

# EndoSaver™

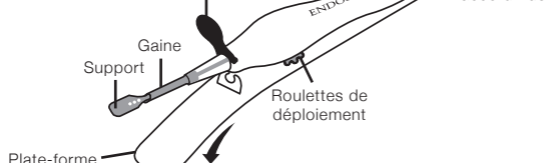
Instrument de mise en place d'endothélium cornéen

**AVERTISSEMENT :** la loi fédérale des États-Unis exige que cet instrument soit vendu par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

## Description

L'instrument de mise en place d'endothélium cornéen ENDOSAVER™ est un appareil qui permet de placer un allogreffe endothélial cornéen dans l'œil. L'ENDOSAVER™ se compose du corps de l'instrument, d'un mécanisme interne et d'un support (voir fig. 1). L'ENDOSAVER™ est un appareil stérile, jetable et à usage unique. Après le chargement du tissu à greffer, le retournement de l'instrument et son insertion dans l'œil, l'allogreffe peut être déployé dans la chambre antérieure.

Fig. 1



## Indications

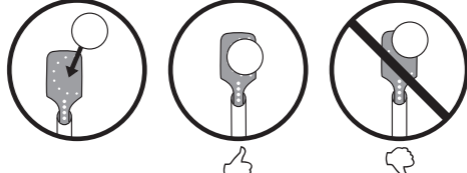
L'ENDOSAVER™ permet d'insérer un allogreffe endothélial cornéen mesurant au maximum 8,5 mm de diamètre et 175 microns d'épaisseur centrale dans la chambre antérieure via une incision de 4 mm minimum au cours de procédures de kératoplastie endothéliale.

**AVERTISSEMENTS :** le chargement du tissu doit avoir lieu immédiatement avant l'insertion et le déploiement. Une fois le chargement effectué, ne rincez pas l'instrument tant que la gaine n'est pas insérée dans la chambre antérieure. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des blessures chez le patient ou endommager le tissu du donneur.

## Instructions d'utilisation

1. Consultez la figure 1 pour vous familiariser avec l'instrument.
2. Ouvrez l'emballage et manipulez l'instrument en respectant les procédures de stérilité standard. Tenez l'instrument par le corps et retirez la plate-forme en plastique blanche en l'écartant doucement à partir de l'extrémité du support.
3. L'instrument est fourni avec le support d'allogreffe déjà déplié en position de chargement.
4. Tenez l'instrument de façon à ce que le côté portant la mention « ENDOSAVER™ » soit orienté vers le haut. Fig. 1.
5. Rincez l'instrument par le raccord Luer avec une solution saline équilibrée et retirez l'excès d'humidité du support à l'aide d'une éponge absorbante.
6. Le chirurgien découpe le tissu à greffer au diamètre adéquat.
7. Appliquez une petite quantité de produit viscoélastique cohésif sur l'endothélium.
8. Chargez l'allogreffe endothélial sur le support en plaçant l'endothélium vers le haut. Placez le tissu du donneur dans la zone délimitée par les trous. Les allogreffes de diamètre supérieur débordent du support du côté opposé aux trous d'alignement. **AVERTISSEMENT :** le tissu du donneur ne doit pas dépasser de l'extrémité avant du support. Fig. 2.

Fig. 2



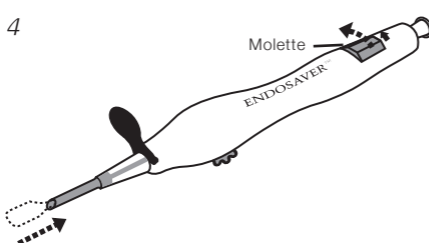
9. Tournez la molette uniquement dans le sens de la flèche pour charger le tissu dans la gaine d'insertion. Quand le tissu se rétracte et commence à s'enrouler, rentrez avec précaution l'extrémité de tissu qui dépasse sous le côté opposé. Contrôlez visuellement le chargement du tissu jusqu'à la fin et, si nécessaire, répétez l'opération précédente pour rentrer les bords exposés restants. Les allogreffes qui ne débordent pas du support ne nécessitent pas d'être rentrés. Fig. 3.

Fig. 3



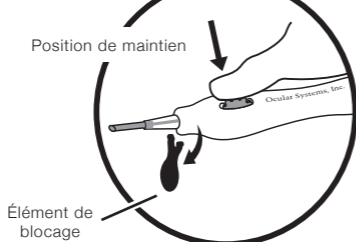
10. Tournez la molette dans le sens de la flèche jusqu'à ce que toute action s'arrête. Tournez de 3 tours complets après rétractation complète du tissu. Fig. 4.

Fig. 4



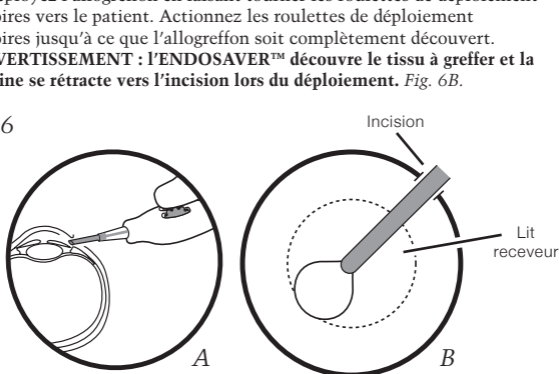
11. Tournez l'instrument de 180 degrés afin que les roulettes de déploiement noires et le côté portant la mention « Ocular Systems, Inc. » soient orientés vers le haut.
12. Maintenez fermement les roulettes de déploiement noires dans leur position actuelle. Retirez l'élément de blocage avec précaution et jetez-le. Fig. 5.

Fig. 5



13. Tout en continuant à maintenir les roulettes de déploiement noires, insérez la pointe biseautée de la gaine d'insertion au moins jusqu'au centre de la chambre antérieure. **AVERTISSEMENT :** les roulettes de déploiement doivent être maintenues fermement en place pour éviter d'endommager le tissu du donneur lors de l'insertion. Fig. 6A.
14. Il est possible d'approfondir la chambre antérieure en procédant à une irrigation douce via l'instrument.
15. Déployez l'allogreffe en faisant tourner les roulettes de déploiement noires vers le patient. Actionnez les roulettes de déploiement noires jusqu'à ce que l'allogreffe soit complètement découvert. **AVERTISSEMENT :** l'ENDOSAVER™ découvre le tissu à greffer et la gaine se rétracte vers l'incision lors du déploiement. Fig. 6B.

Fig. 6



16. Une fois l'allogreffe déployé, maintenez les roulettes de déploiement noires en place et retirez l'instrument de la chambre antérieure.
17. Jetez l'ENDOSAVER™ après utilisation.

## Précautions

L'instrument doit être rincé avec une solution saline équilibrée avant le chargement du tissu. L'allogreffe doit être placée dans la zone délimitée par les trous du support. Conservez l'ENDOSAVER™ dans son emballage stérile fermé à température ambiante (< 49 °C/120 °F). Le contenu est stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas restériliser.

## Procédure chirurgicale

La technique chirurgicale adéquate et la manipulation du tissu sont la responsabilité du chirurgien. Les chirurgiens doivent évaluer l'adéquation de toute procédure particulière en s'appuyant sur leur formation et leur expérience médicales.

## Garantie et limitations de responsabilité

Ocular Systems, Inc. garantit que l'ENDOSAVER™ fourni est conforme aux spécifications actuelles de l'instrument et dépourvu de défauts matériels pour une période allant jusqu'à la date d'expiration.



Ocular Systems, Inc.  
Piedmont Triad Research Park  
101 North Chestnut Street, Ste 303  
Winston-Salem, NC 27101

www.ocularsystemsinc.com  
Tél. : (336) 784-4603



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, La Haye  
Pays-Bas

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



À usage unique seulement



™ indique une marque commerciale d'Ocular Systems Incorporated.

© 2010 Ocular Systems Incorporated. Tous droits réservés.

