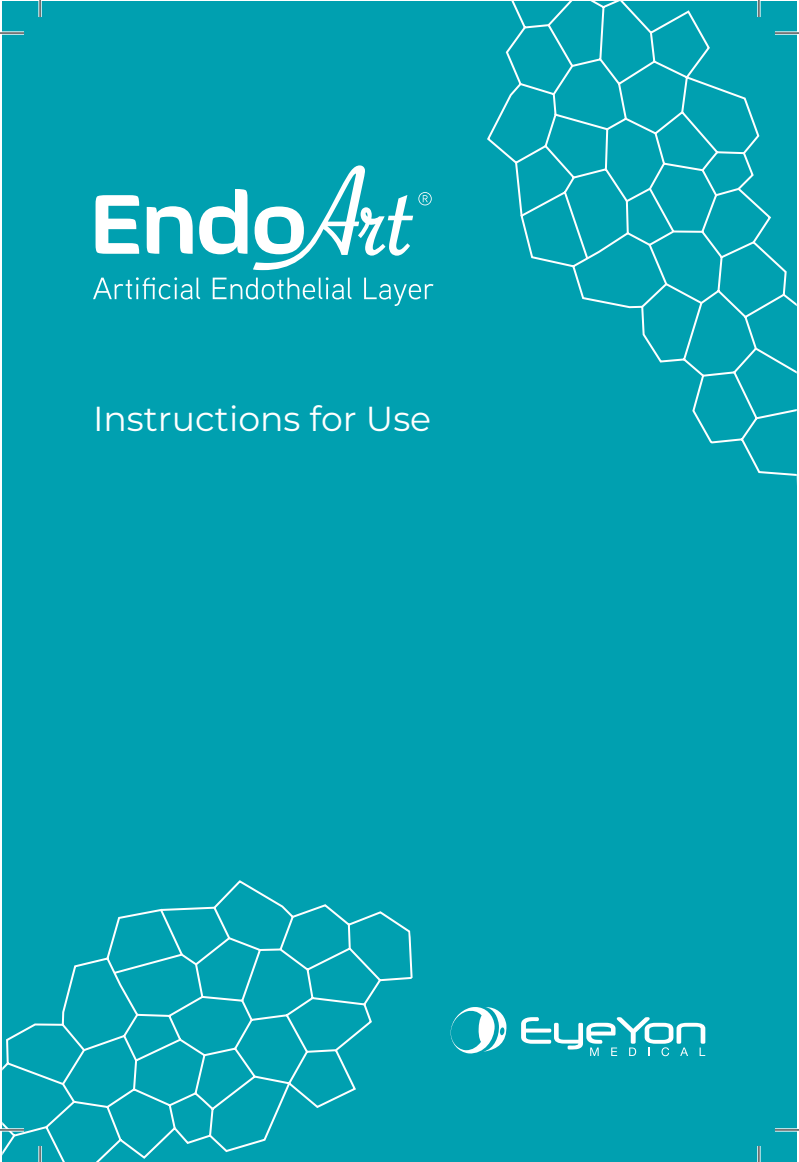


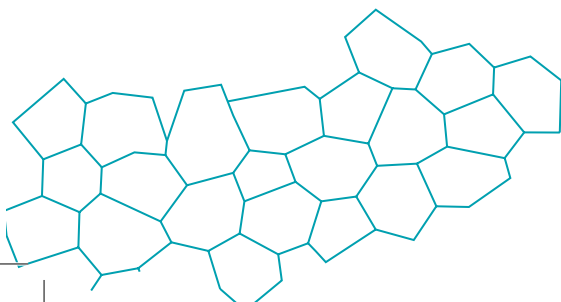
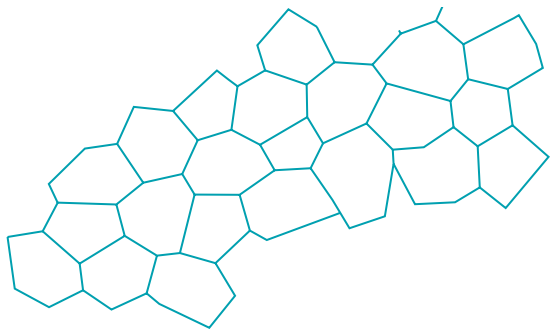


EndoArt[®]

Artificial Endothelial Layer

Instructions for Use

 **EyeYon**
MEDICAL



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. INTENDED POPULATION

Patient aged ≥ 40 years with chronic corneal edema due to endothelial dysfunction.

5. 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: LASIK, PRK, SMILE, Epi-keratoplasty (or any anterior lamellar keratoplasty) and Radial Keratotomy (RK)
- History of neurotrophic cornea
- History of persistent/ recurrent corneal erosion or persistent epithelial defect with difficulties in epithelial re-growth (erosion more than 2 months)
- History of posterior vitrectomy
- Active infection of the eye
- Diagnosis of severe dry eye such as Sjogren's Syndrome, GVHD
- Severe corneal distortion e.g.: keratoconus, pellucid marginal degeneration or keratoglobus (not relevant if the patient already underwent PKP)
- 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 / dislocation or partial dislocation of the IOL
- A large iris defect which could compromise intraoperative air bubble formation- aniridia more than 30%
- Recurrent posterior, intermediate or anterior uveitis.
- Limbal stem cell deficiency
- Severe ptosis
- Megalo cornea or micro cornea ($WTW \geq 13\text{mm}$ or $WTW \leq 10\text{mm}$)
- History of spontaneous corneal perforations

6. 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.
- Device removal may be required due to insufficient performance or adverse reaction.

7. 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.

8. POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Complications associated with EndoArt® implantation include, but are not limited to:

Cornea

- Excessive corneal thinning
- Corneal melting or perforation
- Cornea abrasion, opacity, or haze
- Device detachment
- Worsening of corneal edema
- Epithelial thickening
- Hyperopic shift
- Vision deterioration
- Corneal neovascularization
- Bullae formation

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
- Anterior or posterior synechiae
- Hypotony
- Hypoxia due to post op mandatory supine position in patients at risk (e.g. heart failure, COPD, obese)
- Orthostatic hypotension

9. 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 pouch with a primary container, containing EndoArt® implant.
11. Inspect the pouch carefully for any signs of damage. The primary container is sterile only if the pouch is not torn and properly sealed.
12. **Important:** Handle the primary container aseptically after opening the pouch. Remove the sterilized primary container from the pouch. Transport the primary container to a sterile environment.
13. Check to ensure there are no leaks from a primary container. If there is leak, do not use the implant.
14. Open the primary container and take the EndoArt® implant's holder out.

15. Open the EndoArt® implant's holder and carefully remove the implant using a sterile, atraumatic instrument.
16. Inspect EndoArt® implant for damage or defects prior to use.
17. 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.
18. Insert EndoArt® implant into the eye's anterior chamber with a spatula, preferably when the AC maintainer is running
19. After insertion, ensure again the correct placement and orientation of the implant; otherwise, the implant should be overturned.
20. Position the implant with the air/ C3F8 gas 10% (recommended) or SF6 gas 20% bubble, according to center of pupil.
21. Suture primary entrance.
22. Fill the AC 80% in volume with gas (IOP should be around 25mmHg. If needed, inject BSS/gas to reach the requested IOP, make sure air bubble is no more than 80%).
23. 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.
24. Massage the cornea gently for enhancing corneal implant attachment, from the suture to 6 o'clock
25. In case iridectomy is not potent, apply pupil dilation drops to prevent pupillary block
26. After the last adjustment, wait for 20 minutes on the operating table with the speculum allowing the cornea to dry
27. Consider applying a contact lens to help in epithelial healing and decrease pain
28. Cover the eye with ventilated eye shield for 14 days.

29. Leave the patient in a supine position, facing upwards, for at least 4 hours after the operation.
30. In case of partial or full device detachment, re-bubbling procedure may be performed using 10% C3F8 gas or 20% SF6 gas, as per the physician's discretion. The re-bubbling procedure should be performed in an operation room, after which the patient should be placed in a supine position, facing upwards, for at least 4 hours after the operation.

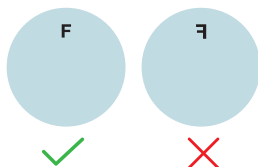


Fig 1. EndoArt® implant orientation

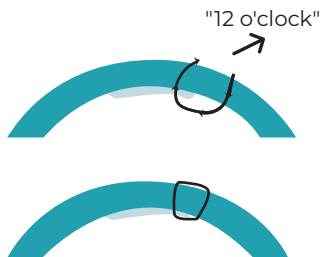


Fig 2. EndoArt® suturing

10. POST OPERATION MEDICAL TREATMENT

- Use steroids for 12-24 weeks
- Use antibiotics for at least 1 month post operation, and as long as using bandage contact lens
- After re-bubbling use antibiotics and steroids for at least two weeks
- To minimize the risk of infection, use a bandage contact lens only for the shortest duration necessary.
- Post-operative follow-up should be focused on OCT corneal thickness measurements, in addition to standard of care of EK surgery follow-up.

11. GUIDANCE TO PATIENT

- Guide the patient to avoid touching/rubbing the eye during the first three months after implantation.
- 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.
- 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 upwards) as much as possible in the first week post- op/re-bubble.
- 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.

12. 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 and then every 4 months. 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

Complication	Implant Position	Proposed Solution
Cornea		
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
Cornea		
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)

13. 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.

14. 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.

15. LABEL GRAPHICAL SYMBOLS DEFINITION



Use by



Keep dry



Lot number



Keep away
from sunlight



Do not reuse



Upper limit of
temperature



Do not resterilize



Manufacturer



Catalog number



Date of manufacture



Consult instructions for
use or consult electronic
instructions for use



Non-pyrogenic



Do not use if
package is
damaged and
consult instructions
for use



Authorized
representative in the
European Community/
European Union



Importer



Method of sterilization
using moist heat



Medical device



Double sterile
barrier system



Caution: This device
should be sold by and
used on the order of a
licensed physician

16. REPORTING OF SERIOUS INCIDENT

Serious incident relating to EndoArt® implant should be reported to EyeYon Medical Ltd and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

17. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available upon request. To obtain a copy, please contact us at:

E-mail: **info@eye-yon.com**

Manufacturer:

EyeYon Medical Ltd.

3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel

Email: **info@eye-yon.com**

European Union Authorized Representative:

MedNet EC-REP IIb GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster, Germany

ISTRUZIONI PER L'USO

EndoArt® 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. POPOLAZIONE PREVISTA

Paziente di età ≥ 40 anni con edema corneale cronico dovuto a disfunzione endoteliale.

4. DESTINAZIONE D'USO

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

5. 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: LASIK, PRK, SMILE, Epi-cheratoplastica (o qualsiasi cheratoplastica lamellare anteriore) e cheratotomia radiale (RK).
- Anamnesi di cheratite neurotrofica
- Storia di erosione corneale persistente/ricorrente o di difetto epiteliale persistente con difficoltà di ricrescita epiteliale (erosione superiore a 2 mesi).
- Anamnesi di vitrectomia posteriore
- Infezione attiva della cornea
- Diagnosi di secchezza oculare grave, come sindrome di Sjogren o GVHD
- Grave distorsione corneale, ad esempio: cheratocono, degenerazione pellucida marginale o cheratoglobus (non rilevante se il paziente è già stato sottoposto a PKP)
- PUK (Cheratite ulcerativa periferica)
- Ftisi bulbare o soggetto a rischio di ftisi
- Anamnesi di erosione corneale recidivante o difetto epiteliale persistente
- 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 / dislocazione o dislocazione parziale della IOL
- 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

- Megalo cornea o micro cornea ($WTW \geq 13\text{mm}$ o $WTW \leq 10\text{mm}$)
- Anamnesi di perforazioni corneali spontanee

6. 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.
- La rimozione del dispositivo può essere necessaria a causa di prestazioni insufficienti o di reazioni avverse.

7. 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

8. POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

Le complicazioni associate a EndoArt® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

Cornea

- Assottigliamento eccessivo della cornea
- Fusione o perforazione della cornea
- Abrasione, opacità o velatura della cornea
- Distacco del dispositivo
- Peggioramento dell'edema corneale
- Ispessimento epiteliale
- Ipermetropizzazione
- Deterioramento della vista
- Neovascolarizzazione corneale
- Formazione delle bolle

Lente

- Induzione della cataratta
- Adesione dell'impianto alla lente intraoculare (IOL)
- 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
- Sinechie anteriori o posteriori
- Ipotonia
- Ipossia dovuta alla posizione post operatoria obbligatoriamente supina in pazienti a rischio (ad es. insufficienza cardiaca, BPCO, obesità)
- Ipotensione ortostatica

9. 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. Valutare l'opportunità di rimuovere l'epitelio 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 mantentore 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 di cartone, rimuovere la busta con il contenitore primario, contenente l'impianto EndoArt®.
11. Ispezionare attentamente l'astuccio per individuare eventuali segni di danneggiamento. Il contenitore primario è sterile solo se la busta non è strappata e viene sigillata correttamente.
12. Importante: Maneggiare il contenitore primario in modo asettico dopo l'apertura della busta. Rimuovere il contenitore primario sterilizzato dalla busta. Trasportare il contenitore primario in un ambiente sterile.
13. Verificare che non vi siano perdite da un contenitore primario. In caso di perdite, non utilizzare l'impianto.

14. Aprire il contenitore primario ed estrarre il supporto dell'impianto EndoArt®.
15. Aprire il supporto dell'impianto EndoArt® e rimuovere con cautela l'impianto utilizzando uno strumento sterile e atraumatico.
16. Prima dell'utilizzo, ispezionare l'impianto EndoArt® per verificare l'eventuale presenza di danni o difetti.
17. 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.
18. Inserire l'impianto EndoArt® nella camera anteriore con una spatola, preferibilmente quando il mantentore CA è in funzione.
19. Dopo l'inserimento, verificare ancora una volta il corretto posizionamento e orientamento dell'impianto, altrimenti, capovolgerlo.
20. Posizionare l'impianto con la bolla d'aria/gas C3F8 10% (consigliato) o gas SF6 20%, in base al centro della pupilla..
21. Suturare l'ingresso primario.
22. Riempire l'AC per l'80% del volume con il gas (l'IOP deve essere di circa 25 mmHg). Se necessario, iniettare BSS/gas per raggiungere l'IOP richiesta, assicurandosi che la bolla d'aria non superi l'80%)
23. 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.
24. Per favorire l'attaccamento dell'impianto corneale, massaggiare gentilmente la cornea a partire dalla sutura verso ore 6
25. Se l'iridectomia non è potente, applicare delle gocce che dilatano la pupilla per evitare un blocco pupillare
26. Terminato il trattamento, lasciare il paziente per 20 minuti sul tavolo operatorio, con lo speculum, per consentire alla cornea di asciugarsi

27. Valutare l'opportunità di applicare una lente a contatto per favorire la guarigione dell'epitelio e alleviare il dolore
28. Coprire l'occhio con uno schermo oculare ventilato per 14 giorni
29. Lasciare il paziente in posizione supina, rivolto verso l'alto, per almeno 4 ore dopo l'operazione
30. 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. La procedura di re-bubbling deve essere eseguita in una sala operatoria, dopo di che il paziente deve essere posto in posizione supina, rivolto verso l'alto, per almeno 4 ore dopo l'intervento.

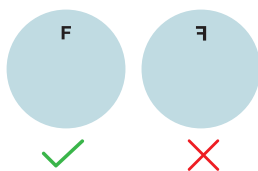


Fig 1. Orientamento dell'impianto EndoArt®

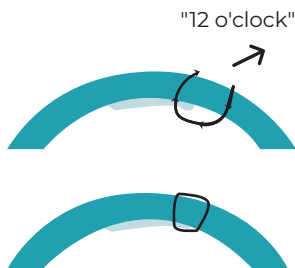


Fig 2. Sutura di EndoArt®

10. TRATTAMENTO MEDICO POST-OPERATORIO

- Dopo l'operazione, usare degli steroidi per 12-24 settimane.
- Utilizzare antibiotici per almeno 1 mese dopo l'intervento e per tutto il tempo in cui si utilizzano lenti a contatto a benda.
- Dopo il re-bubbling, utilizzare antibiotici e steroidi per almeno due settimane.
- Per ridurre al minimo il rischio di infezione, utilizzare una lente a contatto a benda solo per la durata minima necessaria.
- Il follow-up post-operatorio dovrebbe essere incentrato sulla misurazione dello spessore corneale mediante OCT, oltre al follow-up standard della chirurgia EK.

11. 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 rivolgersi al medico in caso di dolore improvviso, diminuzione della vista, arrossamento o secrezione dall'occhio 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 (rivolto verso l'alto) durante la prima settimana post-operatorio/ ribolla (re-bubbling).
- 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.

12. 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 e poi ogni 4 mesi. 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
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)
---------	----	--

13. 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.

14. 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.

15. DEFINIZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI DELLE ETICHETTE



Utilizzato da



Mantenere asciutto



Numero di lotto



Tenere lontano dalla luce solare



Non riutilizzare



Limite massimo di temperatura



Non risterilizzare



Produttore



Numero di catalogo



Data di produzione



Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso



Non pirogeno



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea



Importer



Metodo di sterilizzazione a vapore



Dispositivo medico



Sistema a barriera double sterile



Attenzione: questo dispositivo dovrebbe essere venduto da e utilizzato su prescrizione di un medico abilitato

16. SEGNALAZIONE DI UN INCIDENTE GRAVE

Gli incidenti gravi relativi all'impianto EndoArt® devono essere segnalati a EyeYon Medical Ltd e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

17. RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Il Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) è disponibile su richiesta. Per riceverne una copia, vi preghiamo di contattarci via e-mail all'indirizzo:

info@eye-yon.com

Produttore:

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

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:

MedNet EC-REP IIb GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germania

INSTRUCCIONES DE USO



EndoArt® Capa endotelial corneal artificial

Cat. núm.: EARRXXYYZZZ

1. IMPORTANTE

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 (T)	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. POBLACIÓN DESTINATARIA

Paciente de ≥ 40 años de edad con edema corneal crónico debido a una disfunción endotelial.

5. 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: LASIK, QFR, SMILE, epikeratoplastia (o cualquier queratoplastia lamelar anterior) y queratotomía radial (QR)
- Antecedentes de córnea neurotrófica
- Antecedentes de erosión corneana persistente/recurrente o defecto epitelial persistente con dificultades de regeneración epitelial (erosión durante más de dos meses).
- Antecedentes de vitrectomía posterior
- Infección activa de la córnea
- Diagnóstico de ojo seco grave, como síndrome de Sjögren, EICH
- Distorsión grave de la córnea, por ejemplo: queratocono, degeneración marginal pelúcida o queratoglobos (esto no es relevante si el paciente ya se sometió a PKP).
- QUP (queratitis ulcerativa periférica)
- Ptisis bulbi o sujeto con riesgo de desarrollar ptisis.
- Antecedentes de erosión corneal recurrente o defecto epitelial persistente
- 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 / dislocación o dislocación parcial de la IOL
- 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)
- Megalocórnea o microcórnea ($BAB \geq 13$ mm o $BAB \leq 10$ mm)
- Antecedentes de perforaciones espontáneas de la córnea

6. 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.
- Puede ser necesario retirar el dispositivo debido a un rendimiento insuficiente o una reacción adversa.

7. 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.

8. 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
- Abrasión, opacidad de la córnea
- Desprendimiento del dispositivo
- Empeoramiento del edema corneal
- Engrosamiento del epitelio
- Cambio hipermetrópico
- Deterioro de la visión
- Neovascularización de la córnea
- Formación de bullas

Lente

- Inducción de cataratas
- Adhesión del implante a la LIO
- Dislocación de la LIO

Glaucoma

- Aumento de la presión ocular/glaucoma
- Bloqueo pupilar

Ojo seco

- Epífora
- Ardor ocular
- Alergia

Otros

- Infección/endoftalmitis
- Inflamación
- Desprendimiento de retina
- Sinequia anterior o posterior
- Hipotonía

- Hipoxia debida a la posición supina obligatoria postoperatoria en pacientes de riesgo (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, EPOC, obesidad)
- Hipotensión ortostática

9. INSTRUCCIONES DE USO

La implantación del EndoArt® se realiza según el criterio clínico y la práctica habitual del médico, y de acuerdo con las siguientes instrucciones:

1. Prepare al paciente según la práctica quirúrgica habitual.
2. Coloque al paciente bajo el microscopio quirúrgico.
3. Retire 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 descemetorrexia (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 envase de cartón de almacenamiento, retire la bolsa con un envase principal, que contiene el implante EndoArt®.
11. Inspeccione cuidadosamente la bolsa para detectar cualquier signo de deterioro. El envase principal solo es estéril si la bolsa está intacta y correctamente sellada.
12. Importante: Manipule el envase principal asépticamente

después de abrir la bolsa. Retire el envase principal esterilizado de la bolsa. Lleve el envase principal a un entorno estéril.

13. Compruebe que el envase principal no tenga fugas. Si hay fugas, no utilice el implante.
14. Abra el envase principal y saque el soporte del implante EndoArt®.
15. Abra el soporte del implante EndoArt® y extraiga con cuidado el implante utilizando un instrumento estéril y atraumático.
16. Inspeccione el implante EndoArt® en busca de daños o defectos antes de utilizarlo.
17. 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.
18. Inserte el implante EndoArt® en la cámara anterior del ojo con una espátula, preferiblemente cuando el mantenedor de CA esté funcionando
19. Después de la inserción, asegúrese de nuevo de la correcta colocación y orientación del implante; de lo contrario, el implante se debe voltear.
20. Coloque el implante con la burbuja de aire/ gas C3F8 al 10% (recomendado) o gas SF6 al 20 % según el centro de la pupila.
21. Suture la entrada primaria.
22. 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%).
23. Suture 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 deberá retirarse al menos 12 semanas después de la fijación evidente. Se recomienda retirar la sutura antes de 6 meses después de una buena fijación.
24. Masajea suavemente la córnea para mejorar la fijación del

implante corneal, desde la sutura hasta la posición de las 6 en punto del reloj.

25. En caso de que la iridectomía no sea potente, aplique gotas de dilatación pupilar para evitar el bloqueo pupilar
26. Después del último ajuste, espere 20 minutos en la mesa de operaciones con el espéculo puesto para que la córnea se seque.
27. Considere la aplicación de una lente de contacto para facilitar la curación epitelial y disminuir el dolor.
28. Cubra el ojo con un protector ocular transpirable durante 14 días.
29. Deje al paciente en posición supina, boca arriba, durante al menos 4 horas después de la operación.
30. En caso de desprendimiento parcial o total del dispositivo, el procedimiento de reburbujeo puede realizarse con gas C3F8 al 10 % o gas SF6 al 20 %, según criterio del médico. El procedimiento de reburbujeo debe realizarse en una sala de operaciones, después del cual el paciente debe colocarse en posición supina, mirando hacia arriba, durante al menos 4 horas después de la operación.

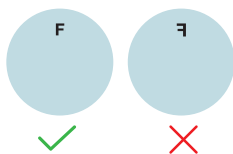


Fig 1. Orientación del implante EndoArt®

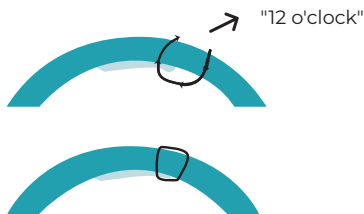


Fig 2. Sutura de EndoArt®

10. TRATAMIENTO MÉDICO POSTOPERATORIO

- Use esteroides durante 12-24 semanas
- Use antibióticos durante al menos 1 mes después de la operación, o mientras utilice una lente de contacto con vendaje
- Después del reburbujeo use antibióticos y esteroides durante al menos dos semanas
- Para minimizar el riesgo de infección, usar una lente de contacto con vendaje solo durante el menor tiempo necesario.
- El seguimiento postoperatorio debería centrarse en mediciones del grosor de la córnea mediante TCO, adicionales a la atención estándar del seguimiento a intervenciones de queratoplastia endotelial.

11. GUÍA DEL PACIENTE

- Dé instrucciones al paciente de evitar tocarse/frotarse el ojo durante los tres primeros meses después de la implantación
- Dé instrucciones al paciente para que consulte al médico en caso de experimentar cualquier dolor, disminución de visión, rojez o secreción repentinos del ojo después de la implantación.
- Dé instrucciones al paciente para que permanezca 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 (cara hacia arriba) tanto como sea posible en la primera semana después de la operación/ reburbujeo.
- 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.

12. 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 y cada 4 meses a partir de entonces. 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

Complicación	Posición del implante	Solución propuesta
CÓRNEA		
Migración del implante	No centrado	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
Ojos Seco		
Epífora	NA	Trate según el estándar de cuidado (tratamiento del ojo seco)

13. 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.

14. 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.

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.

15. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS GRÁFICOS DE LA ETIQUETA



Uso por



Mantener seco



Número de lote



Mantener alejado de la luz solar



No reutilizar



Límite superior de temperatura



No reesterilizar



Fabricante



Número de catálogo



Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas



Apirogénico



No utilice si el empaque está dañado o consulte las instrucciones de uso



Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea



Importador



Método de esterilización con calor húmedo



Producto médico



Doble sistema de barrera estéril



Precaución: este dispositivo debe ser vendido y utilizado por orden de un médico autorizado

16. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Los incidentes graves relacionados con el implante EndoArt® deben notificarse a EyeYon Medical Ltd y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se localiza el usuario y/o paciente.

17. RESUMEN CLÍNICO (SSCP)

El resumen clínico y de seguridad (SSCP) está disponible bajo solicitud. Para obtener una copia, escribanos al correo electrónico:

info@eye-yon.com

Fabricante:

EyeYon Medical Ltd.

3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel

Email: info@eye-yon.com

Representante autorizado para la Unión Europea:

MedNet EC-REP IIb GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster, Alemania

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. ZIELGRUPPE

Patient im Alter von ≥ 40 Jahren mit chronischem Hornhautödem aufgrund einer endothelialen Dysfunktion.

5. 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 mit refraktiver Corneachirurgie: LASIK, PRK, SMILE, Epi-Keratoplastik (oder eine anteriore lamellare Keratoplastik) und Radiale Keratotomie (RK).
- Vorgeschichte einer neurotrophen Cornea
- Vorgeschichte mit anhaltender/ wiederkehrender Cornea-Erosion oder anhaltendem Epitheldefekt mit Schwierigkeiten beim Nachwachsen des Epithels (Erosion länger als 2 Monate)
- Vorgeschichte einer posterioren Vitrektomie
- Aktive Infektion der Cornea
- Diagnose eines ausgeprägten trockenen Auges, z. B. Sjögren-Syndrom, GVHD
- Schwere Hornhautverkrümmung, z. B.: Keratokonus, pellucide marginale Degeneration oder Keratoglobus (nicht relevant, wenn der Patient bereits eine PKP hatte).
- PUK (periphere ulzerative Keratitis)
- Phthisis bulbi oder Risiko für die Entwicklung einer Phthisis
- Vorgeschichte von wiederkehrenden Cornea-Erosionen oder anhaltenden Epitheldefekten
- 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 / Verlagerung oder teilweise Verlagerung der IOL.
- Ein großer Irisdefekt, der die intraoperative Luftblasenbildung beeinträchtigen könnte - Aniridie von mehr als 30 %
- Wiederkehrende posteriore, intermediäre oder anteriore Uveitis
- Limbischer Stammzellmangel
- Schwere Ptosis
- Megalokornea oder Mikrokornea ($WTW \geq 13$ mm oder $WTW \leq 10$ mm)
- Spontane Cornea-Perforationen in der Vorgeschichte

6. WARNHINWEISE

- 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.
- Aufgrund unzureichender Leistung oder unerwünschter Reaktionen kann es erforderlich sein, das Gerät zu entfernen.

7. VORSICHTSMAßNAHMEN

- 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.

8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den mit der EndoArt®-Implantation verbundenen Komplikationen gehören unter anderem:

Cornea

- Übermäßige Cornea-Ausdünnung
- Schmelzen oder Perforation der Cornea
- Cornea-Abrieb, -Trübung oder -Schleier
- Ablösung des Gerätes
- Verschlimmerung eines Cornea-Ödems
- Epitheliale Verdickung
- Hyperopische Verschiebung
- Verschlechterung des Sehvermögens
- Neovaskularisation der Cornea
- Bildung von Bullae

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
- Anteriore oder posteriore Synechien
- Hypotonie
- Hypoxie aufgrund der postoperativen obligatorischen Rückenlage bei Risikopatienten (z. B. Herzinsuffizienz, COPD, Übergewichtig)
- Orthostatische Hypotension

9. 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. Erwägen Sie die Entfernung des Epithels zur besseren Sichtbarkeit und Trocknung 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 Stilet.
5. Führen Sie einen Vorderkammererhaltungsapparat (Anterior Chamber, AC)- 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 Aufbewahrungsbehälters aus Pappe entnehmen Sie den Beutel mit dem Primärbehälter, der das EndoArt®-Implantat enthält.
11. Untersuchen Sie den Beutel sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Der Primärbehälter ist nur dann steril, wenn der Beutel nicht zerrissen und ordnungsgemäß versiegelt ist.
12. Wichtig: Achten Sie nach dem Öffnen des Beutels auf eine aseptische Handhabung des Primärbehälters. Nehmen Sie den sterilisierten Primärbehälter aus dem Beutel. Bringen Sie den Primärbehälter in eine sterile Umgebung.
13. Vergewissern Sie sich bei einem Primärbehälter, dass dieser nicht undicht ist. Sollte er undicht sein, verwenden Sie das Implantat nicht.
14. Öffnen Sie den Primärbehälter und nehmen Sie den Halter für das EndoArt®-Implantat heraus.
15. Öffnen Sie den Halter des EndoArt®-Implantats und entnehmen Sie das Implantat vorsichtig mit einem sterilen, atraumatischen Instrument.
16. Überprüfen Sie das EndoArt®-Implantat vor dem Gebrauch auf Schäden oder Mängel.
17. 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.
18. Führen Sie das EndoArt®-Implantat mit einem Spatel in die Vorderkammer des Auges ein, vorzugsweise bei laufendem AC-Maintainer
19. Nach dem Einsetzen ist erneut auf die korrekte Platzierung und Ausrichtung des Implantats zu achten. Andernfalls muss das Implantat gedreht werden.

20. Positionieren Sie das Implantat mit der Luftblase/ C3F8-Gas 10% (empfohlen) oder SF6-Gas 20% in der Mitte der Pupille.
21. Nähen Sie den primären Eingang zu.
22. 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.)
23. 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.
24. Massieren Sie die Hornhaut sanft von der Naht bis zur 6-Uhr-Position, um die Befestigung des Cornea-Implantats zu verbessern.
25. Falls die Iridektomie nicht wirksam ist, Pupillenerweiterungstropfen anwenden, um einen Pupillenblock zu verhindern
26. Nach der letzten Einstellung 20 Minuten mit dem Spekulum auf dem Operationstisch warten, damit die Cornea trocknen kann.
27. Erwägen Sie das Einsetzen einer Kontaktlinse, um die Heilung des Epithels zu unterstützen und die Schmerzen zu verringern.
28. Schützen Sie das Auge 14 Tage lang mit einer belüfteten Augenklappe.
29. Halten Sie den Patienten nach der Operation für mindestens 4 Stunden in Rückenlage, mit dem Gesicht nach oben.
30. Bei teilweiser oder vollständiger Ablösung kann die Blasenbildung je nach Ermessen des Arztes mit 10 %-igem C3F8-Gas oder 20 %-igem SF6-Gas durchgeführt werden. Die erneute Blasenbildung sollte in einem Operationssaal durchgeführt werden. Danach sollte der Patient für mindestens 4 Stunden in Rückenlage mit Blick nach oben gelagert werden.

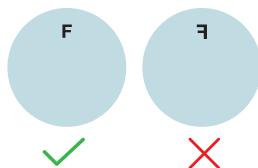


Abb.1 Ausrichtung des
EndoArt®-Implantats

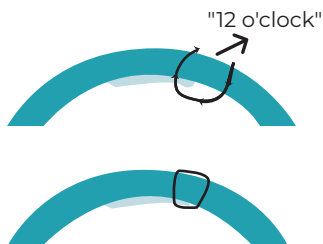


Abb. 2 EndoArt®-Nähte

10. MEDIZINISCHE NACHBEHANDLUNG NACH DER OPERATION

- Setzen Sie 12 bis 24 Wochen lang Steroide ein.
- Verwenden Sie nach der Operation mindestens 1 Monat lang Antibiotika und so lange, wie Sie eine Kontaktlinse mit Verband tragen
- Verwenden Sie nach der erneuten Blasenbildung für mindestens zwei Wochen Antibiotika und Steroide
- Um das Risiko einer Infektion zu minimieren, sollten Sie eine Verbandskontaktlinse nur so kurz wie nötig tragen
- Die postoperative Nachsorge sollte sich auf OCT-Messungen der Hornhautdicke konzentrieren, zusätzlich zu den Standardmaßnahmen der EK-Chirurgie.

11. ANLEITUNG FÜR PATIENTEN

- Reiben der Augen nach der Implantation kann zu einer Ablösung des Implantats führen. Raten Sie dem Patienten, das Auge im ersten Monat nach der Implantation nicht zu berühren oder zu reiben. Für diese 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.
- Weisen Sie den Patienten an, 14 Tage lang nach dem Eingriff/ Re-Bubbling einen durchsichtigen Augenschutz zu tragen.
- Weisen Sie den Patienten an, 3 Wochen lang nach der Luftinjektion nicht zu fliegen oder seine geografische Höhe zu vergrößern. 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.).

12. 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 und dann alle 4 Monate. Wenn sich die Hornhautstärke jedoch nicht stabilisiert und weiter abnimmt, ist eine genaue Nachkontrolle erforderlich.
Perforation	Implantat ist befestigt	Chirurgische Korrektur
Trübung	NA	Entfernung des Implantats, DSAEK/ DMEK-Verfahren in Betracht ziehen
Implantatmigration	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 Augennendruck	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.
Trockenes Auge		
Epiphora	NA	Behandlung gemäß Standardtherapie (Behandlung des trockenen Auges))

13. 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.

14. 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 Haftungs Ausschlusses 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.

15. DEFINITION DER GRAFISCHEN SYMBOLE



Zu verbrauchen bis



Trocken halten



Chargennummer



Von Sonnenlicht
fernhalten



Nicht
wiederverwenden



Temperaturobergrenze



Nicht erneut
sterilisieren



Hersteller



Katalognummer



Produktionsdatum



Gebrauchsanweisung
oder elektronische
Gebrauchsanweisung zu
Rate ziehen



Nicht-pyrogen



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist und die
Gebrauchsanweisung
konsultieren



Bevollmächtigter
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft/
Europäischen Union



Importeur



Verfahren zur
Sterilisation mit
feuchter Hitze



Medizinische
Geräte



Doppel
Sterilbarriersystem



Vorsicht: Dieses Gerät
darf nur von einem
zugelassenen Arzt
verkauft und auf
dessen Anweisung hin
verwendet werden

16. MELDUNG VON SCHWEREN ZWISCHENFÄLLEN

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem EndoArt®-Implantat sollten EyeYon Medical Ltd. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

17. ZUSAMMENFASSUNG ZUR SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist auf Anfrage erhältlich. Für eine Kopie, kontaktieren Sie uns bitte unter:

E-Mail: info@eye-yon.com

Hersteller:

EyeYon Medical Ltd.

3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel

Email: info@eye-yon.com

Bevollmächtigter Vertreter für die Europäische Union:

MedNet EC-REP IIb GmbH

Borkstrasse 10

48163 Münster, Germany



INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Endothélium cornéen artificiel EndoArt®

Cat. No.: EARRXXYYZZZ

FR

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 est 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® est un copolymère de méthacrylate d'hydroxyéthyle et de méthacrylate 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. POPULATION VISÉE

Patient âgé de ≥ 40 ans présentant un œdème cornéen chronique dû à un dysfonctionnement endothélial.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Cornée fortement abîmée ne pouvant recevoir une kératoplastie endothéliale ;
- Kératopathie en bandelette ;
- Antécédents de chirurgie réfractive cornéenne : LASIK, PRK, SMILE, épi-kératoplastie (ou toute kératoplastie lamellaire antérieure) et kératotomie radiaire (RK) ;
- 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 ;
- Distorsion cornéenne grave, par exemple kératocône, dégénérescence marginale pellucide ou kératoglobe (sans objet si le patient a déjà subi une PKP) ;
- PUK (kératite ulcéranse périphérique) ;
- Phytse du globe ou patient susceptible de développer une phytse ;
- 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 / dislocation totale ou partielle de la LIO ;
- 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 ;
- Mégalocornée ou microcornée ($WTW \geq 13\text{mm}$ ou $WTW \leq 10\text{mm}$)
- Antécédents de perforations spontanées de la cornée.

6. 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.
- Le retrait du dispositif peut être nécessaire en cas de résultats insuffisants ou de réaction indésirable.

7. 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.

8. 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
- Abrasion, opacité ou voile (haze) de la cornée
- Décollement du dispositif
- Aggravation de l'œdème cornéen
- Épaississement épithélial
- Décalage d'hypermétropie
- Détérioration de la vision
- Néovascularisation cornéenne
- Formation de bulles

Lentille

- Déclenchement de la cataracte
- Adhérence de l'implant à la IOL
- Dislocation de la IOL

Glaucome

- Tension oculaire plus élevée/glaucome
- Blocage pupillaire

Sécheresse oculaire

- Épiphora
- Brûlure oculaire
- Allergie

Autre

- Infection/endophtalmie
- Inflammation
- Décollement de la rétine
- Synéchie antérieure ou postérieure
- Hypotonie
- Hypoxie due à la position couchée obligatoire postopératoire chez les patients à risque (par ex. insuffisance cardiaque, MPOC, obésité)
- Hypotension orthostatique

9. 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 avoir ouvert la boîte de rangement en carton, retirer la pochette avec un récipient primaire contenant l'implant EndoArt®.
11. Inspecter soigneusement la pochette pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Le conteneur primaire n'est stérile que si la pochette n'est pas déchirée et correctement scellée.
12. Important : Manipuler le conteneur primaire de manière aseptique après l'ouverture de la pochette. Retirer le conteneur primaire stérilisé de la pochette. Transporter le conteneur primaire dans un environnement stérile.
13. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau d'un récipient primaire. En cas de fuite, ne pas utiliser l'implant.

14. Ouvrir le conteneur primaire et retirer le support de l'implant EndoArt®.
15. Ouvrir le support de l'implant EndoArt® et retirer soigneusement l'implant à l'aide d'un instrument stérile et atraumatique.
16. Inspecter l'implant EndoArt® pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou défectueux avant de l'utiliser.
17. 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.
18. 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
19. 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.
20. Positionner l'implant avec la bulle d'air/de gaz C3F8 10 % (recommandé) ou de gaz SF6 20 % par rapport au centre de la pupille.
21. Suturer l'entrée primaire.
22. Remplir la CA à un volume de 80 % avec du gaz (la PIO 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 %).
23. 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 importante 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.
24. Masser doucement la cornée pour renforcer la fixation de l'implant cornéen, par des mouvements de demi-cercle depuis la suture vers le bas
25. Si l'iridectomie n'est pas forte, appliquer des gouttes de dilatation de la pupille pour éviter le blocage pupillaire

26. Après le dernier ajustement, attendre 20 minutes sur la table d'opération avec le spéculum pour laisser sécher la cornée
27. Envisager d'appliquer une lentille de contact pour faciliter la cicatrisation épithéliale et réduire la douleur
28. Couvrir l'œil avec un cache-œil ventilé pendant 14 jours.
29. Laisser le patient en position couché, face vers le haut, pendant au moins 4 heures après l'opération.
30. 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. La procédure de rebullage doit être effectuée dans une salle d'opération, après quoi le patient doit être placé en position allongée, le visage vers le haut, pendant au moins 4 heures après l'opération.

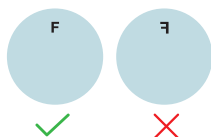


Fig 1. Sens de l'implant EndoArt®

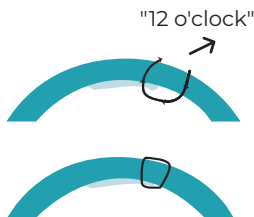


Fig 2. Suture de l'EndoArt®

10. 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.
- Utiliser des antibiotiques pendant au moins un mois après l'opération, et aussi longtemps que des lentilles de contact pansement sont utilisées.
- Après le rebullage, utiliser des antibiotiques et des stéroïdes pendant au moins deux semaines.
- Pour minimiser le risque d'infection, n'utiliser une lentille de contact pansement que pour la durée la plus courte possible.

- Le suivi post-opératoire doit se concentrer sur les mesures de l'épaisseur de la cornée par OCT, en plus du suivi des soins standard de chirurgie EK.

11. 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 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.
- 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 post-op/rebubbling.
- 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.

12. 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 et ensuite tous les 4 mois. Si l'épaisseur cornéenne ne se stabilise pas et continue à diminuer, un suivi rapproché doit être assuré. Si l'amaïncissement 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

Complication	Position de l'implant	Solution proposée
Cornée		
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	Administer 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)

13. 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.

14. 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.

15. DEFINITION DER GRAFISCHEN SYMBOLE



Utiliser avant



Garder au sec



Numéro de lot



Tenir à l'écart des rayons du soleil



Ne pas réutiliser



Température maximale



Ne pas restériliser



Fabricant



Numéro au catalogue



Date de fabrication



Consulter les instructions d'emploi ou consulter les instructions d'emploi en version électronique



Non-pyrogène



Ne pas réutiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'emploi



Représentant autorisé de la Communauté européenne/l'Union européenne



Importateur



Méthode de stérilisation à chaleur humide



Dispositif médical



Système de barrière stérile double



Prudence : Ce dispositif doit être vendu et utilisé sur prescription d'un médecin agréé

16. SIGNALEMENT D'UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave en lien avec l'implant EndoArt® doit être signalé à EyeYon Medical Ltd et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

17. RESUME DE LA SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible sur demande. Pour en obtenir une copie, veuillez nous contacter par e-mail à l'adresse suivante : **info@eye-yon.com**

Fabricant:

EyeYon Medical Ltd.

3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel

Email: info@eye-yon.com

Représentant autorisé de l'Union européenne:

MedNet EC-REP IIb GmbH

Borkstrasse 10

48163 Münster, Allemagne

BRUGSANVISNING



EndoArt® kunstigt endothellag til hornhinden

Cat. No.: EARRXXYYZZZ

1. VIGTIGT

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges korrekt, kan det føre til alvorlige konsekvenser eller skade på patienten.

Enheden leveres STERIL. MÅ IKKE RESTERILISERES.

BRUG IKKE enheden, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

Enheden er kun beregnet til ENGANGSBRUG.

2. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

EndoArt® (kunstigt endothellag) er et permanent syntetisk implantat. Enheden fungerer som en inaktiv fysisk barriere, der blokerer for indtrængning af væske fra det forreste kammer (FK) ind i hornhinden. Ved at forsegle en del af den indre hornhinde afhjælper EndoArt® hornhindeødem uden fungerende endotel.

EndoArt®-enheden er en copolymer af hydroxyethylmethacrylat og methylmethacrylat. Det er et kuppelformet, optisk klart, gennemsigtigt, foldbart implantat, fremstillet af hydrofilt materiale, der er designet til at klæbe til den bageste del af hornhinden.

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. TILSIGTET BRUG

EndoArt®-enheden er beregnet til at blive brugt som en endotelprotese hos patienter med kronisk hornhindeødem på grund af endotel dysfunktion.

4. TILTÆNKT POPULATION

Patient i alderen ≥ 40 år med kronisk hornhindeødem på grund af endotelial dysfunktion.

5. KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE EndoArt®, hvis en af følgende betingelser er til stede:

- Svært arret hornhinde uegnet til almindelig endotelial keratoplastik
- Båndkeratopati
- Tidligere refraktiv kirurgi på: LASIK, PRK, SMILE, Epi-keratoplastik (eller enhver form for anterior lamellær keratoplastik) og radial keratotomi (RK).
- Historik med neurotrofisk hornhinde
- Historik med vedvarende/tilbagevendende hornhindeerosion eller vedvarende epiteldefekt med vanskeligheder med epitelgenvækst (re-epitelisering), der ikke er relateret til bulløs keratopati
- Historik med posterior vitrektomi
- Aktiv infektion i øjet
- Diagnose af alvorligt tørre øjne som Sjogrens Syndrom, GVHD.
- Alvorlig hornhindeforvrængning f.eks.: keratoconus, pellucid marginal degeneration eller keratoglobus (ikke relevant, hvis patienten allerede har gennemgået PKP)
- PUK (perifer ulcerativ keratitis)
- Phthisis bulbi eller personen er i risiko for at udvikle phthisis.
- Irido Corneal Endothelial (ICE) Syndrome eller enhver sjælden sygdom/syndrom, der skaber anatomiske eller fysiologiske anomalier i det forreste kammer (f.eks. corectopia)
- Person med medicinsk ukontrolleret højt intraokulært tryk
- Afaki
- Alvorlig Pseudophakodonesis / dislokation eller delvis dislokation af IOL
- En stor irisdefekt, der kan kompromittere intraoperativ luftbobledannelse - aniridi på mere end 30 %
- Tilbagevendende posterior, intermediær eller anterior uveitis.
- Mangel på limbale stamceller
- Alvorlig ptose
- Megalo hornhinde eller mikrohornhinde ($WTW \geq 13\text{mm}$ eller $WTW \leq 10\text{mm}$)
- Tidligere spontane hornhindeperforationer

6. ADVARSLER

- Brug ikke apparatet, hvis den udløbsdato, der er angivet på etiketten, er overskredet.
- Brug ikke enheden, hvis dens sterilitet ser ud til at være kompromitteret.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres igen, da det kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl på enheden, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering indebærer også risiko for kontaminering af udstyret og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden.
- Gnidning af øjnene efter implantation kan føre til, at implantatet løsner sig. Vejled patienten i at undgå at røre/ gnubbe øjet i de første tre måneder efter implantationen. Det anbefales at bære gennemsigtigt øjenværn i denne periode.
- Det kan være nødvendigt at fjerne enheden på grund af utilstrækkelig ydeevne eller bivirkninger.

7. FORHOLDSREGLER

- Undersøg omhyggeligt enheden før brug for at kontrollere, at den ikke er blevet beskadiget, og at dens størrelse, form og tilstand er egnet til den påtænkte procedure. Brug IKKE produktet, hvis det ser ud til at være beskadiget.
- Brug IKKE enheden, hvis emballagen har været åbnet, da steriliteten kan være kompromitteret.
- Kun læger, der er uddannet til at udføre hornhindekirurgiske øjenbehandling, kan bruge EndoArt®, efter at de har lært metoden til implantering af EndoArt® og opnået certificering.
- EndoArt®-implantation skal foregå i et miljø, der er egnet til øjenkirurgi.

8. POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Komplikationer i forbindelse med EndoArt®-implantation omfatter, men er ikke begrænset til:

Hornhinde

- Overdreven udtynding af hornhinden
- Smeltning eller perforering af hornhinden
- Hornhindeafskrabning, uklarhed eller uklare
- Enheden løsner sig
- Forværring af hornhindeødem
- Epithelial fortykkelse
- Hyperopisk skift
- Forringelse af synet
- Hornhinde neovaskularisering
- Dannelse af blærer

Linse

- Induktion af grå stær
- Implantatets vedhæftning til IOL
- Dislokation af IOL

Grøn stær

- Forhøjet tryk i øjet/glaukom
- Pupillær blokering

Tørt øje

- Epifora
- Brændende øjne
- Allergi

Andet

- Infektion/endoftalmitis
- Inflammation
- Nethindeløsning
- Forreste eller bageste synekier
- Hypotoni
- Hypoxi på grund af postoperativ obligatorisk rygleje hos risikopatienter (f.eks. hjertesvigt, KOL, overvægt)
- Ortostatisk hypotension

9. BRUGSANVISNING

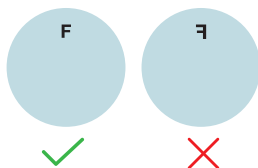
Implantation af EndoArt® sker efter lægens kliniske skøn og almindelige praksis og i overensstemmelse med følgende instruktioner:

1. Forbered patienten i henhold til standard kirurgisk praksis.
2. Placer patienten under det kirurgiske mikroskop.
3. Fjern epithellaget for bedre visualisering og dehydrering af hornhinden
4. Lav en primær indgang (f.eks. 1,2-3,0 mm) med keratomets sideport og et sekundært indgangspunkt (et eller to efter behov) ved hjælp af en stilet.
5. Indsæt forreste kammer (FK) beholder med balanceret saltopløsning (BS) eller luft.
6. Opret inferior iridektomi
7. Lav en desemetorhexis (7-7,5 mm) under BS eller luft i FK.
8. Injicer Vision Blue-farvestof i FK for at sikre, at der ikke er rester af Descemet-laget tilbage

Bemærk: I tilfælde af alvorlig blødning eller ukontrolleret glaslegeme i FK bør man overveje at annullere EndoArt®-implantationen.

9. Undersøg etiketten på den uåbnede pakke med EndoArt®-implantatet for korrekt specifikation og udløbsdato.
10. Når papbeholderen er åbnet, fjernes posen med en primær beholder, der indeholder EndoArt®-implantatet.
11. Undersøg posen omhyggeligt for tegn på skader. Den primære beholder er kun steril, hvis posen ikke er revet i stykker og forseglet korrekt.
12. Vigtigt: Håndter den primære beholder aseptisk efter åbning af posen. Fjern den steriliserede primære beholder fra posen. Transportér den primære beholder til et sterilt miljø.
13. Kontrollér, at der ikke er lækager fra en primær beholder. Hvis der er lækage, må du ikke bruge implantatet.
14. Åbn den primære beholder, og tag EndoArt®-implantatets holder ud.
15. Åbn EndoArt®-implantatets holder, og fjern forsigtigt implantatet med et sterilt, atraumatisk instrument.
16. Undersøg EndoArt®-implantatet for skader eller defekter før brug.

17. Før indsættelse skal du sikre dig, at implantatet er i den rigtige retning: EndoArt® har et tegn "(F)" markeret på den perifere overflade, som skal vises korrekt (Fig. 1); ellers skal implantatet vendes.
18. Indsæt EndoArt®-implantatet i øjets forreste kammer med en spatel, helst mens FK-vedligeholdelsen kører
19. Efter indsættelse skal du igen sikre dig, at implantatet er placeret og orienteret korrekt, ellers skal det vendes.
20. Placer implantatet med luft/ C3F8-gas 10 % (anbefales) eller SF6-gas 20 % boble i henhold til pupilens centrum.
21. Sutur primær indgang.
22. Fyld FK'en 80% i volumen med C3F8-gas 10% (anbefales) eller SF6-gas 20% (IOP skal være omkring 25 mmHg). Injicer om nødvendigt BS/gas for at nå det ønskede IOP, sørg for, at luftboblen ikke er mere end 80%).
23. Suturér implantatet (enkelt sutur, ikke-absorberbar, præcis klokken 12 vinkelret på midten, i henhold til fig. 2). Den vinkelrette orientering af suturen er vigtig for at forhindre decentrering. Suturen fjernes tidligst 12 uger efter den åbenlyse tilhæftning. Anbefales fjernet inden 6 måneder efter god vedhæftning.
24. Massér forsigtigt hornhinden for at forbedre fastgørelsen af hornhindeimplantatet, fra suturen til klokken 6
25. Hvis iridektomi ikke er effektiv, skal der anvendes pupiludvidende dråber for at forhindre pupilblokering
26. Efter den sidste justering skal du vente i 20 minutter på operationsbordet med spekulum, så hornhinden kan tørre
27. Overvej at anvende en kontaktlinse for at hjælpe med epitelhelingen og mindske smerten
28. Dæk øjet med en ventileret øjenskærm i 14 dage.
29. Lad patienten ligge på ryggen med ansigtet opad i mindst 4 timer efter operationen.
30. I tilfælde af delvis eller fuld løsrivelse af enheden kan genboblingsproceduren udføres med 10% C3F8-gas eller 20% SF6-gas, efter lægens skøn. Genboblingsproceduren skal udføres i et operationsrum, og hvorefter patienten skal placeres i rygleje med ansigtet opad i mindst 4 timer efter operationen.



*Fig 1. Orientering af
EndoArt® implantat*

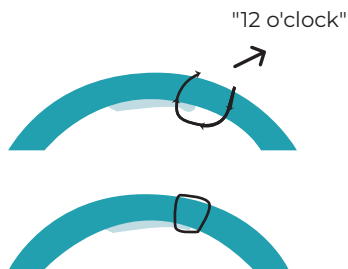


Fig 2. EndoArt® suturering

10. MEDICINSK BEHANDLING EFTER OPERATIONEN

- Brug steroider i 12-24 uger;
- Brug antibiotika i mindst 1 måned efter operationen, og så længe du bruger bandagerede kontaktlinser
- Efter genbobling skal der anvendes antibiotika og steroider i mindst to uger.
- For at minimere risikoen for infektion skal du kun bruge en bandagekontaktlinse i den kortest mulige periode.
- Postoperativ opfølgning bør fokusere på OCT-målinger af hornhindens tykkelse ud over standardopfølgningen af EK-kirurgi.

11. VEJLEDNING TIL PATIENTEN

- Vejled patienten i at undgå at røre/gnubbe øjet i de første tre måneder efter implantationen.
- Vejled patienten i at henvende sig til lægen i tilfælde af pludselige smerter, nedsat syn, rødme eller sekretion fra øjet efter implantationen.
- Guide patienten skal bære gennemsigtigt øjenværn i 14 dage efter proceduren/re-boblen
- Vejled patienten om ikke at flyve eller øge den geografiske højde efter luftinjektionen, så længe der er en gasboble i det opererede øje. Det kan føre til øget IOP, smerter og patologiske skader på øjet.
- Vejled patienten i at ligge på ryggen (med ansigtet opad) så meget som muligt i den første uge efter operationen/re-boblen.
- Vejled patienten i at undgå tunge løft eller sportsaktiviteter af nogen art i mindst 2 uger efter operationen.
- Vejled patienten om ikke at svømme i 4 uger efter operationen
- Vejled patienten i at undgå aktiviteter, der udsætter ham/hende for infektionsrisiko (f.eks. havearbejde, rengøring af stalde, lofter osv.) i den første måned efter operationen.

12. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG LØSNINGSFORSLAG

Komplikationer	Implantatets position	Foreslået løsning
Hornhinde		
Hornhindeødem	Implantatet er helt løsnet	Genblødning/ny implantation
	Implantatet er delvist løsnet	Procedure for genopblødning
Udtynding af hornhinden, risiko for perforering	Implantatet er fastgjort	Følg hornhindens tykkelse med OCT regelmæssigt, indtil en stabil tykkelse er etableret, og derefter hver 4. måned. Hvis hornhindens tykkelse ikke stabiliseres og fortsætter med at falde, bør der foretages en tæt opfølgning. Hvis hornhinden bliver tyndere end 300 mikron, især i kombination med epithelsmeltning, bør man overveje at fjerne implantatet. Tæt postoperativ opfølgning bør udføres, indtil stabilisering i mindst 6 måneder.
Perforering	Implantatet er fastgjort	Kirurgisk korrektion

Dis	NA	Overvej fjernelse af implantat, DSAEK/DMEK-procedure
Migration af implantater	Ikke centreret	Gentilhæftning af implantat/ny implantation
Øjeninfektion	NA	Behandles i henhold til standard for pleje
Epitheliale bullae	Implantatet er fastgjort	Overvej medicin til reduktion af IOP
	Implantatet er delvist løsnet	Genopblæsning

Grøn stær

Pupillær blokering	NA	Udfør inferior iridotomi og IOP-reducerende medicinering
Højt intraokulært tryk	NA	Behandles i henhold til standard for pleje
Irisadhæsioner og forhøjet IOP	NA	Giv standard glaukombehandling eller adhæsi-onsbehandlingskirurgi
Hypotoni	NA	Sørg for, at indgangsportene er lukkede, eller tjek for ciliær dialyse

Tørt øje

Epifora	NA	Behandles som standardbehandling (behandling af tørre øjne)
---------	----	---

13. STERILISERING OG OPBEVARING

Enheden steriliseres ved fugtig varme.

Apparatet er ikke-pyrogen.

For at opnå maksimal beskyttelse skal enheden opbevares i den originale, uåbnede emballage ved stuetemperatur (op til 55 °C).

Undgå overdreven varme eller kulde.

Implantatet skal anvendes inden den udløbsdato, der er trykt på pakkens etiket.

14. FRASKRIVELSE AF GARANTI

Bemærk: EndoArt®, der omtales som "produktet", er fremstillet under nøje kontrollerede forhold. EyeYon Medical har ingen kontrol over produktets anvendelse og anvendelsesforhold. EyeYon Medical fralægger sig alle garantier og erklæringer, både udtrykkelige og underforståede, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. EyeYon Medical er ikke ansvarlig over for nogen person eller enhed for tilfældige skader eller følgeskader, herunder, uden begrænsning, for medicinske udgifter i forbindelse med produktet, forårsaget af brug, defekt, korrespondance med beskrivelse, ikke-krænkelse og/eller enhver funktionsfejl i produktet, uanset om et krav om sådanne skader er baseret på repræsentation, garanti, kontrakt, erstatning, drift af lov, lovbestemt og/eller andet. Ingen person har bemyndigelse til at binde EyeYon Medical til nogen repræsentation eller garanti med hensyn til produktet.

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.

15. LABEL GRAFISKE SYMBOLER DEFINITION



Brug af



Opbevares tørt



Partiets nummer



Holdes væk fra sollys



Må ikke genbruges



Øvre grænse for temperatur



Må ikke resteriliseres



Producent



Katalognummer



Dato for fremstilling



Se brugsanvisningen
eller den elektroniske
brugsanvisning



Ikke-pyrogen



Må ikke bruges,
hvis emballagen er
beskadiget, og se
brugsanvisningen



Bemyndiget
repræsentant i
Det Europæiske
Fællesskab/ Den
Europæiske Union



Metode til
sterilisering ved
hjælp af fugtig
varme



Importør



Medicinsk udstyr



Dobbelt sterilt
barriersystem



Forsigtig: Denne
enhed bør sælges af og
anvendes efter ordre
fra en autoriseret læge

16. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSE

Særlige hændelser vedrørende EndoArt® -implantatet i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig, skal indberettes til EyeYon Medical Ltd og til kompetente myndighedjurisdiktion i dit land.

17. RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (RSKY)

Resumé af Sikkerhed og Klinisk Ydeevne (SSCP) er tilgængeligt efter anmodning. For at få en kopi, kontakt os venligst på:

E-mail: **info@eye-yon.com**

Producent:

EyeYon Medical Ltd.

3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel

Email: **info@eye-yon.com**

Den Europæiske Union Autoriseret repræsentant:

MedNet EC-REP IIb GmbH

Borkstrasse 10

48163 Münster, Tyskland

