CE 0482

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
EndoArt® Corneal Artificial Endothelial Layer
Cat. No.: EARRXXYYZZZ

1. IMPORTANT

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
The device is provided STERILE. DO NOT RESTERILIZE.
DO NOT USE the device if the package is open or damaged, or if the expiration date has passed.
The device is intended for SINGLE-USE only.

2. DEVICE DESCRIPTION

EndoArt® (Artificial Endothelial layer) is a permanent synthetic implant. The device serves as an inert physical barrier, blocking the ingress of fluid from the Anterior Chamber (AC) into the cornea. By sealing part of the inner cornea, the EndoArt® relieves corneal edema without functioning endothelium. The EndoArt® device is a copolymer of hydroxyethyl methacrylate and methyl methacrylate. It is dome shaped, optically clear, transparent, foldable implant, made of hydrophilic material designed to adhere to the posterior portion of the cornea.
EndoArt® specifications:
Diameter (DIA)
6.0 - 8.0 mm
Curvature Radius (R)
6.0 - 8.0 mm
Thickness (T)
0.03 - 0.05 mm
Power (D)
0.00 ± 0.25 D

3. INTENDED USE

The EndoArt® device is intended to be used as an endothelial prosthesis in patients with chronic corneal edema due to endothelial dysfunction.

4. CONTRAINDICATIONS

DO **NOT** USE the EndoArt® when any of the following conditions exist:
• Severely scarred cornea unfit for regular endothelial keratoplasty
• Band keratopathy
• History of corneal refractive surgery, especially after photo-refractive keratectomy (PRK) (surface ablation), Lasik Radial Keratotomy and SMILE
• History of neurotrophic cornea
• History of persistent/ recurrent corneal erosion or persistent epithelial defect with difficulties in epithelial re-growth (re-epithelization) not related to bullous keratopathy
• History of posterior vitrectomy
• Active infection of the eye
• Diagnosis of severe dry eye such as Sjogren's Syndrome, GVHD.
• Severe keratoconus, pellucid marginal degeneration or keratoglobus.
• PUK (peripheral ulcerative keratitis)
• Phthisis bulbi or subject is at risk of developing phthisis.
• Irido Corneal Endothelial (ICE) Syndrome or any rare disease/ syndrome creating anatomical or physiological anomalies of the anterior chamber (e.g., corectopia).
• Subject with medically uncontrolled high intra ocular pressure.
• Aphakia.
• Severe Pseudophakodonesis.
• A large iris defect that could compromise intraoperative air bubble formation-aniridia of more than 30 %
• Recurrent posterior, intermediate or anterior uveitis.
• Limbal stem cell deficiency
• Severe ptosis
• Anterior keratoplasty (including: epikeratophakia, LASIK)

5. WARNINGS

• Do not use the device if the expiration date specified on the label has passed.
• Do not use the device if its sterility appears to be compromised.
• Single use only. Do not re-use, re-process or re-sterilize, all of which may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness or death. Re-use, re-processing or re-sterilization also bears risk of contamination to the device and/or patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
• Eye rubbing after implantation may lead to implant detachment. Guide the patient to avoid touching/rubbing the eye during the first three months after implantation. Transparent eye shield wear is recommended during this period.
• Guide the patient to refer to the physician in the event of any sudden pain, decrease in vision, redness or secretion from the eye following the implantation.

6. PRECAUTIONS

• Carefully inspect the device prior to use, to verify that it has not been damaged and that its size, shape and condition are suitable for the intended procedure. DO NOT use if product appears to be damaged.
• DO NOT use the device if the package has been opened, as sterility may be compromised.
• Only physicians trained in performing corneal surgical ophthalmic procedures can use EndoArt®, after undergoing learning the methodology of implanting EndoArt® and obtaining certification.
• EndoArt® implantation should be in an environment appropriate for ocular surgery.

7. POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Complications associated with EndoArt® implantation include, but are not limited to:
Cornea
• Excessive corneal thinning
• Corneal melting or perforation
• Anterior or posterior synechiae
• Cornea abrasion, opacity, or haze
• Device detachment
• Worsening of corneal edema
• Epithelial thickening
• Hyperopic shift
Lens
• Cataract induction
• Implant's adhesion to hydrophilic IOL
• IOL dislocation
Glaucoma
• Increased ocular pressure/glaucoma
• Pupillary block
Dry eye
• Epiphora
• Eye burning
• Allergy
Other
• Infection/endophthalmitis
• Inflammation
• Retinal detachment
• Hypotony
• Orthostatic hypotension

8. INSTRUCTIONS FOR USE

Implantation of the EndoArt® is according to clinical discretion and common practice of the physician, and in compliance with the following instructions:
1. Prepare the patient according to standard surgical practice.
2. Position the patient under the surgical microscope.
3. Remove the epithelial layer for better visualization and corneal dehydration
4. Create a primary entry (e.g.1.2–3.0 mm) with keratome side port and secondary entry point (one or two as necessary) using a stiletto.
5. Insert an anterior chamber (AC) maintainer with balanced salt solution (BSS) or air.
6. Create inferior iridectomy
7. Create a descemetorhexis (7-7.5 mm(under BSS or air in the AC.
8. Inject Vision Blue dye to the AC to make sure no remnants of the Descemet layer linger
Note: In case of severe bleeding or uncontrolled vitreous in the AC, consider cancelling EndoArt® implantation.
9. Examine the label on the unopened package of EndoArt® implant for proper specification and expiration date.
10. After opening the cardboard storage container, remove the vial with EndoArt® implant.
11. Inspect the vial carefully for any signs of damage. The device is sterile only if the vial is properly sealed.
Note: the vial in not sterile
12. Open the EndoArt® vial and carefully remove the implant using sterile, atraumatic instruments.
13. Inspect EndoArt® implant for damage or defects prior to use.
14. Before insertion, ensure the implant is in its right orientation: EndoArt® has a character "(F)" marked on the peripheral surface that should appear correctly (Fig. 1); otherwise, the implant should be overturned.
15. Insert EndoArt® implant into the eye's anterior chamber with a spatula, preferably when the AC maintainer is running
16.After insertion, ensure again the correct placement and orientation of the implant; otherwise, the implant should be overturned.
17. Position the implant with the air bubble according to center of pupil.
18. Suture primary entrance.
19. Fill the AC 80% in volume with C3F8 gas 10% (recommended) or SF6 gas 20% (IOP should be around 25mmHg. If needed, inject BSS/gas to reach the requested IOP, make sure air bubble is no more than 80%).
20. Suture the implant (single suture, nonabsorbable, at exactly 12 O'clock perpendicular to the center, according to Fig. 2). The perpendicular orientation of the suture is important to prevent decentration. The suture will be removed not sooner than 12 weeks from obvious attachment. Recommended removing before 6 months post good attachment.
21. Massage the cornea gently for enhancing corneal implant attachment, from the suture to 6 o'clock
22. In case iridectomy is not potent, apply pupil dilation drops to prevent pupillary block
23. After the last adjustment, wait for 20 minutes on the operating table with the speculum allowing the cornea to dry
24. Consider applying a contact lens to help in epithelial healing and decrease pain
25. Cover the eye with ventilated eye shield for 14 days.
26. Leave the patient in a supine position, facing upwards, for at least 4 hours after the operation.
27. In case of partial or full device detachment, the re-bubbling procedure may be performed using 10% C3F8 gas or 20% SF6 gas , as per the physician's discretion.

9. POST OPERATION MEDICAL TREATMENT

• Use steroids for 12-24 weeks; use antibiotics for at least 2 weeks post operation or as long as a contact lens is usedper physician consideration.
• Post-operative follow-up in addition to standard of care of EK surgery should focus on corneal thickness.

10. GUIDANCE TO PATIENT

• Guide the patient to avoid touching/rubbing the eye during the first three months after implantation.
• Guide the patient to remain with transparent eye shield for 14 days post procedure/re-bubbling
• Guide the patient not to fly or increase geographical altitude post air injection as long as a gas bubble exists in the operated eye. This may lead to increased IOP, pain and pathological damage to the eye.
• Guide the patient to lay on his back (face up) as much as possible in the first week
• Guide the patient to avoid any heavy lifting or sports activities of any kind for at least 2 weeks after the surgery.
• Guide the patient not to swim for 4 weeks after surgery
• Guide the patient to avoid activities that put him/her at risk for infection (like gardening, cleaning out stalls, attics, etc.) for the first month after surgery.

Fig.1 EndoArt® implant orientation

Fig. 2 EndoArt® suturing

11. POTENTIAL COMPLICATIONS AND PROPOSED SOLUTIONS

Complication	Implant Position	Proposed Solution
CORNEA		
Corneal edema	Implant is fully detached	Re-bubbling/new implantation
	Implant is partially detached	Re-bubbling procedure
Corneal thinning, risk of perforation	Implant is attached	Follow corneal thickness with OCT regularly until a stable thickness is established. If corneal thickness does not stabilize and continues to decrease, a close follow-up should be performed. In case of corneal thinning below 300 microns, especially in combination with epithelial melting, consider removing the implant. Close post-operative follow-up should be performed until stabilization for at least 6 months.
Perforation	Implant is attached	Surgical correction
Haze	NA	Consider implant removal, DSAEK/ DMEK procedure
Implant migration	Not centered	Implant re-attachment/re-bubbling/ new implantation
Eye infection	NA	Treat as per standard of care
Epithelial bullae	Implant is attached	Consider medication for IOP reduction
	Implant is partially detached	Re-bubbling
GLAUCOMA		
Pupillary block	NA	Perform inferior iridotomy and IOP reduction medications
High intraocular pressure	NA	Treat as per standard of care
Iris adhesions and elevated IOP	NA	Provide standard glaucoma treatment or adhesion treatment surgery
Hypotony	NA	Make sure the entrance ports are closed or check for ciliary dialysis
DRY EYE		
Epiphora	NA	Treat as per standard of care (dry eye treatment)

12.STERILIZATION AND STORAGE

The device is sterilized by moist heat.
The device is non-pyrogenic.
To provide maximum protection, store the device in its original, unopened package at room temperature (up to 55°C). Avoid excessive heat or cold.
The implant must be used before the expiration date printed on the package label.

13.DISCLAIMER OF WARRANTY

Note: EndoArt® referred to as "the product," has been manufactured under carefully controlled conditions. EyeYon Medical has no control over product use and usage conditions. EyeYon Medical disclaims all warranties and representations, both expressed and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. EyeYon Medical shall not be liable to any person or entity to any, incidental or consequential damages, including, without limitation, for any medical expenses in connection to the product, caused by any use, defect, correspondence with description, non-infringement and/or any malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon representation, warranty, contract, tort, operation of law, statutory and/or otherwise. No person has any authority to bind EyeYon Medical to any representation or warranty with respect to the product.
The exclusions and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

14. LABEL GRAPHICAL SYMBOLS DEFINITION

SYMBOL	MEANING
	Use by
LOT	Lot number
	Do not reuse
	Do not resterilize
REF	Catalog number
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
STERILE	Method of sterilization using moist heat
	Single sterile barrier system
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Upper limit of temperature
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Non-pyrogenic
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Importer
MD	Medical device
Rx only	Caution: This device should be sold by and used on the order of a licensed physician

15.REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

All serious adverse events and adverse reactions relating to EndoArt® implant should be reported to EyeYon Medical Ltd and to the relevant competent authority having jurisdiction in your country

Manufacturer:	European Union Authorized Representative:
EyeYon Medical Ltd.	MedNet EC-REP IIb GmbH
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel	Borkstrasse 10
Email: info@eye-yon.com	48163 Muenster, Germany

EndoArt® Instructions for use. Doc No.: LBL0043 Rev.5.0 EN, Date: 10/07/2023

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
EndoArt® Künstliche Corneaendothelschicht
Kat.- Nr.: EARRXXYYZZZ

1. WICHTIG

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu schwerwiegenden Folgen oder Verletzungen des Patienten/der Patientin führen.
Das Gerät wird STERIL geliefert. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
Verwenden Sie das Gerät NICHT, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder falls das Verfallsdatum überschritten wurde.
Das Gerät ist nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

2. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

EndoArt® (Artificial Endothelial Layer, also eine künstliche Endothelschicht) ist ein dauerhaftes synthetisches Implantat. Das Gerät dient als inerte physische Barriere, die das Eindringen von Flüssigkeit aus der Vorderkammer (Anterior Chamber, AC) in die Cornea verhindert. Durch die Versiegelung eines Teils der inneren Hornhaut lindert das EndoArt® ein Cornea-Ödem ohne funktionsfähiges Endothel. Das EndoArt®-Gerät ist ein Copolymer aus Hydroxyethylmethacrylat und Methylmethacrylat. Es ist ein kuppelförmiges, optisch klares, transparentes, faltbares Implantat aus hydrophilem Material, das am hinteren Teil der Cornea haftet.
Spezifikationen des EndoArt®:
Durchmesser (DIA)
6.0 - 8.0 mm
Krümmungsradius (R)
6.0 - 8.0 mm
Dicke (T)
0.03 - 0.05 mm
Leistung (D)
0.00 ± 0.25 D

3. VERWENDUNGSZWECK

Das EndoArt®-Gerät ist für den Einsatz als Endothelprothese bei Patienten mit chronischem Cornea-Ödem aufgrund einer endothelialen Dysfunktion konzipiert.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das EndoArt® NICHT, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:
• Stark vernarbte Cornea, die für eine reguläre endotheliale Keratoplastik ungeeignet ist
• Bandkeratopathie
• Vorgeschichte einer refraktiven Corneachirurgie, insbesondere nach photorefraktiver Keratektomie (PRK) (Oberflächenabtragung), Lasik Radiale Keratotomie und SMILE
• Vorgeschichte einer neurotrophen Cornea
• Anamnese einer anhaltenden/ wiederkehrenden Hornhauterosion oder eines anhaltenden Epitheldefekts mit Schwierigkeiten beim Nachwachsen des Epithels (Reepithelisierung), die nicht auf eine bullöse Keratopathie zurückzuführen sind
• Vorgeschichte einer posterioren Vitrektomie
• Aktive Infektion des Auges
• Diagnose eines ausgeprägten trockenen Auges, z. B. Sjögren-Syndrom, GVHD.
• Schwerer Keratokonus, pelluzide marginale Degeneration oder Keratoglobus.
• PUK (periphere ulzerative Keratitis)
• Phthisis bulbi oder Risiko für die Entwicklung einer Phthisis.
• Irido-corneales Endothel-Syndrom (Irido Corneal Endothelial, ICE) oder jede seltene Krankheit/jedes seltene Syndrom, das anatomische oder physiologische Anomalien der Vorderkammer verursacht (z. B. Corektopie).
• Personen mit medizinisch unkontrolliertem hohem Augeninnendruck.
• Aphakia.
• Schwere Pseudophakodonesis.
• Ein großer Irisdefekt, der die intraoperative Luftblasenbildung beeinträchtigen könnte - Aniridie von mehr als 30%
• Wiederkehrende posteriore, intermediäre oder anteriore Uveitis.
• Limbischer Stammzellmangel
• Schwere Ptosis
• Anteriore Keratoplastik (einschließlich: Epikeratophakie, LASIK)

5. WARNINGS

• Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist.
• Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Sterilität kompromittiert zu sein scheint.
• Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren, da dies die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Geräts führen kann, was zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt auch das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen.
• Das Reiben der Augen nach der Implantation kann zu einer Ablösung des Implantats führen. Weisen Sie den Patienten an, das Auge in den ersten drei Monaten nach der Implantation nicht zu berühren oder zu reiben. Während dieser Zeit wird das Tragen eines transparenten Augenschutzes empfohlen.
• Weisen Sie den Patienten an, bei plötzlichen Schmerzen, nachlassender Sehkraft, Rötung oder Sekretion des Auges nach der Implantation einen Arzt aufzusuchen.

6. PRECAUTIONS

• Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt wurde und dass seine Größe, Form und sein Zustand für das geplante Verfahren geeignet sind. Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn es beschädigt zu sein scheint.
• Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn die Verpackung geöffnet wurde, da die Sterilität kompromittiert sein kann.
• Nur Ärzte, die in der Durchführung von cornea-chirurgischen Eingriffen am Auge geschult sind, sind berechtigt, EndoArt® zu verwenden, nachdem sie die Methodik der Implantation von EndoArt® erlernt und eine Zertifizierung erhalten haben.
• Die Implantation von EndoArt® sollte in einer zur Augenchirurgie geeigneten Umgebung erfolgen.

7. POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Zu den mit der EndoArt®-Implantation verbundenen Komplikationen gehören unter anderem:
Cornea
• Übermäßige Cornea-Ausdünnung
• Schmelzen oder Perforation der Cornea
• Anteriore oder posteriore Synechien
• Cornea-Abrieb, -Trübung oder -Schleier
• Ablösung des Gerätes
• Verschlimmerung eines Cornea-Ödems
• Epitheliale Verdickung
• Hyperopische Verschiebung
Linse
• Katarakt-Induktion
• Adhäsion des Implantats an der hydrophilen IOL
• IOL-Dislokation
Glaukom
• Erhöhter Augendruck/Glaukom
• Pupillarblock
Trockenes Auge
• Epiphora
• Augenbrennen
• Allergie
Sonstiges
• Infektion/Endophthalmitis
• Entzündung
• Netzhautablösung
• Hypotonie
• Orthostatische Hypotension

8. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Implantation des EndoArt® erfolgt nach dem klinischen Ermessen und der gängigen Praxis des Arztes und unter Beachtung der folgenden Hinweise:
1. Bereiten Sie den Patienten nach den üblichen chirurgischen Methoden vor.
2. Positionieren Sie den Patienten unter dem Operationsmikroskop.
3. Entfernen Sie die Epithelschicht zur besseren Visualisierung und Dehydrierung der Hornhaut
4. Erzeugen Sie einen primären Zugang (z. B. 1,2 bis 3,0 mm) mit einer Keratom-Seitenöffnung und einen sekundären Zugang (einen oder zwei nach Bedarf) mit einem Stilett.
5. Führen Sie einen Vorderkammer (Anterior Chamber, AC)-erhaltungsapparat mit ausgeglichener Salzlösung (Balanced Salt Solution, BSS) oder Luft ein.
6. Erzeugen Sie eine inferiore Iridektomie
7. Erzeugen Sie eine Descemetorhexis (7-7,5 mm) unter BSS oder Luft in der AC.
8. Injizieren Sie den Farbstoff Vision Blue in die AC, um sicherzustellen, dass keine Reste der Descemet-Schicht verbleiben
Hinweis: Bei starken Blutungen oder unkontrolliertem Glaskörper in der AC sollte die EndoArt®-Implantation abgebrochen werden.
9. Überprüfen Sie das Etikett auf der ungeöffneten Packung des EndoArt®-Implantats auf die richtige Spezifikation und das Verfallsdatum.
10. Nach dem Öffnen des Aufbewahrungskartons entnehmen Sie das Fläschchen mit dem EndoArt®-Implantat.
11. Untersuchen Sie das Fläschchen sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Das Gerät ist nur dann steril, wenn das Fläschchen ordnungsgemäß verschlossen ist.
Hinweis: Das Fläschchen ist nicht steril.
12. Öffnen Sie das EndoArt®-Fläschchen und entnehmen Sie das Implantat vorsichtig mit sterilen, atraumatischen Instrumenten.
13. Überprüfen Sie das EndoArt®-Implantat vor dem Gebrauch auf Schäden oder Mängel.
14. Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen, dass das Implantat korrekt ausgerichtet ist: EndoArt® hat ein Zeichen "(F)" auf der peripheren Oberfläche, das korrekt erscheinen muss (Abb. 1). Andernfalls muss das Implantat gedreht werden.
15. Führen Sie das EndoArt®-Implantat mit einem Spatel in die Vorderkammer des Auges ein, vorzugsweise bei laufendem AC-Maintainer
16. Nach dem Einsetzen ist erneut auf die korrekte Platzierung und Ausrichtung des Implantats zu achten. Andernfalls muss das Implantat gedreht werden.
17. Positionieren Sie das Implantat mit der Luftblase in der Mitte der Pupille.
18. Nähen Sie den primären Eingang zu.
19. Füllen Sie die AC zu 80 % des Volumens mit C3F8-Gas (empfohlen) oder SF6-Gas (empfohlen) zu 20 % (der IOP sollte etwa 25 mmHg betragen). Falls erforderlich, injizieren Sie BSS/Gas, um den gewünschten IOP zu erreichen, und stellen Sie sicher, dass die Luftblase nicht mehr als 80 % beträgt.)
20. Vernähen Sie das Implantat (einfache Naht, nicht resorbierbar, genau auf 12 Uhr senkrecht zur Mitte, gemäß Abb. 2). Die vertikale Ausrichtung der Naht ist wichtig, um eine Dezentrierung zu verhindern. Das Nahtmaterial wird frühestens 12 Wochen nach dem offensichtlichen Anhaften entfernt. Wir empfehlen eine Entfernung nach 6 Monaten nach gutem Anhaften.
21. Massieren Sie die Hornhaut sanft von der Naht bis zur 6-Uhr-Position, um die Befestigung des Cornea-Implantats zu verbessern.
22. Falls die Iridektomie nicht wirksam ist, Pupillenerweiterungstropfen anwenden, um einen Pupillenblock zu verhindern
23. Nach der letzten Einstellung 20 Minuten mit dem Spekulum auf dem Operationstisch warten, damit die Cornea trocknen kann.
24. Erwägen Sie das Einsetzen einer Kontaktlinse, um die Heilung des Epithels zu unterstützen und die Schmerzen zu verringern.
25. Schützen Sie das Auge 14 Tage lang mit einer belüfteten Augenklappe.
26. Halten Sie den Patienten nach der Operation für mindestens 4 Stunden in Rückenlage, mit dem Gesicht nach oben.
27. Bei teilweiser oder vollständiger Ablösung kann die erneute Blasenbildung je nach Ermessen des Arztes mit 10 %-igem C3F8-Gas oder 20 %-igem SF6-Gas durchgeführt werden.

Abb.1 Ausrichtung des EndoArt®-Implantats

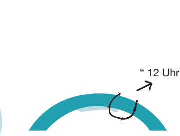

Abb. 2 EndoArt®-Nähte

9. MEDIZINISCHE NACHBEHANDLUNG NACH DER OPERATION

• Setzen Sie 12 bis 24 Wochen lang Steroide ein; verwenden Sie mindestens 2 Wochen lang nach dem Eingriff Antibiotika oder so lange, wie eine Kontaktlinse getragen wird, je nach ärztlicher Einschätzung.
• Die postoperative Nachsorge, zusätzlich zu den Standardmaßnahmen der EK-Chirurgie, sollte sich auf die Hornhautstärke richten.

10. ANLEITUNG FÜR PATIENTEN

• Leiten Sie den Patienten an, das Auge in den ersten drei Monaten nach der Implantation nicht zu berühren oder zu reiben.
• Weisen Sie den Patienten an, 14 Tage lang nach dem Eingriff/Re-Bubbling einen durchsichtigen Augenschutz zu tragen.
• Weisen Sie den Patienten an, nach der Luftinjektion keine Flüge zu unternehmen oder die geografische Lage zu erhöhen, wenn sich im operierten Auge noch eine Gasblase befindet. Dies kann zu einem erhöhten IOD, Schmerzen und pathologischen Schäden am Auge führen.
• Weisen Sie den Patienten an, in der ersten Woche so oft wie möglich auf dem Rücken (mit dem Gesicht nach oben) zu liegen.
• Weisen Sie den Patienten an, für mindestens 2 Wochen nach der Operation keine schweren Lasten zu heben oder Sport zu treiben.
• Weisen Sie den Patienten an, 4 Wochen lang nach der Operation nicht zu schwimmen.
• Weisen Sie den Patienten an, im ersten Monat nach der Operation Tätigkeiten zu vermeiden, die ihn einem Infektionsrisiko aussetzen (z. B. Gartenarbeit, Ausmisten von Ställen, Dachböden usw.).

11. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND LÖSUNGSVORSCHLÄGE

Komplikation	Position des Implantats	Lösungsvorschlag
CORNEA		
Cornea-Ödem	Implantat ist vollständig abgelöst	Re-Bubbling/Neuimplantation
	Implantat ist teilweise abgelöst	Re-Bubbling-Verfahren
Cornea-Ausdünnung, Gefahr der Perforation	Implantat ist befestigt	Kontrollieren Sie die Cornea-Dicke regelmäßig mit OCT, bis eine stabile Dicke erreicht ist. Wenn sich die Hornhautstärke jedoch nicht stabilisiert und weiter abnimmt, ist eine genaue Nachkontrolle erforderlich. Im Falle einer Hornhautverdünnung unter 300 Mikrometer, insbesondere in Kombination mit Epithelschmelzen, ist eine Entfernung des Implantats zu erwägen. Bis zur Stabilisierung sollte eine engmaschige postoperative Nachsorge für mindestens 6 Monate durchgeführt werden.
Perforation	Implantat ist befestigt	Chirurgische Korrektur
Trübung	NA	Entfernung des Implantats, DSAEK/ DMEK-Verfahren in Betracht ziehen
Implant migration	Nicht zentriert	Wiederbefestigung/Re-Bubbling/ Neuimplantation des Implantats
Augeninfektion	NA	Behandlung gemäß Standardtherapie
Epitheliale Bullae	Implantat ist befestigt	Medikamente zur IOD-Senkung in Betracht ziehen
	Implantat ist teilweise abgelöst	Re-Bubbling
GLAUCOMA		
Pupillarblock	NA	Durchführung einer inferioren Iridotomie und Medikamente zur Senkung des IOD
Hoher Augeninnendruck	NA	Behandlung gemäß Standardtherapie
Verwachsungen der Iris und erhöhter IOP	NA	Standard-Glaukom-Behandlung oder chirurgische Adhäsionsbehandlung
Hypotonie	NA	Vergewissern Sie sich, dass die Zugangsöffnungen geschlossen sind oder prüfen Sie, ob eine Ziliardialyse vorliegt.
DRY EYE		
Epiphora	NA	Behandlung gemäß Standardtherapie (Behandlung des trockenen Auges)

12. STERILISATION UND LAGERUNG

Das Gerät wird durch feuchte Hitze sterilisiert.
Das Gerät ist nicht-pyrogen.
Um das Gerät bestmöglich zu schützen, lagern Sie es in der ungeöffneten Originalverpackung bei Raumtemperatur (bis zu 55 °C). Vermeiden Sie übermäßige Hitze oder Kälte.
Das Implantat muss vor dem auf dem Verpackungsetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

13. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Hinweis: EndoArt®, das "Produkt", wurde unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt. EyeYon Medical hat keine Kontrolle über die Verwendung des Produkts und die Verwendungsbedingungen. EyeYon Medical lehnt alle ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien und Zusicherungen in Bezug auf das Produkt ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. EyeYon Medical haftet gegenüber keiner natürlichen oder juristischen Person für während oder nach dem Eingriff entstandene Schäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf medizinische Kosten im Zusammenhang mit dem Produkt, die durch Gebrauch, Defekt, Übereinstimmung mit der Beschreibung, Nicht-Verletzung und/oder Fehlfunktion des Produkts verursacht werden, unabhängig davon, ob ein Anspruch auf solche Schäden auf der Grundlage von Zusicherungen, Garantien, Verträgen, unerlaubten Handlungen, Gesetzen und/oder sonstigen Bestimmungen besteht. Keine Person hat die Befugnis, EyeYon Medical zu einer Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu verpflichten.
Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen sollen und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstoßen. Sollte ein Teil oder eine Bestimmung dieses Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht für rechtswidrig oder nicht durchsetzbar erklärt werden oder im Widerspruch zu geltendem Recht stehen, so bleibt die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Gewährleistungsausschlusses davon unberührt.

14. DEFINITION DER GRAFISCHEN SYMBOLE

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Zu verbrauchen bis
LOT	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
REF	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
STERILE	Verfahren zur Sterilisation mit feuchter Hitze
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Trocken halten
	Temperaturobergrenze
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht-pyrogen
	Non-pyrogenic
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Importeur
MD	Medizinische Geräte
Rx only	Vorsicht: Dieses Gerät darf nur von einem zugelassenen Arzt verkauft und auf dessen Anweisung hin verwendet werden.

15. MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN REAKTIONEN

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit dem EndoArt®-Implantat sollten EyeYon Medical Ltd. und der jeweils zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Hersteller:	Bevollmächtigter Vertreter für die Europäische Union:
EyeYon Medical Ltd.	MedNet EC-REP IIb GmbH
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel	Borkstrasse 10
Email: info@eye-yon.com	48163 Muenster, Germany

EndoArt® Gebrauchsanweisung. Dokumentennummer: LBL0066 Rev.3.0, Datum: 17.8.2023

ES

INSTRUCCIONES DE USO
EndoArt® Capa endotelial corneal artificial
Cat. núm.: EARRXXYYZZZ

1. IMPORTANT

Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede tener graves consecuencias o provocar lesiones al paciente.
El dispositivo se suministra ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR.
NO UTILICE el dispositivo si el empaque está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad haya expirado.
El dispositivo es exclusivamente de UN SOLO USO.

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

EndoArt® (Capa endotelial artificial) es un implante sintético permanente. El dispositivo sirve como barrera física inerte, bloqueando la entrada de líquido de la cámara anterior (CA) en la córnea. Al sellar parte de la córnea interna, EndoArt® alivia el edema corneal sin endotelio funcional. El dispositivo EndoArt® es un copolímero de metacrilato de hidroxietilo y metacrilato de metilo. Es un implante en forma de cúpula, ópticamente claro, transparente y plegable, hecho de un material hidrofílico diseñado para adherirse a la porción posterior de la córnea.
Especificaciones de EndoArt®:
Diámetro (DIA)
6.0 - 8.0 mm
Radio de la curvatura (R)
6.0 - 8.0 mm
Espesor (E)
0.03 - 0.05 mm
Potencia (D)
0.00 ± 0.25 D

3. USO PREVISTO

El dispositivo EndoArt® está destinado a ser utilizado como prótesis endotelial en pacientes con edema corneal crónico debido a una disfunción endotelial.

4. CONTRAINDICACIONES

NO utilizar EndoArt® cuando exista alguna de las siguientes afecciones:
• Córnea gravemente cicatrizada no apta para una queratoplastia endotelial regular
• Queratopatía en banda
• Antecedentes de cirugía refractiva de la córnea, especialmente después de queratectomía fotorrefractiva (QFR) (ablación de la superficie), queratotomía radial mediante la técnica Lasik y el procedimiento SMILE
• Antecedentes de córnea neurotrófica
• Historial de erosión corneana persistente/recurrente o defecto epitelial persistente con dificultades de regeneración epitelial (reepitelización) no relacionada con una queratopatía bullosa
• Antecedentes de vitrectomía posterior
• Infección ocular activa
• Diagnóstico de ojo seco grave, como síndrome de Sjögren, EICH
• Queratocono grave, degeneración marginal pelúcida o queratoglobo.
• QUP (queratitis ulcerativa periférica)
• Ptisis bulbi o sujeto con riesgo de desarrollar ptisis.
• Síndrome endotelial iridocorneal (ICE, por sus siglas en inglés) o cualquier enfermedad/síndrome raro que cree anomalías anatómicas o fisiológicas de la cámara anterior (por ejemplo, corectopia).
• Sujeto con presión intraocular elevada no controlada médicamente.
• Afaquia.
• Pseudofacodonesis grave.
• Un defecto de gran tamaño del iris que pudiera comprometer la formación intraoperativa de burbujas de aire - aniridia superior al 30 %
• Uveítis posterior, intermedia o anterior recurrente.
• Deficiencia de células madre limbares
• Ptosis grave
• Queratoplastia anterior (incluyendo epiqueratofaquia y LASIK)

5. ADVERTENCIAS

• No utilizar el dispositivo si ha expirado la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
• No utilizar el dispositivo si su esterilidad parece estar comprometida.
• Dispositivo de un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar, ya que puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo, que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesado o reesterilización conllevan además un riesgo de contaminación del dispositivo y/o de infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
• Frotarse los ojos después de la implantación puede provocar el desprendimiento del implante. Dé instrucciones al paciente de evitar tocarse/frotarse el ojo durante los tres primeros meses después de la implantación. Se recomienda usar un protector ocular transparente durante este.
• Dé instrucciones al paciente de consultar al médico tratante en caso de dolor repentino, disminución de la visión, enrojecimiento o secreción del ojo después de la implantación.

6. PRECAUCIONES

• Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo antes de utilizarlo, verifique que no ha sido dañado y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento previsto. NO utilice el producto si parece estar dañado.
• NO utilizar el dispositivo si el paquete ha sido abierto, ya que la esterilidad puede verse comprometida.
• Sólo los médicos capacitados en la realización de procedimientos quirúrgicos oftálmicos en la córnea pueden utilizar EndoArt®, después de pasar por la formación sobre la metodología de implantación de EndoArt® y han obtenido la certificación.
• La implantación de EndoArt® debe realizarse en un entorno apropiado para la cirugía ocular.

7. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones asociadas con la implantación de EndoArt® incluyen, pero sin limitarse a:
Córnea
• Adelgazamiento excesivo de la córnea
• Queratomalacia o perforación de la córnea
• Sinequia anterior o posterior
• Abrasión, opacidad de la córnea
• Desprendimiento del dispositivo
• Empeoramiento del edema corneal
• Engrosamiento del epitelio
• Cambio hipermetrópico
Lente
• Inducción de cataratas
• Adhesión del implante a la LIO hidrofílica
• Dislocación de la LIO
Glaucoma
• Aumento de la presión ocular/glaucoma
• Bloqueo pupilar
Ojo seco
• Epífora
• Ardor ocular
• Alergia Other
Otros
• Infección/endoftalmitis
• Inflamación
• Desprendimiento de retina
• Hipotonía
• Hipotensión ortostática

8. INSTRUCCIONES DE USO

Implantation of the EndoArt® is according to clinical discretion and common practice of the physician, and in compliance with the following instructions:
1. Prepare al paciente según la práctica quirúrgica habitual.
2. Coloque al paciente bajo el microscopio quirúrgico.
3. Retirar la capa epitelial para una mejor visualización y deshidratación corneal.
4. Cree una entrada primaria (por ejemplo, 1,2 – 3,0 mm) con el puerto lateral del querátomo y un punto de entrada secundario (uno o dos según sea necesario) utilizando un estilete.
5. Inserte un mantenedor de cámara anterior (CA) con solución salina equilibrada (SSB) o aire.
6. Cree una iridectomía inferior
7. Cree una descemetorrexis (7-7,5 mm) bajo SSB o aire en la CA.
8. Inyecte colorante Vision Blue en la CA para asegurarse de que no quedan restos de la membrana de Descemet
Nota: En caso de hemorragia grave o vítreo incontrolado en la CA, considere la posibilidad de cancelar la implantación de EndoArt®.
9. Examine la etiqueta del empaque sin abrir del implante EndoArt® para comprobar las especificaciones y la fecha de caducidad.
10. Después de abrir el empaque de cartón de almacenamiento, extraiga el vial con el implante EndoArt®
11. Inspeccione el vial cuidadosamente em busca de algún signo de daño. El dispositivo es estéril sólo si el vial está bien cerrado.
Nota: el vial no es estéril
12. Abra el vial de EndoArt® y extraiga cuidadosamente el implante utilizando instrumentos estériles y atraumáticos.
13. Inspeccione el implante EndoArt® en busca de daños o defectos antes de utilizarlo.
14. Antes de la inserción, asegúrese de que el implante está en su orientación correcta: EndoArt® tiene una letra "(F)" marcada en la superficie periférica que debe verse correctamente (Fig. 1); de lo contrario, el implante se debe voltear.
15. Inserte el implante EndoArt® en la cámara anterior del ojo con una espátula, preferiblemente cuando el mantenedor de CA esté funcionando
16. Después de la inserción, asegúrese de nuevo de la correcta colocación y orientación del implante; de lo contrario, el implante se debe voltear.
17. Coloque el implante con la burbuja de aire según el centro de la pupila.
18. Suture la entrada primaria.
19. Llene la CA al 80 % de su volumen con gas C3F8 al 10 % (recomendado) o gas SF6 al 20 % (la PIO debe ser de alrededor de 25 mm Hg. Si es necesario, inyecte SSB/gas para alcanzar la PIO solicitada, asegúrese de que la burbuja de aire no supere el 80%).
20. Suturar el implante (sutura simple, no absorbible, exactamente a las 12 en punto, perpendicular al centro, según la Fig. 2). La orientación perpendicular de la sutura es importante para evitar el descentrado. La sutura se retirará al menos 12 semanas después de la fijación evidente. Se recomienda retirar la sutura antes de 6 meses después de una buena fijación.
21. Masajee suavemente la córnea para mejorar la fijación del implante corneal, desde la sutura hasta la posición de las 6 en punto del reloj.
22. En caso de que la iridectomía no sea potente, aplique gotas de dilatación pupilar para evitar el bloqueo pupilar
23. Después del último ajuste, espere 20 minutos en la mesa de operaciones con el espéculo puesto para que la córnea se seque.
24. Considerar la aplicación de una lente de contacto para facilitar la curación epitelial y disminuir el dolor.
25. Cubrir elojo con un protector ocular transpirable durante 14 días.
26. Dejar al paciente en posición supina, boca arriba, durante al menos 4 horas después de la operación.
27. En caso de desprendimiento parcial o total del dispositivo, el procedimiento de recreación de la burbuja puede realizarse con gas C3F8 al 10 % o gas SF6 al 20 %, según criterio del médico.

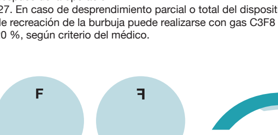

Fig.1 Orientación del implante EndoArt®

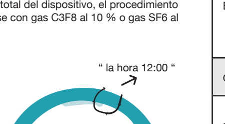

Fig. 2 Sutura de EndoArt®

9. TRATAMIENTO MÉDICO POSTOPERATORIO

• Usar esteroides durante 12-24 semanas; usar antibióticos durante al menos 2 semanas después de la operación, o mientras se utilice una lente de contacto, según criterio del médico.
• El seguimiento postoperatorio adicional a la atención estándar de intervenciones de queratoplastia endotelial debería centrarse en el grosor de la córnea.

10. GUÍA DEL PACIENTE

• Dé instrucciones al paciente de evitar tocarse/frotarse el ojo durante los tres primeros meses después dela implantación
• Dé instrucciones al paciente para de permanecer con el protector ocular transparente durante 14 días después del procedimiento/reburbujeo
• Dé instrucciones al paciente de que no vuele ni aumente la altitud geográfica después de la inyección de aire mientras haya una burbuja de aire presente en el ojo operado. Esto puede provocar un aumento de la PIO, dolor y daños patológicos en el ojo.
• Dé instrucciones al paciente de acostarse sobre la espalda (boca arriba) tanto como sea posible en la primera semana.
• Dé instrucciones al paciente de evitar levantar objetos pesados o realizar actividades deportivas de cualquier tipo durante al menos dos semanas después de la cirugía.
• Dé instrucciones al paciente de no nadar durante cuatro semanas después de la cirugía
• Dé instrucciones al paciente de evitar actividades que lo pongan en riesgo de infección (como jardinería, limpieza de establos, desvanes, etc.) durante el primer mes después de la cirugía.

11. POSIBLES COMPLICACIONES Y SOLUCIONES PROPUESTAS

Complicación	Posición del implante	Solución propuesta
CÓRNEA		
Edema corneal	El implante está totalmente desprendido	Reburbujeo/implantación nueva
	El implante está parcialmente desprendido	Procedimiento de reburbujeo
Adelgazamiento de la córnea, riesgo de perforación	El implante está adherido	Monitoree el espesor de la córnea con TCO regularmente hasta que se establezca un grosor estable. Si el grosor de la córnea no se estabiliza y continúa reduciéndose, debe realizarse un cuidadoso seguimiento. En caso de adelgazamiento de la córnea por debajo de 300 micras, especialmente en combinación con fundido epitelial, considerar la retirada del implante. Debe realizarse un seguimiento cuidadoso hasta la estabilización, durante al menos 6 meses
Perforación	El implante está adherido	Corrección quirúrgica
Opacidad	NA	Considere retirar el implante, procedimiento DSAEK/DMEK
Migración del implante	Not centered	Reimplantación del implante/ reburbujeo/implantación nueva
Infección ocular	NA	Trate según el estándar de cuidado
Bullas epiteliales	El implante está adherido	Considere medicación para la reducción de la PIO
	El implante está parcialmente desprendido	Reburbujeo
GLAUCOMA		
Bloqueo pupilar	NA	Realice iridotomía inferior y administre medicamento para reducir la PIO
Presión intraocular elevada	NA	Trate según el estándar de cuidado
Adherencias del iris y PIO elevada	NA	Administre tratamiento estándar para el glaucoma o realice cirugía de tratamiento de adherencias
Hipotonía	NA	Asegúrese de que los puertos de entrada están cerrados o compruebe si hay diálisis ciliar
OJO SECO		
Epífora	NA	Trate según el estándar de cuidado (tratamiento del ojo seco)

12. ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo se esteriliza mediante calor húmedo.
El dispositivo es apirogénico.
Para proporcionar la máxima protección, almacene el dispositivo en su empaque original, sin abrir, a temperatura ambiente (hasta 55 °C). Evite el calor o el frío excesivos.
El implante debe utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del empaque.

13. EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

Nota: EndoArt®, denominado "el producto", ha sido fabricado en condiciones cuidadosamente controladas. EyeYon Medical no tiene control sobre el uso del producto y las condiciones de uso. EyeYon Medical renuncia a todas las garantías y representaciones, tanto expresas como implícitas, con respecto al producto, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. EyeYon Medical no será responsable ante ninguna persona o entidad de ningún daño incidental o consecuente, incluyendo, sin limitarse a, cualquier gasto médico en relación con el producto, causado por cualquier uso, defecto, correspondencia con la descripción, no infracción y/o cualquier mal funcionamiento del producto, ya sea que un reclamo por tales daños se base en la representación, garantía, contrato, agravio, operación de la ley, estatutaria y/o de otra manera. Ninguna persona tiene autoridad para hacer responsable a EyeYon Medical de afirmación o garantía alguna con respecto al producto.part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.
Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden ni deben interpretarse de forma que contravengan las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. Si alguna parte o término de esta Exclusión de Garantías se considera ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable por un tribunal de jurisdicción competente, la validez de las partes restantes de esta Exclusión de Garantías no se verá afectada.

14. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS GRÁFICOS DE LA ETIQUETA

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Uso por
LOT	Número de lote
	No reutilizar
	No reesterilizar
REF	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	No utilice si el empaque está dañado o consulte las instrucciones de uso
STERILE	Método de esterilización con calor húmedo
	Sistema de barrera estéril simple
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Límite superior de temperatura
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Apirogénico
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Importador
MD	Producto médico
Rx only	Precaución: este dispositivo debe ser vendido y utilizado por orden de un médico autorizado

15. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS
Todos los efectos adversos graves y las reacciones adversas relacionadas con el implante EndoArt® deben notificarse a EyeYon Medical Ltd y a la autoridad competente que tenga jurisdicción en su país.

Fabricante:
EyeYon Medical Ltd.
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel
Correo electrónico: info@eye-yon.com

Representante autorizado para la Unión Europea:
MedNet EC-REP IIb GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Alemania

Instrucciones de uso de EndoArt®. Núm. de doc.: LBL0067 Rev.3.0, Fecha: 18/03/2023

FR
INSTRUCTIONS D'EMPLOI
Endothélium cornéen artificiel EndoArt®
Cat. n° : EARRXXYYZZZ

1. IMPORTANT
Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, des avertissements et des précautions à prendre peut entraîner de graves conséquences ou des blessures.
Le dispositif est fourni STÉRILE. NE PAS LE RESTÉRILISER.
NE PAS UTILISER le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date d'expiration et dépassée.
Le dispositif est prévu seulement pour un USAGE UNIQUE.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
EndoArt® (Endothélium artificiel) est un implant synthétique permanent. Le dispositif tient lieu de barrière physique inerte, empêchant la pénétration de fluide de la chambre antérieure vers la cornée. En scellant une partie de la cornée interne, EndoArt® soulage l'œdème cornéen en l'absence d'endothélium performant.
Le dispositif EndoArt® et un copolymère de métacrylate d'hydroxyéthyle et de métacrylate de méthyle. C'est un implant en forme de dôme, optiquement clair, transparent et pliable, fabriqué en matériau hydrophile conçu pour adhérer à la face postérieure de la cornée.
Spécifications d'EndoArt® :
Diamètre (DIA)
6.0 - 8.0 mm
Rayon de courbure (R)
6.0 - 8.0 mm
Épaisseur (T)
0.03 - 0.05 mm
Puissance (D)
0.00 ± 0.25 D

3. UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif EndoArt® est destiné à être utilisé comme prothèse endothéliale chez les patients qui présentent un œdème cornéen chronique dû à une dysfonction endothéliale.

4. CONTRE-INDICATIONS
NE PAS UTILISER EndoArt® si le patient présente l'un quelconque des problèmes de santé suivants :
• Cornée fortement abîmée ne pouvant recevoir une kératoplastie endothéliale
• Kératopathie en bandelette
• Antécédents de chirurgie réfractive cornéenne, particulièrement après une kératectomie photoréfractive (PRK) (ablation de surface), une kératotomie radiaire, Lasik et SMILE
• Antécédents de cornée neurotrophique
• Antécédents d'érosion cornéenne persistante/récurrente ou d'anomalie épithéliale persistante avec difficultés de reprise de la croissance épithéliale (réépithélisation) sans lien avec une kératopathie bulleuse
• Antécédents de vitrectomie postérieure
• Infection oculaire active
• Diagnostic de grave sécheresse oculaire tel que le syndrome de Sjögren, la GVHD.
• Kératocône grave, dégénérescence marginale pellucide ou kératoglobe.
• PUK (kératite ulcérante périphérique)
• Phtyse du globe ou patient susceptible de développer une phtyse.
• Syndrome irido-cornéo-endothélial (ICE) ou des maladies/syndromes rares produisant des anomalies anatomiques ou physiologiques de la chambre antérieure (par exemple une corectopie).
• Patient présentant une pression intra-oculaire élevée qui n'est pas sous contrôle médical.
• Aphakie.
• Pseudo-phacodonèse grave.
• Anomalie d'iris large qui pourrait compromettre la formation de bulle d'air intra-opératoire - aniridie de plus de 30 %
• Uvéite récurrente postérieure, intermédiaire ou antérieure.
• Déficit en cellules souches limbiques
• Ptosis grave
• Kératoplastie antérieure (notamment : épikératophakie, Lasik)

5. AVERTISSEMENTS
• Ne pas utiliser le dispositif si la date d'expiration indiquée sur l'étiquette est dépassée.
• Ne pas utiliser le dispositif si sa stérilité semble compromise.
• Usage unique seulement. Ne pas réutiliser, re retraiter ou restériliser le dispositif, car cela pourrait compromettre son intégrité structurelle et/ou causer une défaillance du dispositif, et entraîner des blessures, la maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement et la restérilisation comportent également un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
• Le frottement de l'œil après la pose de l'implant peut provoquer un décollement de l'implant. Inviter le patient à éviter de toucher/frotter son œil au cours des trois premiers mois après la pose de l'implant. Il est recommandé de porter une coque oculaire de protection transparente pendant cette période.
• Inviter le patient à s'orienter vers le médecin en cas de douleur soudaine, de baisse de la vue, de rougeur ou de sécrétion au niveau de l'œil après la pose de l'implant..

6. PRÉCAUTIONS
• Inspecter soigneusement le dispositif avant de l'utiliser, pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé et que la taille, la forme et l'état du produit conviennent à la procédure envisagée. NE PAS utiliser le produit s'il semble endommagé.
• NE PAS utiliser le produit si l'emballage a été ouvert, car la stérilité pourrait être compromise.
• Seuls des médecins formés aux procédures ophtalmiques de chirurgie cornéenne peuvent utiliser EndoArt®, après avoir reçu une formation sur la méthode d'implantation d'EndoArt® et avoir obtenu une certification.
• L'implantation d'EndoArt® doit se dérouler dans un environnement approprié à la réalisation d'une chirurgie oculaire.

7. RÉACTIONS INDÉSIRABLES POTENTIELLES
Les complications associées à l'implantation d'EndoArt® incluent notamment:
Cornée
• Amincissement excessif de la cornée
• Fonte ou perforation de la cornée
• Synéchie antérieure ou postérieure
• Abrasion, opacité ou voile (haze) de la cornée
• Décollement du dispositif
• Aggravation de l'œdème cornéen
• Épaississement épithélial
• Décalage d'hypermétropie
Lentille
• Déclenchement de la cataracte
• Adhérence de l'implant à la LIO hydrophile
• Dislocation de la LIO
Glaucome
• Tension oculaire plus élevée/glaucome
• Blocage pupillaire
Sécheresse oculaire
• Épiphora
• Brûlure oculaire
• Allergie
Autre
• Infection/endophtalmie
• Inflammation
• Décollement de la rétine
• Hypotonie
• Hypotension orthostatique

8. INSTRUCTIONS D'EMPLOI
L'implantation de l'EndoArt® s'effectue selon l'appréciation clinique et la pratique habituelle du médecin, et en respectant les instructions suivantes:
1. Préparer le patient d'après les pratiques chirurgicales standard.
2. Positionner le patient sous le microscope chirurgical.
3. Retirer la couche épithéliale pour une meilleure visualisation et la déshydratation cornéenne
4. Créer une première entrée (par ex. entre 1,2 et 3 mm) avec le port côté kératome et le point d'entrée secondaire (un ou deux selon le besoin) à l'aide d'un stylet.
5. Insérer un dispositif de maintien de la chambre antérieure (CA) avec une solution saline équilibrée (BSS) ou de l'air.
6. Créer une iridectomie inférieure
7. Créer une descémétorhexis (7-7,5 mm) avec de la BSS ou de l'air dans la CA.
8. Injecter de l'agent de coloration VisionBlue dans la CA pour s'assurer qu'il ne reste pas de lame limitante postérieure de la cornée
Remarque : En cas de saignement grave ou de vitreux non contrôlé dans la CA, envisager d'annuler l'implantation d'EndoArt®.
9. Examiner l'étiquette de l'emballage non ouvert de l'implant EndoArt® pour vérifier les spécifications et la date d'expiration.
10. Après ouverture du récipient de stockage en carton, retirer le flacon avec l'implant EndoArt®.
11. Inspecter le flacon soigneusement pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Le dispositif est stérile uniquement si le flacon est correctement scellé.
Note : le flacon n'est pas stérile
12. Ouvrir le flacon EndoArt® et retirer soigneusement l'implant à l'aide d'instruments stériles et atraumatiques.
13. Inspecter l'implant EndoArt® pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou défectueux avant de l'utiliser.
14. Avant l'insertion, s'assurer que l'implant est dans le bon sens : La lettre « (F) » qui se trouve sur la surface périphérique de l'EndoArt® devrait apparaître correctement (Fig. 1) ; dans le cas contraire, l'implant doit être retourné.
15. Insérer l'implant EndoArt® dans la chambre antérieure de l'œil avec une spatule, de préférence quand le dispositif de maintien de la CA est en place
16.Après l'insertion, vérifier à nouveau que l'implant est bien placé et dans le bon sens ; dans le cas contraire, l'implant doit être retourné.
17. Positionner l'implant avec la bulle d'air par rapport au centre de la pupille.
18. Suturer l'entrée primaire.
19. Remplir la CA à un volume de 80 % avec du gaz C3F8 à 10 % (recommandé) ou du gaz SF6 à 20% (l'IOP doit être d'environ 25 mmHg. Si nécessaire, injecter de la BSS/du gaz pour atteindre l'IOP nécessaire, s'assurer que la bulle d'air n'est pas à plus de 80 %).
20. Suturer l'implant (suture unique, non résorbable, parfaitement à la perpendiculaire au centre, comme sur la Fig. 2). L'orientation perpendiculaire de la suture est important pour éviter une décentration. La suture ne sera pas retirée avant 12 semaines après une fixation évidente. Il est conseillé de la retirer dans les 6 mois suivant une bonne fixation.
21. Masser doucement la cornée pour renforcer la fixation de l'implant cornéen, par des mouvements de demi-cercle depuis la suture vers le bas
22. Si l'iridectomie n'est pas forte, appliquer des gouttes de dilatation de la pupille pour éviter le blocage pupillaire
23. Après le dernier ajustement, attendre 20 minutes sur la table d'opération avec le spéculum pour laisser sécher la cornée
24. Envisager d'appliquer une lentille de contact pour faciliter la cicatrisation épithéliale et réduire la douleur
25. Couvrir l'œil avec un cache-œil ventilé pendant 14 jours.
26. Laisser le patient en position couché, face vers le haut, pendant au moins 4 heures après l'opération.
27. En cas de décollement partiel ou total du dispositif, la procédure de rebullage peut être réalisée avec 10 % de gaz C3F8 ou 20 % de gaz SF6, à la discrétion du médecin..

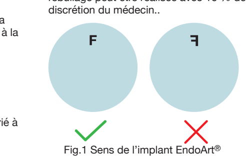

Fig.1 Sens de l'implant EndoArt®

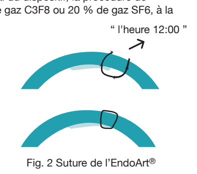

Fig. 2 Suture de l'EndoArt®

9. TRAITEMENT MÉDICAL POST-OPÉRATION
• Utiliser des stéroïdes pendant 12-24 semaines ; utiliser des antibiotiques pendant au moins 2 semaines après l'opération ou tant qu'une lentille de contact est utilisée sur le conseil du médecin.
• Le suivi post-opératoire, ainsi que les soins standards de chirurgie EK doivent se concentrer sur l'épaisseur de la cornée.

10. ORIENTATION DU PATIENT
• Inviter le patient à éviter de toucher/frotter son œil au cours des trois premiers mois après la pose de l'implant.
• Inviter le patient à conserver une coque oculaire de protection transparente pendant les 14 jours de post-procédure/rebullage
• Inviter le patient à ne pas voler ou monter en altitude après une injection d'air tant qu'il y a une bulle de gaz dans l'œil opéré. Cela pourrait provoquer une augmentation de l'IOP, des douleurs et des lésions pathologiques de l'œil.
• Inviter le patient à s'allonger sur le dos (visage vers le haut) le plus souvent possible la première semaine
• Inviter le patient à éviter de soulever des poids lourds ou de faire du sport pendant au moins 2 semaines après l'opération.
• Inviter le patient à ne pas nager pendant les 4 semaines suivant l'opération
• Inviter le patient à éviter les activités qui présentent un risque d'infection (comme le jardinage, le nettoyage d'étables, de combles, etc.) pendant le premier mois suivant l'opération.

11. COMPLICATIONS POTENTIELLES ET SOLUTIONS PROPOSÉES

Complication	Position de l'implant	Solution proposée
CORNÉE		
Œdème cornéen	L'implant est entièrement décollé	Rebullage/nouvelle implantation
	L'implant est partiellement décollé	Procédure de rebullage
Amincissement de la cornée, risque de perforation	L'implant est fixé	Suivre régulièrement l'épaisseur cornéenne par imagerie OCT jusqu'à ce qu'une épaisseur stable soit établie. Si l'épaisseur cornéenne ne se stabilise pas et continue à diminuer, un suivi rapproché doit être assuré. Si l'amincissement de la cornée dépasse 300 microns, particulièrement en association avec une fonte épithéliale, envisager de retirer l'implant. Un suivi post-opératoire rapproché doit être assuré jusqu'à stabilisation pendant au moins 6 mois.
Perforation	L'implant est fixé	Correction chirurgicale
Voile	NA	Envisager le retrait de l'implant, une procédure DSAEK/DMEK
Migration de l'implant	Non centré	Refixation/rebullage/nouvelle pose de l'implant
Infection oculaire	NA	Traiter selon les soins standard
Bulle épithéliale	L'implant est fixé	Envisager une médication pour la réduction de l'IOP
	L'implant est partiellement décollé	Rebullage
GLAUCOME		
Blocage pupillaire	NA	Effectuer une iridotomie inférieure et prescrire des médicaments pour la réduction de l'IOP
Tension intra-oculaire élevée	NA	Traiter selon les soins standard
Adhérences de l'iris et IOP élevée	NA	Administrer un traitement du glaucome standard ou effectuer une chirurgie pour traiter d'adhérence
Hypotonie	NA	S'assurer que les ports d'entrée sont fermés ou rechercher une dialyse ciliaire
SÉCHERESSE OCULAIRE		
Épiphora	NA	Traiter selon les soins standard (soins pour sécheresse oculaire)

12. STÉRILISATION ET STOCKAGE
Le dispositif est stérilisé par chaleur humide.
Le dispositif est non pyrogène.
Pour une protection maximale, stocker le dispositif dans son emballage d'origine non ouvert à température ambiante (jusqu'à 55 °C). Éviter la chaleur ou le froid excessifs.
L'implant doit être utilisé avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de l'emballage.

13. CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ
Remarque : EndoArt®, dénommé « le produit », a été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées. EyeYon Medical n'a aucun contrôle sur l'utilisation du produit et les conditions d'utilisation. EyeYon Medical exclut toutes garanties et représentations, expresses et implicites, relatives au produit, notamment toute garantie implicite de commercialisation ou toute adaptabilité à des fins particulières. EyeYon Medical ne saurait être tenu responsable pour tout dommage, indirect ou consécutif, notamment pour toute dépense médicale en lien avec le produit, causé par une mauvaise utilisation, une défaillance, une non correspondance avec la description, une violation ou un dysfonctionnement du produit, que la réclamation pour ces dommages soit basée sur une représentation, une garantie, un contrat, une responsabilité délictuelle, l'application de la loi, statutaire ou autre. Aucune personne n'a autorité pour lier EyeYon Medical à toute représentation ou garantie en lien avec le produit.
Les exclusions et restrictions exposées ci-dessus ne sont pas destinées à être et ne doivent pas être interprétées comme étant des dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou un terme de la présente clause de non-responsabilité est considéré(e) comme illégal(e), inapplicable ou en conflit avec la loi applicable par un tribunal de la juridiction compétente, la validité des parties restantes de cette clause de non-responsabilité n'en sera pas affectée.

14. DÉFINITION DES SYMBOLES GRAPHIQUES DE L'ÉTIQUETTE

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Utiliser avant
LOT	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
REF	Numéro au catalogue
	Consulter les instructions d'emploi ou consulter les instructions d'emploi en version électronique
	Ne pas réutiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'emploi
STERILE	Méthode de stérilisation à chaleur humide
	Système de barrière stérile unique
	Garder au sec
	Tenir à l'écart des rayons du soleil
	Température maximale
	Fabricant
	Date de fabrication
	Non-pyrogène
EC REP	Représentant autorisé de la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Importateur
MD	Dispositif médical
Rx only	Prudence : Ce dispositif doit être vendu et utilisé sur prescription d'un médecin agréé

15. SIGNALEMENT DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Les événements indésirables graves et les réactions indésirables graves en lien avec l'implant EndoArt® doivent être signalés à EyeYon Medical Ltd et à l'autorité compétente de votre pays

Fabricant:
EyeYon Medical Ltd.
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israël
E-mail : info@eye-yon.com

Représentant autorisé de l'Union européenne:
MedNet EC-REP IIb GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Allemagne

Instructions d'emploi EndoArt®. Doc n° : LBL0083 Rév. 1.0 FR, Date : 13/08/2023

IT
ISTRUZIONI PER L'USO
EndoArt® Corneal Artificial Endothelial Layer (Strato endoteliale corneale artificiale)
Cat. N.: EARRXXYYZZZ

1. IMPORTANTE
Leggere attentamente le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni per il paziente.
Il dispositivo fornito è STERILE. NON RISTERILIZZARE.
NON USARE il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è superata.
Il dispositivo è MONOUSO.

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
EndoArt® è un impianto sintetico permanente. Il dispositivo funge da barriera fisica inerte, bloccando l'ingresso di fluido dalla camera anteriore (CA) alla cornea. Sigillando parte della cornea interna, EndoArt® allevia l'edema corneale in assenza di un endotelio funzionante. Il dispositivo EndoArt® è un copolimero di metacrilato di idrossietile e metacrilato di metile. È un impianto a forma di cupola, otticamente limpido, trasparente e pieghevole, realizzato in materiale idrofilo e progettato per aderire alla parte posteriore della cornea.
Specifiche EndoArt®:
Diametro (DIA)
6.0 - 8.0 mm
Raggio di curvatura (R)
6.0 - 8.0 mm
Spessore (T)
0.03 - 0.05 mm
Potenza (D)
0.00 ± 0.25 D

3. DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo EndoArt® è destinato ad essere utilizzato come protesi endoteliale in pazienti con edema corneale cronico dovuto a disfunzione endoteliale.

4. CONTROINDICAZIONI
NON USARE EndoArt® in presenza di una delle seguenti condizioni:
• Cornea gravemente cicatrizzata non idonea alla cheratoplastica endoteliale regolare
• Cheratopatia a banda
• Anamnesi di chirurgia refrattiva corneale, in particolare dopo una cheratectomia fotorefrattiva (PRK) (ablazione superficiale), una cheratotomia radiale Lasik e SMILE
• Anamnesi di cheratite neurotrofica
• Anamnesi di erosione corneale persistente/ricorrente o difetto epiteliale persistente con difficoltà di ricrescita epiteliale (riepitelizzazione) non correlata a cheratopatia bollosa
• Anamnesi di vitrectomia posteriore
• Infezione attiva dell'occhio
• Diagnosi di secchezza oculare grave, come sindrome di Sjogren o GVHD
• Cheratocono grave, degenerazione marginale pellucida o cheratoglobo
• PUK (Cheratite ulcerativa periferica)
• Ftisi bulbare o soggetto a rischio di ftisi
• Sindrome irido-corneale endoteliale (ICE) o qualsiasi malattia/sindrome rara che produca anomalie anatomiche o fisiologiche della camera anteriore (ad es. corectopia)
• Soggetto con pressione intraoculare elevata non controllata medicalmente
• Afachia
• Pseudofacodonesi grave.
• Importante difetto dell'iride che potrebbe compromettere la formazione di bolle d'aria intraoperatorie - aniridia superiore al 30%
• Uveite posteriore, intermedia e anteriore recidivante.
• Deficit di cellule staminali limbari
• Ptosi severa
• Cheratoplastica anteriore (compresi epicheratofachia, LASIK)

5. AVVERTENZE
• Non usare il dispositivo se è stata superata la data di scadenza specificata sull'etichetta.
• Non usare il dispositivo se la sua sterilità sembra essere stata compromessa.
• Solo per uso singolo. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo, perché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o provocarne un guasto, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo implica inoltre un rischio di contaminazione del dispositivo stesso e/o di infezione o infezione incrociata del paziente ivi incluso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il rischio di trasmissione di una o più malattie contagiose da un paziente all'altro.
• Strofinarsi gli occhi dopo l'impianto può causarne il distacco. Consigliare al paziente di evitare di toccare o strofinare l'occhio durante i primi tre mesi dopo l'impianto. Durante questo periodo si raccomanda di indossare uno schermo ottico trasparente.
• Invitare il paziente a riferire al medico eventuali dolori improvvisi, diminuzione della vista, arrossamenti o secrezioni dall'occhio successivamente all'impianto.

6. PRECAUZIONI
• Ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'utilizzo per verificare che non sia danneggiato e che dimensione, forma e condizione siano adatte alla procedura prevista. NON usare il dispositivo se sembra danneggiato.
• NON usare il dispositivo se la confezione è stata aperta, perché la sterilità potrebbe essere compromessa.
• L'uso di EndoArt® è riservato a medici esperti nell'esecuzione di procedure chirurgiche oftalmiche della cornea che abbiano ricevuto adeguata formazione sulla metodologia di impianto di EndoArt® e ne abbiano ottenuto la relativa certificazione.
• L'impianto di EndoArt® deve essere effettuato in un ambiente adatto alla chirurgia oculare.

7. POTENZIALI REAZIONI AVVERSE
Le complicazioni associate a EndoArt® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
ornea
• Assottigliamento eccessivo della cornea
• Fusione o perforazione della cornea
• Sinechie anteriori o posteriori
• Abrasione, opacità o velatura della cornea
• Distacco del dispositivo
• Peggioramento dell'edema corneale
• Ispessimento epiteliale
• Ipermetropizzazione
Lente
• Induzione della cataratta
• Adesione dell'impianto alla lente intraoculare (IOL) idrofilica
• Dislocazione della IOL idrofilica
Glaucoma
• Aumento della pressione oculare/glaucoma
• Blocco pupillare
Secchezza oculare
• Epifora
• Bruciore oculare
• Allergia
Altro
• Infezione/endoftalmite
• Infiammazione
• Distacco della retina
• Ipotonia
• Ipotensione ortostatica

8. ISTRUZIONI PER L'USO
L'impianto di EndoArt® è a discrezione clinica e in base alla pratica comune dello specialista, e conformemente alle istruzioni di seguito indicate:
1. Preparare il paziente secondo la pratica chirurgica standard.
2. Posizionare il paziente sotto il microscopio chirurgico.
3. Rimuovere lo strato epiteliale per una migliore visualizzazione e per la disidratazione della cornea
4. Creare un ingresso primario laterale (ad es. 1,2-3,0 mm) con uno scalpello per cheratomia e un punto di ingresso secondario (uno o due secondo necessità) utilizzando uno stiletto.
5. Inserire un mantenitore di camera anteriore (CA) con soluzione salina bilanciata (SSB) o aria.
6. Praticare un'iridectomia inferiore.
7. Praticare una descemetoressi (7-7,5 mm) sotto SSB o aria nella CA.
8. Iniettare il colorante Vision Blue nella CA per assicurarsi che non siano presenti residui di strati di Descemet
Nota: in caso di grave emorragia o di vitreo non controllato nella CA, prendere in considerazione la possibilità di annullare l'impianto di EndoArt®.
9. Esaminare l'etichetta sulla confezione non aperta dell'impianto EndoArt® per verificarne le specifiche e la data di scadenza.
10. Dopo aver aperto il contenitore in cartone, rimuovere la fiala con l'impianto EndoArt®.
11. Ispezionare attentamente la fiala per verificare che non sia danneggiata. Il dispositivo è sterile solo se la fiala è adeguatamente sigillata.
Nota: la fiala non è sterile
12. Aprire la fiala EndoArt® e rimuovere con cautela l'impianto utilizzando strumenti sterili e atraumatici.
13. Prima dell'utilizzo, ispezionare l'impianto EndoArt® per verificare l'eventuale presenza di danni o difetti.
14. Prima dell'inserimento, assicurarsi che l'impianto sia nella direzione corretta: sulla superficie periferica di EndoArt® è presente il carattere "(F)" che deve apparire correttamente (Fig. 1); in caso contrario, è necessario capovolgere l'impianto.
15. Inserire l'impianto EndoArt® nella camera anteriore con una spatola, preferibilmente quando il mantenitore CA è in funzione.
16. Dopo l'inserimento, verificare ancora una volta il corretto posizionamento e orientamento dell'impianto, altrimenti, capovolgerlo.
17. Posizionare l'impianto con la bolla d'aria in base al centro della pupilla.
18. Suturare l'ingresso primario.
19. Riempire l'80% del volume della CA con il 10% di gas C3F8 (consigliato) o il 20% di gas SF6 (l'IOP deve essere di circa 25mmHg). Se necessario, iniettare una SSB/gas per raggiungere l'IOP richiesta assicurandosi che la bolla d'aria non superi l'80%.
20. Suturare l'impianto (sutura singola, non assorbibile, perpendicolare al centro esattamente a ore 12, secondo la Fig. 2). L'orientamento perpendicolare della sutura è importante per prevenire il decentramento. La sutura non verrà rimossa prima di 12 settimane a partire da quando l'impianto è chiaramente attaccato. Se ne raccomanda la rimozione prima di 6 mesi a decorrere dal momento in cui l'impianto è ben attaccato.
21. Per favorire l'attaccamento dell'impianto corneale, massaggiare gentilmente la cornea a partire dalla sutura verso ore 6
22. Se l'iridectomia non è potente, applicare delle gocce che dilatano la pupilla per evitare un blocco pupillare
23. Terminato il trattamento, lasciare il paziente per 20 minuti sul tavolo operatorio, con lo speculum, per consentire alla cornea di asciugarsi
24. Valutare l'opportunità di applicare una lente a contatto per favorire la guarigione dell'epitelio e alleviare il dolore
25. Coprire l'occhio con uno schermo oculare ventilato per 14 giorni
26. Lasciare il paziente in posizione supina, rivolto verso l'alto, per almeno 4 ore dopo l'operazione
27. In caso di distacco parziale o totale del dispositivo, è possibile eseguire la procedura di re-bubbling utilizzando il 10% di gas C3F8 o il 20% di gas SF6, a discrezione del medico.

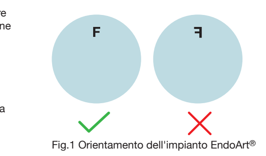

Fig.1 Orientamento dell'impianto EndoArt®

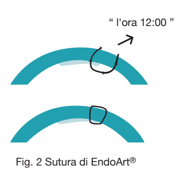

Fig. 2 Sutura di EndoArt®

9. TRATTAMENTO MEDICO POST-OPERATORIO
• Dopo l'operazione, usare degli steroidi per 12-24 settimane; somministrare antibiotici per almeno 2 settimane o fino a quando verrà utilizzata una lente a contatto secondo il giudizio del medico.
• Il follow-up post-operatorio, oltre alle cure standard della chirurgia cheratoplastica endoteliale, deve essere incentrato sullo spessore corneale.

10. INDICAZIONI PER IL PAZIENTE
• Invitare il paziente a evitare di toccare o strofinare l'occhio nei primi tre mesi dopo l'impianto.
• Invitare il paziente a utilizzare lo schermo oculare trasparente per 14 giorni dopo la procedura o il re-bubbling
• Invitare il paziente a non volare o a non aumentare l'altitudine geografica dopo l'iniezione di aria, fino a quando nell'occhio operato è presente una bolla di gas. Ciò può causare aumento dell'IOP, dolore e danni patologici all'occhio.
• Invitare il paziente a restare quanto più possibile steso sulla schiena (viso rivolto verso l'alto) durante la prima settimana.
• Invitare il paziente a evitare qualsiasi sollevamento di oggetti pesanti o attività sportive di qualunque tipo per almeno 2 settimane dopo l'intervento.
• Invitare il paziente a non nuotare per 4 settimane dopo l'intervento.
• Invitare il paziente a evitare attività che lo esporrebbero a rischio di infezione (come ad esempio il giardinaggio, la pulizia di stalle, soffitte, ecc.) per il primo mese dopo l'intervento.

11. POSSIBILI COMPLICAZIONI E SOLUZIONI PROPOSTE

Complicazione	Posizione dell'impianto	Soluzione proposta
CORNEA		
Edema corneale	L'impianto è completamente staccato	Re-bubbling/nuovo impianto
	L'impianto è parzialmente staccato	Procedura di re-bubbling
Assottigliamento della cornea, rischio di perforazione	L'impianto è attaccato	Controllare regolarmente lo spessore della cornea mediante OCT, fino a quando non si stabilizza. Se lo spessore della cornea non si stabilizza e continua a diminuire, eseguire un follow-up accurato. Valutare l'opportunità di rimuovere l'impianto in caso di assottigliamento della cornea al di sotto di 300 micron, soprattutto in combinazione con una fusione epiteliale. Eseguire un accurato follow-up post-operatorio per almeno 6 mesi, fino allo stabilizzarsi della situazione.
Perforazione	L'impianto è attaccato	Correzione chirurgica
Offuscamento	NA	Prendere in considerazione la possibilità di rimuovere l'impianto, procedura DSAEK/DMEK
Migrazione dell'impianto	Non centrato	Attaccare nuovamente/re-bubbling/nuovo impianto
Infezione oculare	NA	Trattare come da standard di cura
Bolle epiteliali	L'impianto è attaccato	Considerare i farmaci per la riduzione della PIO
	L'impianto è parzialmente staccato	Re-bubbling
GLAUCOMA		
Blocco pupillare	NA	Praticare un'iridotomia inferiore e somministrare farmaci per abbassare l'IOP
Elevata pressione intraoculare (IOP)	NA	Trattare come da standard di cura
Aderenze dell'iride e IOP elevata	NA	Trattamento standard per il glaucoma o chirurgia per il trattamento dell'aderenza
Ipotonia	NA	Assicurarsi che i punti di ingresso siano chiusi o che non sia presente una ciclodialisi
SECCHEZZA OCULARE		
Epifora	NA	Trattare come da standard di cura (trattamento della secchezza oculare)

12. STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE
Il dispositivo viene sterilizzato a vapore.
Il dispositivo è apirogeno.
Per fornire la massima protezione, conservare il dispositivo nella confezione originale, intatta, a temperatura ambiente (fino a 55°C). Evitare il caldo o il freddo eccessivo.
L'impianto deve essere utilizzato prima della data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione.

13. ESCLUSIONE DI GARANZIA
Nota: EndoArt®, denominato "il prodotto", è stato prodotto in condizioni estremamente controllate. EyeYon Medical non ha alcun controllo sull'utilizzo del prodotto e sulle sue condizioni d'uso. EyeYon Medical declina qualsiasi garanzia e rappresentazione, espressa o implicita, relativa al prodotto, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un fine particolare. EyeYon Medical non sarà considerata responsabile verso alcuna persona fisica o giuridica per qualsiasi danno incidentale o consequenziale, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, eventuali spese mediche in relazione al prodotto causate da qualsiasi uso, difetto, corrispondenza con la descrizione, non violazione e/o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di tali danni si basi su dichiarazione, garanzia, contratto, illecito, disposizioni di legge, legislazioni e/o altro. Nessuno detiene l'autorità di vincolare EyeYon Medical ad alcuna dichiarazione o garanzia in relazione al prodotto.
Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese e non devono essere interpretate in modo da contravvenire alle disposizioni obbligatorie della legislazione applicabile. Nel caso in cui una parte o un termine della presente clausola di esclusione siano ritenuti illegali, inapplicabili o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle restanti parti della presente clausola di esclusione della garanzia non ne verrà pregiudicata.

14. DEFINIZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI DELLE ETICHETTE

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Utilizzato da
LOT	Numero di lotto
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
REF	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
STERILE	Metodo di sterilizzazione a vapore
	Sistema a barriera singola sterile
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Limite massimo di temperatura
	Produttore
	Data di produzione
	Non pirogeno
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Importatore
MD	Dispositivo medico
Rx only	Attenzione: questo dispositivo dovrebbe essere venduto da e utilizzato su prescrizione di un medico abilitato

15. SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE
Tutti i gravi eventi avversi e le reazioni avverse relative all'impianto EndoArt® devono essere segnalati a EyeYon Medical Ltd e alle autorità competenti del proprio Paese.

Produttore:
EyeYon Medical Ltd.
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israele
Email: info@eye-yon.com

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:
MedNet EC-REP IIb GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germania

EndoArt® Istruzioni per l'uso Doc N.: LBL0063 Rev.4.0 IT, Data: 13/08/2023

EndoArt® Generic Instructions for use
Doc No.: LBL0077 Rev.1.0,
Date: 01/09/2023

CE 0482