço da base de preparação e elimine-o.

2. Prender o Introdutor EndoGlide

O introdutor desliza-se pelas ranhuras guias até a posição atrás do cartucho. Faça o introdutor avançar, com a escrita "loading" virada para cima, na ponta traseira do cartucho até prender-se inteiramente e ouvir-se um "clique"

3. Retirar o Cartucho, o Introdutor EndoGlide e o enxerto DMEK do tecido doador

O cartucho carregado, com o introdutor preso, poderá então ser retirado inteiramente da base de preparação ao deslizar-se o conjunto para trás e para fora das ranhuras da base. O cartucho agora estará pronto para inserção no olho receptor.

Inserção do Cartucho EndoGlide

OBSERVAÇÃO: Depois de retirar o introdutor e o cartucho da base, vire o conjunto para ficar com o lado certo para cima (a palavra "insertion" impressa no introdutor deverá passar a estar na parte mais alta), para assegurar a direção correta para a inserção no olho receptor.

- Segure o introdutor com o polegar e o dedo indicador, com o lado certo por cima, para facilitar a inserção na ferida (com o polegar por cima). Observação: é similar à ligação de uma chave de memória numa tomada USB de um computador portátil).
- Coloque delicadamente a lingueta dianteira (deslizante) do cartucho dentro da ferida temporal e avance para dentro da CA (câmara anterior). A superfície plana da lingueta assegura que a ferida se fechará moderadamente para diminuir a saída de fluido da CA e evitar uma proliferação da íris pela ferida. Um fluxo moderado de BSS do mantenedor de CA assegura a boa manutenção da própria CA.

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Introduza dentro da ferida a abertura dianteira inclinada do cartucho e faça-a avançar inteiramente na ferida até a beira de cima da abertura estar inteiramente presa na ferida. Um avanço mais rápido nesta fase assegurará uma saída mínima de BSS e uma boa manutenção da CA. Faça o cartucho avançar mais até ver pela abertura dianteira que a córnea está inteiramente dentro da CA. Nesta fase, a beira da frente da lingueta do cartucho (deslizante) estará sobre a íris nasal.

Operação Pull-Through do Doador

- Continue a segurar o introdutor e o cartucho no lugar com uma mão (o EndoGlide pode ser usado para segurar firme o olho, nesta fase), com a outra mão introduza o fórceps Tan EndoGlide Placement (fórceps TEP) dentro da CA pela paracentese nasal. Faça o fórceps avançar para dentro da CA, por cima da lingueta do cartucho (deslizante), na abertura dianteira do cartucho para chegar à beira dianteira do estroma do tecido doado.
- Use o fórceps para segurar a beira do estroma do tecido doado e puxe delicadamente o tecido doado para fora da câmara do cartucho rumo a CA. Mantenha o cartucho e o introdutor no lugar, nesta fase. Depois do tecido doado estar inteiramente colocado na CA, começará automaticamente a desdobrar-se na posição, com o lado endotelial para baixo, desdobrando ambas as alas do tecido doado.
- Com o tecido doado delicadamente de lado, e para a frente e para trás, para ajudá-lo a desdobrar-se facilmente, se uma das alas permanecer ligeiramente dobrada. Durante este processo, **o fluxo do mantenedor da CA deverá permanecer muito baixo** (ou fechado) para assegurar um CA pouco profundo e sem turbulências, na operação de pull-through do doador.
- A operação de pull-through do doador deverá ser muito lenta. Assegure-se que a beira dianteira do enxerto está bem presa e, gradualmente, faça-a avançar para dentro da CA. Assegure-se que a CA permanece pouco profunda, mas estável, durante toda a operação. Após 1/3 do doador já estar fora do cartucho, e já estar além da abertura corneana, o cartucho poderá ser lentamente retirado da ferida (ou seja: evitando que se deixe a beira traseira do enxerto na ferida corneana).
 Observação: evite uma ferida muito grossa, porque dificultaria a retirada do cartucho sem puxar o olho, o que poderia soltar o mantenedor da CA. Se isto ocorrer, será necessário prender novamente o mantenedor da CA.

Retirada do EndoGlide, centralização do tecido doado e injeção de ar

- Ainda com o tecido doado para enxerto preso com o fórceps TEP, recue o cartucho e o introdutor do conjunto para fora do olho. A ferida irá se fechar e a CA permanecerá profunda por causa do mantenedor da CA.
- Use o fórceps para assegurar-se que o enxerto doado esteja colocado no centro, sobre a córnea receptora. Injete uma pequena quantidade de ar (de 2 mm.) por uma cânula de ar pela ferida temporal, por baixo do enxerto – a bolha de ar assegura que o enxerto continuará a flutuar ao longo da superfície estomal. estomática. Não tente introduzir uma bolha de ar grande, neste ponto. Se o enxerto não estiver inteiramente central, uma bolha de ar grande rapidamente pressionará o enxerto para cima encostado na superfície estomática do receptor, que começará a grudar-se e, em seguida, dificultará o posicionamento do enxerto.
- Solte o enxerto do fórceps e retire o fórceps do olho. Caso haja preocupações que a ferida não se tenha auto-selado inteiramente, e haja pressão vítrea alta (neste caso a CA poderá estar pouco profunda e o enxerto poderá ser expelido pela ferida, ao ser solta); neste caso, antes de soltar o enxerto, o mantenedor da CA poderá ser desativado ou reduzido, e o lábio da ferida poderá ser apertado baixado com o fórceps antes de soltar-se inteiramente o enxerto. Em seguida o fechamento da ferida, o tamponamento do ar e o completamento do processo DMEK deverão ser realizados da maneira de costume.

Esterilização

- O EndoGlide é fornecido esterilizado e pronto para usar. A esterilização é feita com óxido de etileno (OE).

Riscos associados com a REUTILIZAÇÃO deste dispositivo para utilização única:

- Este dispositivo para utilização única não foi validado para reutilização. Se reutilizar um dispositivo para utilização única, pode estar sujeito a **Responsabilidade Legal** em relação à segurança da utilização.
- Riscos de contaminação cruzada e infecção de pacientes. Inclusive transmissão de:
 - Doença de Creutzfeldt Jakob (DCJ) e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C.
 - Riscos associados a HIV e AIDS
 Observação: um reprocessamento pode não remover todos os microrganismos viáveis. Proteínas anormais associadas com doenças como a doença de Creutzfeldt Jakob (DCJ) e a nova variante da doença de Creutzfeldt Jakob foram identificadas em tecido córneo e são muito resistentes a todos os métodos convencionais de descontaminação.
- Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais podem ser causadas por uso inicial ou design. Os plásticos: podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços. A precisão, o funcionamento e o desempenho do dispositivo **serão afetados seriamente se o dispositivo for novamente esterilizado.**
- Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.
- Separação de componentes** - Caso se separe à força o introdutor do cartucho, depois do uso principal pode-se causar vazamento de líquido pela parte de trás do cartucho e perda de pressão intraocular em qualquer reutilização.

Também recomendado para uso com EndoGlide DMEK

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps (Fórceps de Posicionamento Tan EndoGlide)
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps (Fórceps de Carga Tan EndoGlide)

RU - Инструкция по эксплуатации

Описание

DMEK EndoGlide — это устройство, предназначенное специально для удовлетворения потребностей хирурга-трансплантолога, выполняющего пересадку роговицы в ходе операции DMEK (трансплантация десцеметовой мембраны с эндотелием). Устройство представляет собой стерильную систему из трех частей, предназначенную только для однократного использования при работе с заранее подготовленными донорскими тканями; это дает хирургу больший контроль над тканями донора и позволяет лучше стабилизировать переднюю камеру глаза в ходе установки донорского имплантата, а также минимизировать повреждение клеток эндотелия и сопутствующую потерю функции.

Показания к применению

Устройство предназначено исключительно для доставки и введения ранее подготовленной донорской ткани роговицы при трансплантации в ходе процедуры DMEK.

ВНИМАНИЕ

- Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и готовым к использованию.
- Устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация или повторное использование.
- Запрещается использовать, если блистерная упаковка вскрыта или повреждена
- Данное устройство предназначено для использования врачами, обладающими достаточными навыками и опытом для использования устройства в соответствии с преобладающими стандартами медицинской практики и согласно инструкциям для данного устройства
- Использованное устройство нужно утилизировать с соблюдением инструкций больницы.
- Изделие вступает в контакт с физиологическими жидкостями, которые могут быть загрязнены. Во избежание загрязнения соблюдайте осторожность при обращении с изделием и при его утилизации после использования.
- ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачу или по заказу врача и может использоваться только врачом.
- Перед использованием установите основу для подготовки на ровную стерильную поверхность.
- Следует соблюдать ОСТОРОЖНОСТЬ при помещении картриджа в глаз пациента, которому ранее была имплантирована интраокулярная линза.
- Поместите лоскут роговицы со сложным второе трансплантатом DMEK в подготовительную лунку и ориентируйте край сложного второе трансплантата так, чтобы совместить его с отверстием в картридже.
- Прежде чем вынимать картридж из основы для подготовки, удостоверьтесь в том, что интродьюсер правильно соединился и что две части находятся в надежном зацеплении.
- Не рекомендуется использовать вискоэластики.

Возможные неблагоприятные последствия хирургического вмешательства

- Возможны осложнения, в том числе: отслоение, отторжение или неприживление трансплантата, глаукома, отслоение сетчатки, образование отверстия в слепом пятне, образование эпиретинальной перепонки, повышение внутриглазного давления, спайки роговицы и блокада зрачка. На границе между донорской тканью и тканью реципиента может возникнуть васкуляризация.
- В некоторых факических глазах отмечалось умеренное помутнение передней части хрусталика. Отмечались также случаи субэпителиальной дымки и отложения пигмента на поверхности контакта тканей.
- Известно, что в ходе операций DSEK/DSAEK на края трансплантата могут возникать небольшие участки с жидкостью в местах раздела.
- Если ткани очень тонкие, операцию следует выполнять с особой осторожностью, так как возможно образование складок. Может возникнуть частичное расхождение задней части ламеллярного трансплантата.
- При DMEK существует риск умеренной гиперопии.

Инструкция по эксплуатации

Подготовка роговицы реципиента

- Создание хирургической раны

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Лезвие размером 2,65 мм используется для создания четкого роговичного надреза, через который вводится картридж EndoGlide. Чтобы рана закрывалась самостоятельно, ее глубина должна быть не менее 1,5 мм.

- Назальная пункция**
Выполните прокол диаметром 1 мм с назального края или сквозь прозрачную роговицу со стороны, противоположной височному надрезу, через который будет вводиться пинцет для размещения Tap EndoGlide (пинцет TER), с помощью которого донорская ткань втягивается внутрь передней камеры.
- Поддерживатель передней камеры**
Используйте поддерживатель передней камеры, чтобы обеспечить ее наполненность во время введения. Поддерживатель передней камеры можно разместить рядом с верхней или нижней точкой разреза носовой пункции, чтобы не перекрывать донорский надрез. Поток ССР через поддерживатель должен проходить в стороне от разреза; расход раствора на всем протяжении процедуры ввода — от низкого до умеренного.

Подготовка роговицы донора

- Полностью отделенную ткань для DMEK ровно выложите на роговичный лоскут эндотелием вверх.
- Воспользовавшись небольшим количеством ССР, сложите трансплантат втрое.
- При помощи пинцета Кельмана сдвиньте сложенную втрое донорскую ткань по направлению к краю склеры.

Подготовка картриджа

Операцию следует выполнять под хирургическим микроскопом, расположив основание для подготовки на ровной устойчивой стерильной поверхности. Подготовьте роговицу реципиента, как описано выше, чтобы введение донорской ткани можно было сделать сразу же после того, как картридж будет готов. Обратите внимание на то, что картридж поставляется установленным на основу для подготовки.

1. Расположение картриджа EndoGlide

Картридж поставляется установленным на основу для подготовки.

2. Размещение донорской ткани: Порядок загрузки сложенного втрое трансплантата

- Поместите лоскут роговицы со сложенным втрое трансплантатом DMEK в лунку для подготовки. Сориентируйте край сложенного втрое трансплантата так, чтобы совместить его с отверстием в картридже.
- Удостоверьтесь в том, что между отверстием в картридже и краем донорского материала для DMEK есть прослойка ССР.
- Используя направляющую перемычку пинцета, пропустите загрузочный пинцет через картридж и вдавите склеральные края донорского лоскута таким образом, чтобы трансплантат для DMEK оказался прямо в кончиках пинцета.
- Захватите трансплантат для DMEK загрузочными щипцами и осторожно направьте его в картридж (продолжайте нажимать на склеру до тех пор, пока трансплантат не окажется внутри картриджа). Передний край трансплантата должен достичь переднего отверстия в картридже.

Интродьюсер EndoGlide

1. Удаление донорского стромального лоскута

Удалите роговичный (стромальный) лоскут донора из лунки основы для подготовки и утилизируйте его.

2. Прикрепление интродьюсера EndoGlide

Интродьюсер вставляют в положение позади картриджа с помощью направляющих желобков. Продвигайте интродьюсер (так, чтобы слово **loading** было направлено вверх) в заднюю часть картриджа до тех пор, пока он не встанет на место полностью (со щелчком).

3. Извлечение картриджа EndoGlide, интродьюсера и трансплантата DMEK

Заправленный картридж с присоединенным интродьюсером теперь можно целиком снять с основы для подготовки, сдвинув всю сборку назад по желобкам, сделанным в основании. Теперь картридж можно вставлять в глаз реципиента.

Вставка картриджа EndoGlide

ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как картридж с интродьюсером будут сняты с основы, переверните всю сборку вверх ногами (так, чтобы слово **insertion**, напечатанное на интродьюсере, было теперь направлено вверх), чтобы правильно сориентировать ее для введения в глаз реципиента.

1. Возьмитесь за правильно повернутый интродьюсер большим и указательным пальцами так, чтобы проще было вставлять его в рану (большой палец при этом располагайте сверху). Это похоже на то, как вы вставляете флеш-карту в порт USB ноутбука.
2. Осторожно введите передний язычок картриджа в височный надрез и вставьте в переднюю камеру. Плоская поверхность язычка обеспечивает умеренное закрытие раны, снижая истечение жидкости из передней камеры и предотвращая выпадение радужной оболочки из разреза. Умеренный поток ССР из поддерживателя передней камеры обеспечивает сохранение передней камеры.
3. Проведите срезанное переднее отверстие картриджа через рану и введите его целиком до тех пор, пока самый верхний край отверстия не войдет в рану полностью. Более быстрое введение на этом этапе обеспечивает минимальное истечение ССР и поддержание объема передней камеры. Продвигайте картридж вперед до тех пор, пока переднее отверстие, видимое сквозь роговицу, не окажется полностью в передней камере. В этот момент передний край язычка картриджа будет расположен поверх назальной части радужной оболочки.

Протягивание донорской ткани

1. Продолжая одной рукой поддерживать интродьюсер и картридж в нужном положении (в этот момент можно использовать EndoGlide для стабилизации положения глаза), другой рукой вставьте пинцет для размещения EndoGlide из титано-алюминиево-ниобиевого сплава (пинцет TER) в переднюю камеру через носовой прокол. Введите пинцет в переднюю камеру глаза поверх язычка картриджа в переднее отверстие картриджа так, чтобы достать передний стромальный край донорской ткани.
2. Пинцетом захватите стромальный край донорской ткани и осторожно вытяните ее из камеры картриджа в переднюю камеру глаза. Удерживайте картридж и интродьюсер на месте во время этих действий. Как только донорская ткань окажется полностью в передней камере глаза, она начнет автоматически разворачиваться в нужное положение эндотелиальной стороной вниз; при этом разворачиваться будут оба крыла донорского материала.
3. Осторожное встраивание донорской ткани вперед и назад пинцетом поможет расправить ее, если один из концов останется слегка закругленным. Во время этого процесса **поток через поддерживатель передней камеры следует уменьшить до минимума** (или выключить полностью), чтобы во время развертывания донорской ткани в передней камере поддерживался невысокий уровень жидкости, не вызывающий турбулентности.
4. Протягивать донорскую ткань нужно очень медленно. Как следует возьмитесь за передний край и постепенно тяните трансплантат в переднюю камеру. На протяжении этого процесса в передней камере нужно поддерживать невысокий уровень жидкости, но при этом следить, чтобы она не спалась. Когда донорская ткань на 3/4 выйдет из картриджа и полностью продвинется за пределы разреза в роговице, картридж можно постепенно отпустить и начать освобождать из раны (следа за тем, чтобы задний край трансплантата не остался внутри раны в роговице).

Примечание: Следите за тем, чтобы рана в роговице не была слишком узкой, иначе это затруднит извлечение картриджа без тянущего воздействия на глаз, а это может привести к отделению поддерживателя передней камеры. Если это произойдет, поддерживатель нужно будет вставить снова.

Извлечение устройства EndoGlide, центрирование донорского материала и нагнетание воздуха

1. Продолжая удерживать донорскую ткань трансплантата пинцетом TER, извлеките картридж и интродьюсер из глаза. Рана закроется, а передняя камера не спадется благодаря поддерживателю.
2. При помощи пинцета удостоверьтесь в том, что трансплантат расположен по центру роговицы реципиента. Введите под трансплантат немного воздуха (пузырек размером 2 мм) при помощи воздушной канюли через височный разрез — этот пузырек позволит трансплантату сохранить подвижность относительно стромальной поверхности реципиента. На этом этапе не вводите крупный пузырек воздуха. Если трансплантат не центрирован в точности, большой пузырек воздуха немедленно прижмет его к стромальной поверхности реципиента; ткани прилипнут друг к другу, и дальнейшее перемещение лоскута будет затруднено.
3. Выпустите трансплантат из пинцета и извлеките пинцет из глаза. Если есть сомнения в том, что рана самопроизвольно затянется, и если имеет место высокое давление стекловидного тела (в этом случае передняя камера может быть плоской, и трансплантат может выскочить из раны, если его отпустить), то перед тем, как отпустить трансплантат, нужно уменьшить поток через поддерживатель или совсем его отключить, а края раны придержать пинцетом, прежде чем совсем отпустить. Полное закрытие раны, воздушная тампонада и завершение операции DMEK затем выполняются обычным образом.

Стерилизация

- Устройство EndoGlide поставляется стерильным и готовым к использованию. Устройство стерилизовано этиленоксидом (ЭО).

Угрозы, связанные с повторным использованием строго одноразовых изделий

1. Это одноразовое изделие не подвергалось валидации для повторного использования. При повторном использовании изделия для вас может наступить ответственность перед законодательством за несоблюдения мер безопасности при работе.
2. Риски перекрестного заражения и инфекции для пациентов, включая перенос следующих инфекций и инфекционных агентов:
 - болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантов;
 - прионных заболеваний;
 - бактериальных эндотоксинов;
 - гепатита В и С.
 - Риск заражения ВИЧ и СПИД

Примечание: Повторная обработка не гарантирует удаления всех жизнеспособных микроорганизмов. Аномальные белки, связанные с прионными заболеваниями, такими как болезнь Крейцфельда-Якоба и ее вариантами, были выявлены в тканях роговицы; они чрезвычайно устойчивы ко всем обычным методам обеззараживания.

3. Отказ изделия из-за усталости или разрушения материала, вызванных первоначальным использованием и особенностями конструкции: Пластики могут потерять упругость, деформироваться или стать хрупкими. Точность действия, функционирование и показатели работы устройства **серьезно изменятся, если устройство подвергнут повторной стерилизации.**

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

4. Травма пациента из-за отказа изделия и (или) химические ожоги остатками обеззараживающих агентов, впитавшихся в материалы.
5. **Разделение компонентов** — принудительное отделение интродюсера от картриджа после первоначального использования приведет к утечке внутриглазной жидкости через заднюю стенку картриджа и к потере внутриглазного давления в случае повторного использования.

Возможные неблагоприятные последствия хирургического вмешательства

1. Возможны осложнения, в том числе: отслоение, отторжение или неприживление трансплантата, глаукома, отслоение сетчатки, образование отверстия в слепом пятне, образование эпиретинальной перепонки, повышение внутриглазного давления, спайки роговицы и блокада зрачка. На границе между донорской тканью и тканью реципиента может возникнуть васкуляризация.
2. В некоторых факических глазах отмечалось умеренное помутнение передней части хрусталика. Отмечались также случаи субэпителиальной дымки и отложения пигмента на поверхности контакта тканей.
3. Известно, что в ходе операций DSEK/DSAEK на края трансплантата могут возникать небольшие участки с жидкостью в местах раздела.
4. Если ткани очень тонкие, операцию следует выполнять с особой осторожностью, так как возможно образование складок. Может возникнуть частичное расхождение задней части ламеллярного трансплантата.
5. При DMEK существует риск умеренной гиперопии.

Другие устройства, рекомендованные для использования с DMEK EndoGlide

53-951	Пинцет для размещения Tan EndoGlide (Tan EndoGlide Placement Forceps)
53-952	Пинцет для загрузки Tan EndoGlide (Tan EndoGlide Loading Forceps)

TR - KULLANIM TALİMATI

Tanım

DMEK EndoGlide özellikle DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty - Descemet Membran Endotelial Keratoplasti) gerçekleştiren kornea nakli cerrahinin ihtiyaçlarını karşılamak üzere tasarlanan bir alettir. Bu cihaz sadece daha önce hazırlanan donör dokuyu taşımak için tasarlanmıştır, tek kullanımlık, üç parçalı steril bir sistemdir. Bu sistem cerraha, donör greftini içeri yerleştirirken ön kamaranın stabilizasyonunu ve donör dokusunda daha fazla kontrol sağlar, ayrıca olabilecek her türlü endotelial hücre tahribatını ve dolayısıyla işlev kaybını en aza indirir.

Kullanım Amacı

Bu alet yalnızca, bir DMEK operasyonunda organ nakli için daha önceden hazırlanmış donör kornea dokusunun taşınması ve içeri yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

UYARILAR

- Bu cihaz sterilize edilmiş ve kullanıma hazırdır.
- Bu cihaz TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar sterilize ETMEYİN ya da tekrar KULLANMAYIN.
- Ambalajı açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
- Bu cihaz, kendisine ait kullanım talimatları ve geçerli tıbbi uygulama standartlarına uygun kullanma beceri ve deneyimine sahip sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz kullanım sonrasında hastane protokolüne uygun şekilde atılmalıdır.
- Ürün, vücut sıvılarına temas eder ve bulaşım olabilir. Bulaşımı önlemek için cihazı kullanırken çok DİKKATLİ olunmalıdır.
- UYARI: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir.
- Kullanmadan önce preparat kasesini düz, steril bir yüzey üzerine yerleştirin.
- Hastanın göz içi lens implantı varsa alıcının gözüne kartuş yerleştirirken çok DİKKATLİ olunmalıdır.
- Korneal düğmeyi üç katlı DMEK grefti ile Preparat haznesine yerleştirin ve üç katlı greft ucunu, kartuş açıklığı ile hizalanacak şekilde yönlendirin.
- Kartuşu preparat kasesinden çıkarmadan önce introdüserin doğru bir şekilde engajage olduğundan ve iki parçanın sağlam bir şekilde birbirine kilitlendiğinden emin olun.
- Viskoelastik Kullanımı önerilmemektedir.

Cerrahi Prosedürün Olası Olumsuz Etkileri

- Bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir: Greftin dekolmanı/reddi/başarısız olması, Glukom, Retina dekolmanı, maküler delik, epiretinal membran, artan göz içi basıncı, korneal sineşi ve pupiller blok. Donör-alıcı arayüz vaskülarizasyonu oluşabilir.
- Bazı fakik gözlerde hafif düzeyde ön kristal lens opasiteleri de bildirilmiştir. Supereptiyal bulanıklık ve arayüz pigment birikimi de bildirilmiştir
- DSEK/DSAEK operasyonlarında, greftin kenarında ufak arayüz sıvısı alanlarının oluştuğu bilinmektedir.
- Çok ince dokuda katlar oluşabilirdiği için dikkatli olunmalıdır. Arka lameller greftin kısmi dehissansı oluşabilir.
- DMEK operasyonunda hafif düzeyde hiperopik kayma riski söz konusudur.

Olay Bildirimi

- Bu cihaz ile ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Cerrahi teknik protokolü

Alıcı korneanın hazırlanması

1. **Yara açma**
EndoGlide kartuşunun içeri yerleştirilebilmesi için saydam korneal kesisi oluşturmak amacıyla 2,65 mm'lik bir bıçak kullanılır. Yara derinliği, kendiliğinden kapanacak yara olacak şekilde en azından 1,5 mm olmalıdır.
2. **Nazal parasentez**
Temporal kesinin karşısında nazal limbusta ya da saydam korneada, donör dokuyu AC'nin (ön kamara) içine çekmekte kullanılacak Tan EndoGlide Yerleştirme Forsepinin (TEP Forsepsi) içinden geçeceği 1 mm'lik bir parasentez açılır.
3. **AC maintainer (Ön kamarayı sabitleme kanülü)**
İçeri yerleştirme sırasında AC'nin (ön kamaranın) formasyonunu sağlamak için bir AC maintainer (ön kamarayı sabitleme kanülü) kullanılır. AC maintainer, donör kesisine engel olmayacak şekilde, nazal parasentez kesisinin üst ya da alt tarafına bitişik yerleştirilebilir. İçeri yerleştirme operasyonunun başından sonuna kadar maintainer aracılığıyla düşük ila orta düzeyde ve kesiden uzakta BSS (dengeli tuz solüsyonu) yıkaması yapılmalıdır.

Donör Korneanın Hazırlanması

- Tamamen soyulmuş DMEK dokusu, korneal düğmeye endotelium yukarı bakacak şekilde düz olarak yerleştirilmelidir
- Mevcut az miktardaki BSS sıvısı ile üç katlı katlama gerçekleştirin
- Üç katlı donör dokuyu skleral uca doğru dışarıya kaydırmak için Kelman forsepsini kullanın.

Kartuş hazırlığı

Bu işlem düz, dengeli, steril bir yüzey üzerine yerleştirilmiş preparat kasesiyle ameliyat mikroskobu altında gerçekleştirilmelidir. Alıcı korneayı, donör dokunun içeri yerleştirilmesi operasyonunun kartuş hazır olur olmaz yapılabilmesine olanak verecek şekilde yukarıda anlatıldığı biçimde hazırlayın. Kartuşun, preparat kasesi üzerine takılmış şekilde verildiğini unutmayın.

1. **EndoGlide Kartuşunun Konumlandırılması**
Kartuş, preparat kasesine önceden takılmış şekilde temin edilir.
2. **Donör dokunun yerleştirilmesi: Üç katlı yükleme prosedürü**
Korneal düğmeyi üç katlı DMEK grefti ile preparat haznesine yerleştirin. Üç katlı greft ucunu, kartuş deliği ile hizalanacak şekilde yönlendirin.
- Kartuş deliği ile DMEK donör kenarı arasında BSS bulunduğundan emin olun
- Forseps kılavuz köprüsünü kullanarak yükleme forsepsini kartuştan geçirin ve donör düğmenin skleral kenarını bastırarak DMEK greftini doğrudan forsepsin uçlarına getirin.
- DMEK greftini yükleme forsepsini ile yükletin ve grefti nazikçe kartuşta ilerletin (greft, kartuşun içinde olana kadar sklerayı basılı tutun). Greftin ön kenarı, kartuşun ön deliğine ulaşmalıdır.

EndoGlide İntrodüseri

1. **Donörün stromal düğmesinin çıkarılması**
Donörün korneal/stromal düğmesini preparat kasesinin haznesinden çıkarın ve atın.
2. **EndoGlide İntrodüserinin Ekleneşi**
İntrodüser, kılavuz yivler aracılığıyla kartuşun gerisindeki pozisyonuna oturur. İntrodüseri, "loading" (yükleme) sözcüğü yukarı bakacak şekilde, işitilebilir bir tıklama sesiyle tam olarak yerleşene kadar kartuşun arkadaki ucunun içinde ilerletin.
3. **EndoGlide Kartuşu, İntrodüseri ve donör DMEK greftinin çıkarılması**
İntrodüserin eklendiği yüklü kartuş, düzenek geriye doğru kaydırılarak ve kaidenin yivlerinden dışarı alınarak preparat kasesinden artık tamamen çıkarılabilir. Kartuş artık alıcının gözünün içine yerleştirilmeye hazırdır.

EndoGlide Kartuşunun İçeri Yerleştirilmesi

NOT: İntrodüseri ve kartuşu kaideden çıkardıktan sonra, alıcının gözünün içine sokarken doğru yönde ilerleyebilmek için düzeneğin doğru tarafını yukarıya çevirin (İntrodüserin üzerinde bulunan "insertion" [içeri yerleştirme] sözcüğü artık en üstte kalmalıdır).

1. Yaranın içine kolay sokabilmek için introdüseri doğru tarafı üstte gelecek şekilde başparmak ve işaret parmağınız arasında tutun (başparmak üstte olacak) (tıpkı bir flaş diski bilgisayarın USB girişine takar gibi).

PRODUCT NAME DMEK ENDOGLIDE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

2. Kartuşun öndeki dilini (kızak) usulca temporal yaranın içine kaydırarak ön kamaranın (AC) içine doğru ilerletin. Dilin düz yüzeyi, AC sıvı çıkışı azaltacak şekilde yaranın hafifçe kapanmasını sağlar ve yara içinde iris prolapsı oluşmasını engeller. Ön kamarayı sabitleme kanülünden (AC maintainer) orta düzeyde BSS akışı, ön kamaranın (AC) korunmasını sağlar.
3. Kartuşun eğimli ön deliğini, deliğin en üst kenarı tam olarak yayıyla birleşene kadar yaranın içine sokup tamamen ilerletin. Minimum BSS çıkışı ve kamaranın bozulmaması için bu aşamada ilerleme işlemi olabildiğince seri yapılmalıdır. Kartuşu, öndeki delik korneadan bakıldığında tamamen AC içerisinde görünene kadar ilerletmeye devam edin. Bu noktada kartuş dilinin (kızak) ilerideki kenarı nazal iris üzerine yerleşir.

Donörün Geri Çekilmesi

1. Bir elinizle introdüseri ve kartuşu pozisyonunda tutmaya devam ederken (bu noktada göz titreşimini durdurmak için EndoGlide kullanılabilir), diğer elinizle Tan EndoGlide Yerleştirme forsepsini (TEP Forsepsi) nazal parasentez aracılığıyla AC'nin içine sokun. Forsepsi, donör dokunun baştaki stromal kenarına ulaşana dek, AC'nin içerisinden ve kartuş dilinin (kızak) üzerinden geçerek kartuşun öndeki deliğinin içine doğru ilerletin.
2. Donör dokunun stromal kenarını forsepsle tutun ve donör dokuyu kartuş kamarasından hafifçe AC'nin (ön kamara) içine çekin. Bu işlem sırasında kartuşu ve introdüseri pozisyonunda tutun. Donör doku AC içine tam olarak yerleştikten sonra, otomatik olarak açılmaya başlayacak ve endotelial taraf aşağıda kalacak biçimde doğru anatomik şeklini alacaktır. Donörün her iki kanadı da açılacaktır.
3. Kanatlardan biri biraz kıvrık kalmışsa forsepsle donörün kenarlarını "ileri-geri" hafifçe sallayarak bunun kolayca açılmasını sağlayabilirsiniz. Bu işlem sırasında, donör geri çekilirken yüzeysel, çalkantısız bir AC sağlamak için **ACM akışı çok düşük olacak şekilde azaltılmalıdır** (veya kapatılmalıdır).
4. Donörün geri çekilmesi çok yavaş olmalıdır. Grefitin ön kenarını iyice kavrayın ve AC'nin içine yavaş yavaş ilerletin. AC'nin yüzeysel ancak baştan sona stabil kalmasını sağlayın. Donör, kartuşun ¼ oranında dışında olduğunda ve korneal yaranın tamamen ötesine geçtiğinde kartuş, yaradan yavaşça çıkarılabilir (yani greftin arka kenarını korneal yarada bırakmaktan kaçının.)

Not: ACM'yi de ayırabilecek şekilde gözü çekmeden kartuşu çıkarmayı zorlaştıracak için çok sıkı bir yaradan kaçının. Bu durum oluşursa ACM yeniden takılmalıdır.

EndoGlide'in çıkarılması, donör merkezleme ve hava enjeksiyonu

1. TEP Forsepsiyile donör greft dokusunu tutmaya devam ederken, bir yandan da kartuş ve introdüser düzeneğini gözden geri çekin. Yara kapanır ve AC, AC maintainer nedeniyle derin kalır.
2. Grefitin alıcı korneanın üzerine forseps yardımıyla merkezi olarak yerleştirildiğinden emin olun. Bir hava kanülüyle greftin altına temporal yara içinden az bir miktar hava (2 mm boyunda) enjekte edin (hava kabarcığı greftin, alıcının stromal yüzeyinin aksine üstte yüzmeye devam etmesini sağlayacaktır). Bu aşamada büyük bir hava kabarcığı vermeye kalkışmayın. Greft tam olarak merkezi halde değilse büyük hava kabarcığı grefti çok çabuk yukarıya, alıcının stromal yüzeyine doğru baskılayacaktır ve bu da yapıyı başlatacağından, sonradan grefti yerine koymak zorlaşacaktır.
3. Grefti forsepssten serbest bırakın ve forsepsi gözden geri çekin. Yaranın tam olarak kendiliğinden kapanmayacağından şüphe ediliyorsa ve göz içi basıncı yüksekse (bu durumda AC -ön kamara- sığlaşabilir ve greft, serbest bırakıldığında yaradan fırlayabilir), grefti bırakmadan önce, AC maintainer (ön kamarayı sabitleme kanülü) kapatılabilir ya da daraltılabilir ve greft tam olarak bırakılmadan önce forseps ile yaranın kenarlarına bastırılabilir. Daha sonra alışılageldiği şekliyle yaranın tam olarak kapatılması, hava tamponadı ve DMEK operasyonunun bitirilmesi işlemleri gerçekleştirilmelidir.

Sterilizasyon

- EndoGlide steril ve kullanıma hazır bir şekilde verilmektedir. Sterilizasyon Etilen Oksitle (EO) yapılmaktadır.

Bu Yalnızca Tek Kullanımlık aletin YENİDEN KULLANIMI ile ilişkili tehlikeler:

1. Bu tek kullanımlık alet, yeniden kullanım için onaylı değildir. Yeniden kullanmanız halinde, aletin performansından siz **Kanunen Sorumlu** tutulabilirsiniz.
2. Hastalara çapraz bulaşma ve enfeksiyon riskleri vardır. Aşağıda sayılanların bulaşma riskleri bunlar arasında sayılabilir:
 - CJD ve Varyant CJD.
 - Prion Hastalıkları.
 - Bakteriyel Endotoksinler.
 - Hepatit B ve Hepatit C.
 - HIV ve AIDS kaynaklı riskler.

Not: Yeniden kullanım için işleme tabi tutmak yaşayan tüm mikro-organizmaları ortadan kaldırmayabilir. Kornea dokusunda, Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) ve varyant Creutzfeldt-Jakob hastalığı (varyant CJD) gibi prion hastalıklarıyla ilişkili anormal proteinler tespit edilmiştir ve bu proteinler bilinen tüm dekontaminasyon yöntemlerine karşı çok dayanıklıdır.

3. Öyle tasarlandığı için, ilk kullanım sonunda yaşanan malzeme yorgunluğu ya da bozulmasına bağlı olarak alet doğru çalışmaz. Plastikler zayıflayabilir, eğrilebilir ya da kolay kırılır hale gelebilir. **Yeniden sterilize edilmesi durumunda aletin hassasiyeti, işlevi ve performansı ciddi bir şekilde etkilenecektir.**
4. Aletin doğru çalışmaması ve/ya da malzemelerin içine absorbe olmuş dekontaminasyon maddelerinin kalıntılarının kaynaklı kimyasal yanıklar hastayı yaralayabilir.
5. **Parçalarına ayırma** – İlk kullanımdan sonra introdüserin zorla kartuştan ayrılması, kartuşun arkasından sıvı sızıntısının olmasına ve yeniden kullanıma durumunda göz içi basıncının kaybolmasına neden olacaktır.

DMEK EndoGlide ile birlikte kullanılması Tavsiye Edilenler

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps (Tan EndoGlide Yerleştirme Forsepsi)
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps (Tan EndoGlide Yükleme Forsepsi)