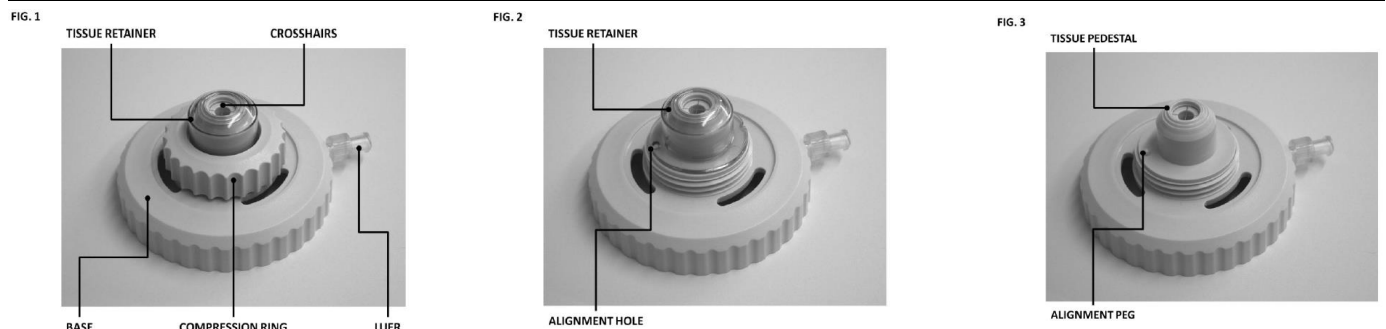


PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT GB- Lot Number DE – Chargennummer ES - Número de lote FR- N° de lot IT - Numero di lotto NL - Partijnummer PT – Número de lote RU – Номер партии TR – Ürün Grup Numarası	GB- Use Until Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES - Usar antes de la fecha FR- Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro NL - Uiterste gebruiksdatum PT – Utilizar até RU – Использовать до TR – Son Kullanım Tarihi	GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR- Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - Voor eenmalig gebruik PT – Não reutilizar RU – Запрет на повторное применение TR – Yeniden Kullanmayın	GB- Do not use if product is opened or damaged. DE – Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado FR- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata NL - Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd. PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. RU – Не использовать, если изделие вскрыто или повреждено TR – Ürün açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.	STERILE EO GB- Sterilised by Ethylene Oxide DE – Ethylenoxid-Sterilisation ES – Estéril por óxido de etileno FR – Stérilisation par oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide PT – Esterilizado por óxido de etileno RU – Стерилизовано этиленоксидом TR – Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR –Fabricant IT – Fabbricante PT – Fabricante NL – Fabrikant RU – Изготовитель TR – Üretici	GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR – Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum PT – Data de fabrico RU – Дата изготовления TR – Üretim Tarihi	EC REP GB – EU Authorised Representative DE – EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR – Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea NL - Gevolmachtigde in de EU PT – Representante autorizado na UE RU – Уполномоченный представитель в Европейском союзе TR – AB Yetkili Temsilcisi
REF GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES - Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo NL - Catalogusnummer PT – Número de catálogo RU – Номер по каталогу TR – Katalog Numarası	GB- Caution DE – Vorsicht ES - Advertencia FR- Avertissement IT - Attenzione NL - Opgelet PT – Advertência RU – Осторожно! TR – Uyarı	COR_001 GB - Consult Electronic Instructions for Use DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing PT – Consultar as instruções de utilização electrónicas RU – Обратитесь к электронной инструкции по применению TR – Kullanım için Elektronik Talimata bakın	R_{only} GB - Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos. FR- Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita ai medici o su prescrizione del medico NL - Opgelet: De federale wetgeving in de Verenigde Staten bepaalt dat medische apparatuur alleen door of op bestelling van een arts mag worden verkocht. PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. RU – Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачу или по заказу врача и может использоваться только врачом. TR – Uyarı: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir.	GB- Do not resterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterrilizzare NL - Niet opnieuw steriliseren PT – Não voltar a esterilizar RU – Не стерилизовать повторно TR – Yeniden sterilize etmeyin	MD GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch instrument PT – Dispositivo medico RU – Медицинское изделие TR – Tıbbi Cihaz	UDI GB – Unique Device Identifier DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo NL - Unieke apparaat-identificatiecode PT – Identificador de dispositivo único RU – Уникальный идентификатор устройства TR – Ürüne Özgü Tanımlayıcı	GB - Sterile barrier system DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile NL - Steriel barriersysteem PT – Sistema de barreira estéril RU – Система стерильного барьера TR – Steril bariyer sistemi



PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

GB - This Instructions for use relates to the following products:
 DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte:
 ES - Estas instrucciones de uso hacen referencia a los siguientes productos:
 FR - Mode d'emploi des produits suivants :
 IT - Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti:
 NL - Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten:
 PT - Estas instruções referem-se aos seguintes produtos:
 RU - Настоящая инструкция по эксплуатации содержит информацию о следующих продуктах:
 TR - Bu kullanım kılavuzu aşağıda belirtilen ürünler ile ilgilidir:

GB	Artificial Anterior Chamber
DE	Künstliche vordere Augenkammer
ES	Cámara anterior artificial
FR	Chambre antérieure artificielle
IT	Camera anteriore artificiale
NL	Kunstmatige anterieure kamer
PT	Câmara Anterior Artificial
RU	Искусственная передняя камера глаза
TR	Yapay Ön Kamara

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The **CORONET Artificial Anterior Chamber (AAC)** is a single use only system comprised of three parts; the base with tissue pedestal, the tissue retainer and the compression ring. The chamber is designed to give excellent access and visualisation of the donor cornea enabling the surgeon to cut a complete donor button or to make a lamellar incision with confidence. The chamber is supplied with two sizes of tissue retainer to accommodate the differing sizes of donor cornea scleral disc available from eye banks worldwide.

Intended Use

The **Artificial Anterior Chamber** allows the donor corneal tissue to be supported on a chamber of balanced salt solution, the pressure of which can be varied to recreate the intraocular pressure of the eyeball. Allowing the surgeon to trephine the donor button from the epithelial surface allows the incision to directly mirror the cut made on the recipient eye when removing the diseased cornea. It allows the surgeon to move towards his aim that one size diameter of trephine may be used for both the donor button and the recipient. Normally the surgeon would use a trephine 0.25mm larger for the donor button. The Artificial Anterior Chamber also reduces the potential damage to the endothelial tissues and facilitates better approximation with the recipient cornea, which in turn reduces the likelihood of postoperative scarring and astigmatism.

CAUTIONS

- The Artificial Anterior Chamber is supplied sterile and ready for use. Do not use if the blister packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Please Note

- The **Artificial Anterior Chamber** is fitted with a LARGE diameter tissue retainer which is suitable for securing the donor cornea scleral disc which measures 16-18mm in diameter.
- Should the donor cornea scleral disc be 14.5-16mm in diameter, the alternative SMALL tissue retainer supplied with chamber should be used.
- The base is fitted with a female luer into which a one or two-way stopcock or flow regulator may be attached.

Incident Reporting

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

Instructions and Surgical Technique

A. Full Penetrating Keratoplasty

- Separate the component parts of the chamber; the base, the tissue retainer and the compression ring (see Figures 1, 2 and 3).
- With a selected stopcock / flow regulator attached and locked off, connect the balanced salt solution (BSS) to the chamber or prepare a syringe of viscoelastic. In order to create the desired pressure within the chamber the BSS should be placed on a stand or may be attached to an infusion pump if required.
- Coat the endothelium of the donor corneal tissue with viscoelastic.
- Open the stopcock / flow regulator to allow the BSS to fill the reservoir of the chamber base and then lock off. If using viscoelastic, introduce sufficient viscoelastic to fill the reservoir.
- Just before placing the cornea on the tissue pedestal, open the stopcock / flow regulator slightly so that more BSS will flow gently into the reservoir. The continuous gentle flow will prevent air bubbles forming under the cornea.
- Place the donor cornea scleral disc onto the tissue pedestal, using the crosshairs to identify the centre. When satisfied that the disc is correctly placed, lock off the BSS.
- Lower the tissue retainer over the pedestal, ensuring that the hole in the retainer fits over the alignment peg of the base (see Fig.2 and Fig.3). Press down firmly.
- Place the compression ring over the tissue retainer and turn to lock securely.
- When using BSS, the desired pressure beneath the corneal tissue may be obtained by adjusting the height of the BSS infusion bottle/bag on the stand and/or compressing the bag if necessary. To obtain very precise control, air may be injected into the BSS bag using a syringe.
- The BSS infusion may be locked off at the stopcock / flow regulator once the desired pressure is achieved or left open if preferred.
- When using viscoelastic, the desired pressure beneath the corneal tissue can be obtained by introducing more solution. The viscoelastic may be locked off when the desired pressure is achieved or left open if preferred.
- Once the donor cornea scleral disc has been secured in the Artificial Anterior Chamber, any of the following trephines from the Coronet Trephine range may be used to cut a full or partial donor cornea button:
 - 51-860 Guarded Trephine– 300 µm
 - 51-865 Guarded Trephine– 400 µm
 - 51-900 Standard Trephine
 - 51-901 Standard Trephine with Cross Hair
- For best results always refer to the Instructions for Use leaflet for the above devices before proceeding to cut the donor button.

B. Lamellar Dissection

For a lamellar dissection follow steps 1 through to 11 and continue as follows:

- During surgery, the depth of corneal incision and lamellar dissections relative to the corneal thickness may be visualised by creating an optical interface at the posterior corneal surface. For this purpose, air may be introduced into the chamber via the stopcock / flow regulator.
- Once the donor cornea scleral disc has been secured and the chamber filled with air, specific instruments for stromal lamellar deflection should be used to create the pocket between the stroma and Descemet's membrane.
- Any of the following devices from the **Coronet Trephine** range may then be safely used to cut the donor lamellar button.
 - 51-860 Guarded Trephine– 300 µm
 - 51-865 Guarded Trephine– 400 µm

Sterilisation

- The Artificial Anterior Chamber is a **SINGLE USE ONLY** device supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Ethylene Oxide (EO)
- DO NOT RE-STERILISE.**

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES

- Single use devices have not been validated for re-use.
If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.

PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Risks posed by HIV and AIDS
Note : Reprocessing may not remove all viable micro-organisms. Abnormal proteins associated with prion diseases eg. Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and variant Creutzfeldt-Jakob disease, have been identified in corneal tissue and are very resistant to all conventional methods of decontamination.
- 3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - Plastics: Can be weakened, warped or become brittle.
 - Metals: Can be damaged or subjected to rusting. Blade edges will be damaged or blunt. Needles may be bent from the original shape.
 - Adhesives: Can degrade if re-sterilised causing parts to dislodge.
 - Other materials: May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
- 4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Die **Artificial Anterior Chamber (AAC)** (dt.: künstliche Vorderkammer) ist ausschließlich ein Einwegsystem mit drei Bestandteilen: Basis mit Gewebesockel, Gewebhalter und Kompressionsring. Die Kammer ist so konzipiert, dass der Chirurg einen ungehinderten Zugriff auf die Spenderhornhaut hat, sie gut von allen Seiten sehen kann und somit ein komplettes Spenderlenticel sicher heraus schneiden oder einen lamellären Schnitt vornehmen kann. Die Kammer wird mit Gewebhaltern in zwei verschiedenen Größen für die Hornhaut-Skleralscheiben, die in unterschiedlichen Größen von Augenbanken weltweit erhältlich sind, geliefert.

Verwendungszweck

Mit Hilfe der **Artificial Anterior Chamber** kann die Spenderhornhaut präzise gesichert und das Gewebe auf einem Reservoir aus ausgeglichener Salzlösung (BSS) oder viskoelastischer Substanz gestützt werden, dessen Druck den Anforderungen des Verfahrens entsprechend variiert werden kann. Das Spenderlenticel kann dann durch die Epithelfläche geschnitten werden. Der Schnitt ist mit dem Schnitt auf der Empfängerhornhaut identisch. Die Kammer kann auch zur Arretierung der Spenderhornhaut bei lamellären Schnitten verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Artificial Anterior Chamber wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Das Instrument darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Instrument gemäß der geltenden medizinischen Praxisstandards und in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung verfügt.
- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.

Hinweis

- Die **Artificial Anterior Chamber** ist mit einem Gewebhalter mit GROSSEM Durchmesser ausgestattet, der sich speziell zur Befestigung von Skleralscheiben der Spenderhornhaut mit einem Durchmesser von 16-18 mm eignet.
- Wenn die Skleralscheibe der Spenderhornhaut einen Durchmesser von 14,5-16 mm hat, sollte stattdessen der KLEINE Gewebhalter verwendet werden.
- Die Basis ist mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss versehen, an dem ein 1- oder 2-Wege-Absperrventil oder ein Durchflussmengenregler angebracht werden kann.

Meldung von Ereignissen

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

OPERATIONSABLAUF

A. Komplette perforierende Keratoplastik

1. Die Bestandteile der Kammer (Basis, Gewebhalter und Kompressionsring) trennen (siehe Abbildungen 1, 2 und 3).
2. Sobald ein gewähltes Absperrventil/ein gewählter Durchflussmengenregler angebracht und abgesperrt sind, die ausgeglichene Salzlösung (BSS) mit der Kammer verbinden oder eine Spritze mit viskoelastischer Substanz aufziehen. Um den gewünschten Druck in der Kammer zu erreichen, sollte die BSS auf einem Ständer platziert werden; sie kann bei Bedarf aber auch mit einer Infusionspumpe verbunden werden.
3. Das Endothel der Spenderhornhaut mit einer viskoelastischen Substanz überziehen.
4. Absperrventil/Durchflussmengenregler öffnen, um das Reservoir in der Basis mit BSS zu füllen, dann absperren. Bei der Verwendung von Viskoelastika das Reservoir mit ausreichend Viskoelastika füllen.
5. Unmittelbar bevor die Hornhaut auf den Gewebesockel gebracht wird, Absperrventil/Durchflussmengenregler etwas öffnen, damit mehr BSS vorsichtig in das Reservoir fließen kann. Durch den kontinuierlichen, langsamen Fluss wird die Bildung von Luftblasen unter der Hornhaut verhindert.
6. Die Skleralscheibe der Spenderhornhaut auf den Gewebesockel geben und mit Hilfe des Fadenkreuzes zentrieren. Wenn die Scheibe korrekt platziert ist, die BSS abstellen.
7. Den Gewebhalter so auf den Sockel herablassen, dass das Loch im Halter über den Justierstift der Basis passt (siehe Abbildungen 2 und 3). Fest herunterdrücken.
8. Den Kompressionsring über den Gewebhalter platzieren und zum sicheren Verschluss drehen.
9. Wird BSS verwendet, kann der gewünschte Druck unter dem Hornhautgewebe durch Justieren der Höhe der BSS-Infusionsflasche/des BSS-Infusionsbeutels auf dem Ständer und/oder gegebenenfalls durch Komprimieren des Beutels erreicht werden. Für eine besonders präzise Kontrolle kann Luft mit Hilfe einer Spritze in den BSS-Beutel injiziert werden.
10. Die BSS-Infusion kann am Absperrventil/Durchflussmengenregler abgestellt werden, sobald der gewünschte Druck erreicht ist, oder je nach Bedarf auch offen gelassen werden.
11. Bei Verwendung von Viskoelastika kann der gewünschte Druck unter dem Hornhautgewebe durch ein Einlassen von mehr Lösung erzielt werden. Die viskoelastische Substanz kann abgestellt werden, wenn der gewünschte Druck erreicht ist, oder aber offen gelassen werden.
12. Sobald die Skleralscheibe der Spenderhornhaut in der **Artificial Anterior Chamber**, befestigt ist, kann einer der folgenden **Coronet-Trepane** aus dem Sortiment für den kompletten oder partiellen Spenderlenticelschnitt verwendet werden:
 - 51-860 Guarded Trephine– 300 µm
 - 51-865 Guarded Trephine– 400 µm
 - 51-900 Standard Trephine
 - 51-901 Standard Trephine with Cross Hair
13. Um mit den oben genannten Instrumenten die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte vor dem Schnitt des Spenderlenticels stets auf die Gebrauchsanweisung zurückgegriffen werden.

B. Lamellärer Schnitt

Für den Lamellären Schnitt Schritte 1 bis 11 befolgen und dann wie folgt fortfahren:

12. Während der Operation kann die Tiefe von Cornealchnitt und Lamellärenschnitt im Verhältnis zur Dicke der Hornhaut durch die Bildung einer optischen Schnittstelle an der Hornhauthinterfläche sichtbar gemacht werden. Aus diesem Grund kann Luft durch das Absperrventil/den Durchflussmengenregler in die Kammer eingeführt werden.
13. Sobald die Skleralscheibe der Spenderhornhaut befestigt und die Kammer mit Luft gefüllt ist, sollte mit Hilfe spezifischer Instrumente für die lamelläre Stromadeflexion die Blase zwischen Stroma- und Descemet-Membran gebildet werden.
14. Mit den folgenden **Coronet-Trepanen** aus dem Produktsortiment lässt sich das lamelläre Spenderlenticel sicher schneiden.
 - 51-860 Guarded Trephine– 300 µm
 - 51-865 Guarded Trephine– 400 µm

Sterilisation

- Die Artificial Anterior Chamber ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt, wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert und ist gebrauchsfertig. Sie empfiehlt sich nicht zur wiederholten Verwendung.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **gesetzlich haftbar**.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:
 - **Kunststoffe:** Können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden.
 - **Metalle:** Können beschädigt werden oder rosten. Schneiden können beschädigt oder stumpf werden. Nadeln können sich verbiegen.
 - **Klebstoffe:** Können sich bei der Resterilisation zersetzen und Partikel freisetzen.
 - **Sonstige Materialien:** Können sich zersetzen und somit nicht mehr die Originalkriterien des Herstellers erfüllen.

PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES – INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

La **Artificial Anterior Chamber (AAC)** es un único sistema de un solo uso que consta de tres partes: la base con pedestal para tejido, el retenedor de tejido y el anillo de compresión. La cámara está diseñada para ofrecer un acceso y una visualización excelentes de la córnea donante, permitiendo al cirujano cortar un botón donante o hacer una incisión laminar con seguridad. La cámara se suministra con dos tamaños de retenedor de tejido con el fin de alojar los diferentes tamaños de disco escleral de córnea donante disponibles en bancos de ojos de todo el mundo.

Uso previsto

La **Artificial Anterior Chamber** permite que la córnea donante sea fijada con precisión y que el tejido se sostenga en un depósito de solución salina equilibrada o viscoelástico, cuya presión puede modificarse de acuerdo con los requisitos del procedimiento. El botón donante puede cortarse entonces a través de la superficie epitelial y la incisión directamente refleja el corte en la córnea receptora. La cámara también puede utilizarse para mantener la córnea donante para procedimientos laminares.

PRECAUCIONES

- La Artificial Anterior Chamber se suministra estéril y lista para utilizarse. No utilizarla si se ha abierto o dañado el envase blíster.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos

A tener en cuenta

- La **Artificial Anterior Chamber** viene equipada con un retenedor de tejido de GRAN diámetro, que es adecuada para fijar el disco escleral de la córnea donante que mida 16-18 mm de diámetro.
- Si el disco escleral de la córnea donante tuviera un diámetro de 14,5-16 mm, debería utilizarse el retenedor de tejido PEQUEÑO suministrado con la cámara.
- La base está equipada con un conector Luer hembra al que se puede conectar una llave de una o dos vías o un regulador de flujo.

Notificación de incidentes

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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

A. Queratoplastia penetrante total

- Separar las piezas que integran la cámara: la base, el retenedor de tejido y el anillo de compresión (véanse figuras 1, 2 y 3).
- Con la llave de una o dos vías o el regulador de flujo seleccionados, acoplados y bloqueados, conectar la solución salina equilibrada (BSS) a la cámara o preparar una jeringa de viscoelástico. Para crear la presión deseada dentro de la cámara, la BSS debería colocarse sobre un soporte o puede conectarse a una bomba de infusión si es necesario.
- Recubrir el endotelio del tejido corneal donante con viscoelástico.
- Abrir la llave de paso/regulador de flujo para permitir que la BSS llene el depósito de la base de la cámara y después bloquear. Si se está utilizando viscoelástico, introducir suficiente cantidad del mismo para llenar el depósito.
- Justo antes de colocar la córnea sobre el pedestal para el tejido, abrir un poco la llave de paso/regulador de flujo de modo que fluya ligeramente más BSS al depósito. El suave flujo continuo evitará que se formen burbujas de aire debajo de la córnea.
- Colocar el disco escleral de la córnea donante en el pedestal para tejido, utilizando los retículos para identificar el centro. Cuando se esté seguro de que el disco está colocado correctamente, bloquear la BSS.
- Bajar el retenedor de tejido que está encima del pedestal, asegurándose de que el orificio del retenedor se adapte sobre la clavija de alineación de la base (ver Fig. 2 y Fig. 3). Presionar hacia abajo con firmeza.
- Colocar el anillo de compresión sobre el retenedor de tejido y girar para bloquear bien.
- Cuando se utilice BSS, puede obtenerse la presión deseada debajo del tejido corneal ajustando la altura de la botella/bolsa de infusión de BSS sobre el soporte y/o comprimiendo la bolsa si es necesario. Para obtener un control muy preciso, puede inyectarse aire en la bolsa de BSS utilizando una jeringa.
- La infusión de BSS puede bloquearse en la llave de paso/regulador de flujo una vez se consiga la presión deseada o dejarse abierta si se prefiere.
- Cuando se utilice viscoelástico, puede obtenerse la presión deseada debajo del tejido corneal introduciendo más solución. El viscoelástico puede bloquearse una vez se consiga la presión deseada o dejarse abierto si se prefiere.
- Una vez se haya fijado el disco escleral de la córnea donante en la Artificial Anterior Chamber, puede utilizarse cualquiera de los siguientes trépanos de la gama de trépanos Coronet para cortar un botón corneal donante total o parcial:
51-860 Guarded Trephine– 300 µm
51-865 Guarded Trephine– 400 µm
51-900 Standard Trephine
51-901 Standard Trephine with Cross Hair
- Para obtener los mejores resultados, consultar siempre el folleto de Instrucciones de uso para los dispositivos de arriba antes de proceder a cortar el botón donante.

B. Disección laminar

- Para realizar una disección laminar, seguir los pasos 1-11 y proceder de la siguiente manera:
- Durante la cirugía, la profundidad de la incisión corneal y las disecciones laminares relativas al grosor corneal puede visualizarse creando una interfaz óptica en la superficie corneal posterior. Para ello, puede introducirse aire en la cámara mediante la llave de paso/regulador de flujo.
 - Una vez se haya fijado el disco escleral de la córnea donante y se haya llenado la cámara con aire, deberían utilizarse instrumentos específicos para la deflexión laminar estromal para crear la bolsa entre el estroma y la membrana de Descemet.
 - Así pues, puede utilizarse con seguridad cualquiera de los siguientes dispositivos de la gama de trépanos Coronet para cortar el botón laminar donante.
51-860 Guarded Trephine– 300 µm
51-865 Guarded Trephine– 400 µm

Esterilización

- La Artificial Anterior Chamber es un dispositivo DE UN SOLO USO que se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE) y está listo para utilizarse. No está concebido para hacer un uso repetido de él.
- NO VOLVER A ESTERILIZAR.**

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

- Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización.
Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
- Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.
- Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
 - Plásticos:** se pueden debilitar, deformar o quebrar.
 - Metales:** se pueden dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilarse. Las agujas se pueden doblar.
 - Adhesivos:** se pueden degradar si se vuelven a esterilizar, provocando que algunas partes se despeguen.
 - Otros materiales:** se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.
- Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

FR - MODE D'EMPLOI

Description

La **Artificial Anterior Chamber (AAC)** est un système à usage unique uniquement constitué de trois parties : la base équipée d'un socle pour le tissu, le dispositif de fixation du tissu et la bague de compression. La chambre est conçue pour offrir un excellent accès et une excellente visualisation de la donnée cornéenne, permettant au chirurgien de découper l'intégralité d'un bouton cornéen du donneur ou d'effectuer une incision lamellaire en toute confiance. La chambre est fournie avec deux tailles de dispositifs de fixation du tissu pour s'adapter aux différentes tailles de disques scléaux de cornée donneuse disponibles dans les banques d'yeux du monde entier.

Utilisation prévue

PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

La **Artificial Anterior Chamber** permet à la cornée donneuse d'être mise en place de manière précise et de faire en sorte que le tissu soit tenu sur un réservoir de solution saline équilibrée ou viscoélastique, dont la pression pourra être modifiée en fonction des exigences de la procédure. Le bouton cornéen du donneur pourra alors être incisé à travers la surface épithéliale, l'incision reflétant directement celle effectuée sur la cornée receveuse. La chambre peut également être utilisée pour tenir la cornée donneuse dans le cadre des procédures lamellaires.

MISES EN GARDE

- La Artificial Anterior Chamber est fournie stérile et prête à l'emploi. Ne pas l'utiliser si l'emballage de présentation est ouvert ou endommagé.
- Ce système ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour utiliser ledit système en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et avec le mode d'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.

Veillez noter

- La Artificial Anterior Chamber est équipée d'un dispositif de fixation du tissu de LARGE diamètre qui peut être utilisé pour fixer les disques scléaux de cornée donneuse dont le diamètre est de 16 à 18 mm.
- Si le disque scléral de la cornée donneuse mesure de 14.5 à 16 mm de diamètre, il faudra alors utiliser le PETIT dispositif de fixation du tissu fourni avec la chambre.
- La base est équipée d'un embout Luer femelle auquel un robinet à une ou deux voies ou un régulateur de débit pourront être reliés si nécessaire.

Déclaration des incidents

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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

A. Kératoplastie transfixante complète

- Séparer les différents composants de la chambre, à savoir la base, le dispositif de fixation du tissu et la bague de compression (voir Illustrations 1, 2 et 3).
- Une fois le robinet/le régulateur de débit rattaché et fermé, relier la solution saline équilibrée (SSE) à la chambre ou préparer la seringue de solution viscoélastique. Afin d'obtenir la pression désirée à l'intérieur de la chambre, veiller à placer la SSE sur un socle ou à la rattacher à une pompe à perfusion si nécessaire.
- Enduire l'endothélium de la cornée donneuse avec la solution viscoélastique.
- Ouvrir le robinet/le régulateur de débit pour permettre à la SSE de remplir le réservoir de la base de la chambre puis procéder à la fermeture. Si l'on utilise une solution viscoélastique, introduire suffisamment de cette solution pour remplir le réservoir.
- Juste avant de placer la cornée sur le socle du tissu, ouvrir légèrement le robinet/le régulateur de débit de façon à ce qu'un peu plus de SSE puisse couler doucement dans le réservoir. Le flux continu et léger aidera à prévenir la formation de bulles d'air sous la cornée.
- Placer le disque scléral de la cornée donneuse sur le socle pour tissu, en utilisant les réticules de pointage pour identifier le centre. Une fois que le disque est correctement placé, refermer la SSE.
- Descendre le dispositif de fixation du tissu sur le socle, en veillant à ce que le trou de la patte soit placé bien au-dessus de la goupille de positionnement de la base (voir Illustrations 2 et 3). Appuyer fermement.
- Placer la bague de compression au-dessus du dispositif de fixation du tissu, puis tourner pour verrouiller le tout fermement.
- Si l'on utilise une SSE, la pression désirée en dessous du tissu cornéen pourra être obtenue en ajustant la hauteur de la bouteille ou du sac de perfusion de SSE sur le socle et/ou en comprimant le sac si nécessaire. Pour un contrôle très précis, il est possible d'injecter de l'air dans le sac de SSE à l'aide d'une seringue.
- La perfusion de SSE peut ensuite être fermée en tournant le robinet/le régulateur de débit une fois que la pression désirée a été obtenue, ou laissée ouverte si l'on préfère.
- Si l'on utilise une solution viscoélastique, la pression désirée en dessous du tissu cornéen peut être obtenue en introduisant plus de solution. La solution viscoélastique peut ensuite être fermée une fois que la pression désirée a été obtenue, ou laissée ouverte si l'on préfère.
- Une fois que vous disque scléral de la cornée donneuse est bien fixé sur la Artificial Anterior Chamber, n'importe lequel des trépan suivants de la gamme de trépan de Coronet peut être utilisé pour découper une partie ou l'intégralité d'un bouton de cornée donneuse :
51-860 Guarded Trephine– 300 µm
51-865 Guarded Trephine– 400 µm
51-900 Standard Trephine
51-901 Standard Trephine with Cross Hair
- Pour obtenir le meilleur résultat possible, prière de toujours se référer au dépliant du mode d'emploi de chacun de ces systèmes avant de procéder à l'incision du bouton cornéen du donneur.

B. Dissection lamellaire

- Pour procéder à la dissection lamellaire, prière de suivre les étapes 1 à 11 et de continuer de la manière suivante :
- Pendant la procédure chirurgicale, la profondeur de l'incision cornéenne et des dissections lamellaires relatives à l'épaisseur cornéenne pourront être visualisées en créant une interface optique sur la surface cornéenne postérieure. À cet effet, il est possible d'introduire de l'air dans la chambre par le biais du robinet/du régulateur de débit.
 - Une fois que le disque scléral de la cornée donneuse est bien en place et que la chambre est remplie d'air, des instruments servant à la déflexion lamellaire stromale doivent être utilisés pour créer une poche entre le stroma et la membrane de Descemet.
 - N'importe lequel des appareils suivants de la gamme Trépan Coronet peut ensuite être utilisé en toute sécurité pour inciser le bouton lamellaire donneur.
51-860 Guarded Trephine– 300 µm
51-865 Guarded Trephine– 400 µm

Stérilisation

- La Artificial Anterior Chamber est un système à USAGE UNIQUE fourni stérile par Ethylene Oxide (EO) et est prêt à utiliser. Il n'est pas préconisé de l'utiliser plusieurs fois.
- NE PAS RESTÉRILISER.

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

- Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés pour plusieurs utilisations. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu juridiquement responsable de sa performance.
- Risques de contamination croisée et d'affection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA
- Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - Plastiques** : peuvent se ramollir, se déformer ou devenir cassants.
 - Métaux** : peuvent s'abîmer ou rouiller. Le tranchant des lames peut se détériorer ou devenir émoussé. Les aiguilles peuvent se tordre et perdre leur forme initiale.
 - Adhésifs** : peuvent se dégrader en cas de nouvelle stérilisation, et entraîner le déplacement de certaines pièces.
 - Autres matériaux** : risquent de se dégrader et de devenir inacceptables par rapport aux critères de fabrication d'origine.
- Risques de lésions infligées au patient en raison d'une défaillance du dispositif et/ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

L'**Artificial Anterior Chamber (AAC)** è un sistema esclusivamente monouso, composto da tre parti: base con supporto per tessuto corneale, anello di ritenzione per tessuto corneale e anello di compressione. La camera è studiata per offrire al chirurgo accesso e visione ottimali della cornea donatrice, permettendogli di tagliare con sicurezza un bottone completo della cornea oppure di praticare un'incisione lamellare. La camera è dotata di due anelli di ritenzione di diverso diametro, per accogliere lembi sclerali di misure differenti, tagliati da cornee donatrici provenienti dalle banche degli occhi mondiali.

Indicazioni per l'uso

L'**Artificial Anterior Chamber** consente di trattenere saldamente e con precisione la cornea donatrice e di sostenere il tessuto su un serbatoio di soluzione salina bilanciata o di viscoelastico, la cui pressione può essere modificata a seconda delle esigenze richieste dalla procedura. Il bottone di donatore può quindi essere tagliato attraverso la superficie epiteliale, in modo che l'incisione replichi con esattezza l'incisione praticata sulla cornea del paziente. Può essere utilizzata anche per trattenere la cornea donatrice nelle procedure di trapianto lamellare.

AVVERTENZE

- L'**Artificial Anterior Chamber** è fornita sterile e pronta per l'uso. Non usare il dispositivo se la confezione blister è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non ristilizzare né riutilizzare.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.

PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita ai medici o su prescrizione del medico

Attenzione

- L'**Artificial Anterior Chamber** è dotata di un anello di ritenzione per tessuto corneale di GROSSO diametro, indicato per trattenere saldamente lembi sclerali di cornea donatrice di diametro compreso tra 16 e 18 mm.
- Qualora il lembo sclerale della cornea donatrice avesse un diametro di 14,5-16 mm, utilizzare l'anello di ritenzione per tessuto di PICCOLO diametro, anch'esso fornito in dotazione con la camera.
- La base è munita di luer-lock femmina per raccordare, se del caso, un rubinetto maschio a una o due vie o un regolatore di flusso.

Segnalazione degli incidenti

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

TECNICA CHIRURGICA

A. Cheratoplastica penetrante a tutto spessore

1. Separare le componenti della camera: base, anello di ritenzione per tessuto corneale e anello di compressione. (Vedere le figure 1, 2 e 3)
2. Con il rubinetto selezionato o il regolatore di flusso raccordato e chiuso, collegare la soluzione salina bilanciata (BSS) alla camera, oppure preparare la siringa di viscoelastico. Per generare la pressione voluta all'interno della camera, la BSS deve essere appesa ad un'asta reggi-sacca oppure, se del caso, connessa a una pompa da infusione.
3. Ricoprire l'endotelio del tessuto corneale di donatore con il viscoelastico.
4. Aprire il rubinetto o il regolatore di flusso per far defluire la BSS all'interno del serbatoio alla base della camera fino a riempirlo, quindi chiudere il rubinetto o il regolatore di flusso. Se si utilizza il viscoelastico, introdurre la quantità sufficiente per riempire il serbatoio.
5. Immediatamente prima di appoggiare la cornea sull'apposito supporto, aprire leggermente il rubinetto o il regolatore di flusso per far defluire lentamente ulteriore BSS nel serbatoio. Il flusso, lieve ma continuo, impedisce che vengano a formarsi bollicine d'aria sotto la cornea.
6. Individuare il centro con l'ausilio del reticolo, quindi posizionare il lembo sclerale di cornea donatrice sul supporto per tessuto corneale. Dopo aver verificato che la posizione del lembo sia corretta, arrestare il flusso della BSS nel serbatoio.
7. Abbassare l'anello di ritenzione per tessuto corneale sul supporto, verificando che il foro dell'anello vada ad articolarsi con il perno di allineamento della base (vedere le figure 2 e 3), quindi premere con decisione.
8. Posizionare l'anello di compressione sull'anello di ritenzione per tessuto corneale e ruotare per bloccarlo.
9. Se si usa la BSS, si raggiunge la pressione desiderata sotto il tessuto corneale regolando l'altezza dell'asta reggi-sacca cui è appesa la sacca o il flacone d'infusione e/o, se del caso, comprimendo la sacca stessa. Per controllare la pressione con maggior precisione, è possibile iniettare dell'aria nella sacca di BSS con l'ausilio di una siringa.
10. Chiudere il rubinetto o il regolatore di flusso per arrestare il flusso di BSS una volta raggiunta la pressione desiderata, oppure, se si preferisce, lasciarlo aperto.
11. Se si impiega il viscoelastico, la pressione desiderata sotto il tessuto corneale può essere raggiunta iniettando un'ulteriore quantità di soluzione. Il flusso di viscoelastico può essere arrestato una volta raggiunta la pressione desiderata, oppure, se si preferisce, può continuare.
12. Dopo aver verificato che il lembo sclerale di cornea donatrice sia trattenuto saldamente nella Artificial Anterior Chamber, uno dei seguenti modelli della gamma di trapani corneali Coronet possono essere utilizzati per tagliare un bottone completo o parziale di cornea donatrice:
51-860 Guarded Trephine- 300 µm
51-865 Guarded Trephine- 400 µm
51-900 Standard Trephine
51-901 Standard Trephine with Cross Hair
13. Per ottenere risultati ottimali, prima di procedere al taglio del bottone di donatore, leggere sempre il foglio illustrativo degli strumenti succitati.

B. Dissezione lamellare

Per effettuare la dissezione lamellare, eseguire quanto descritto ai punti 1 – 11, quindi procedere come indicato di seguito.

12. Durante l'intervento, è possibile visualizzare la profondità dell'incisione corneale e le dissezioni lamellari rispetto allo spessore della cornea creando un'interfaccia corneale a livello della superficie corneale posteriore. A tale scopo, è possibile introdurre aria nella camera tramite il rubinetto o il regolatore di flusso.
13. Dopo aver verificato che il lembo sclerale della cornea donatrice è riempito la camera con aria, utilizzare gli strumenti appositi per la deflessione lamellare dello stroma per creare una tasca tra lo stroma e la membrana di Descemet.
14. Per tagliare il lenticolo, è possibile utilizzare con sicurezza uno dei seguenti modelli della gamma di trapani corneali Coronet.
51-860 Guarded Trephine- 300 µm
51-865 Guarded Trephine- 400 µm

Sterilizzazione

- L'Artificial Anterior Chamber è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO; viene fornita presterilizzata mediante ossido di etilene (EO) e pronta all'uso. Non è indicata per l'uso ripetuto.
- **NON RISTERILIZZARE.**

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione ed infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV ed AIDS
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design:
 - **Materie plastiche:** è possibile che si indeboliscano, si deformino o diventino fragili.
 - **Metalli:** è possibile che subiscano danni o siano soggetti a ruggine. Le parti affilate della lama possono subire danni o perdere il filo. Gli aghi possono piegarsi, perdendo la forma originale.
 - **Adesivi:** è possibile che si degradino se risterilizzati, provocando la mobilitazione delle parti.
 - **Altri materiali:** possono degradarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri originali di produzione.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving

De **CORONET Artificial Anterior Chamber (AAC)** (kunstmatige voorkamer) is een systeem voor eenmalig gebruik dat uit drie delen bestaat; het onderstuk met weefselokkel, de weefselhouder en de compressiering. De kamer is zodanig ontworpen dat het donorhoornvlies goed bereikbaar en zichtbaar is zodat een chirurg met zekerheid een volledige donorschijf kan snijden of een lamellaire incisie kan uitvoeren. De kamer is uitgevoerd met een weefselhouder in twee maten die geschikt is voor de verschillende afmetingen van de sclerale schijven van het donorhoornvlies die bij oogbanken wereldwijd beschikbaar zijn.

Bedoeld gebruik

Met de **Artificial Anterior Chamber** kan het donorhoornvliesweefsel worden ondersteund op een kamer met een uitgebalanceerde zoutoplossing, waarvan de druk kan worden gevarieerd zodat de intra-oculaire druk van de oogbol gereproduceerd kan worden. Doordat de chirurg de donorschijf van het epitheeloppervlak kan trepaneren kan de incisie het directe spiegelbeeld zijn van de snede die gemaakt wordt op het oog van de ontvanger als het hoornvlies wordt verwijderd. De chirurg kan zodoende dezelfde diameter voor de trepaan voor de donorschijf als voor de ontvanger gebruiken. Normaliter, zou de chirurg voor de donorschijf een trepaan gebruiken die 0,25 mm groter is. De Artificial Anterior Chamber vermindert bovendien de potentiële schade aan de endotheelweefsels en bevordert een betere overeenkomst met het hoornvlies van de ontvanger, wat weer postoperatieve littekens en astigmatisme vermindert.

WAARSCHUWINGEN

- De Artificial Anterior Chamber wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd. Gebruik het instrument niet als de doordrukverpakking is geopend of beschadigd.
- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals die beschikken over de vereiste vaardigheden en ervaring om het instrument te gebruiken in overeenstemming met de geldende normen voor de medische praktijk en in combinatie met de instructies voor dit instrument.
- Het instrument is VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Het instrument komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die besmet kunnen zijn. Het instrument moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden verwijderd om besmetting te voorkomen.
- **WAARSCHUWING:** Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop en gebruik van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

Opmerking

- De **Artificial Anterior Chamber** is uitgevoerd met een weefselhouder met een GROTE diameter die geschikt is voor het bevestigen van de sclerale schijf van het donorhoornvlies met een doorsnee van 16-18 mm.
- Indien de doorsnee van de sclerale schijf van het donorhoornvlies 14,5-16 mm bedraagt, dient de KLEINE weefselhouder die bij de kamer wordt geleverd te worden gebruikt.

PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Het onderstuk is voorzien van een vrouwelijke luer-aansluiting waarop een één- of tweewegs afsluiter of stroomregelaar kan worden aangesloten.

Rapportage van incidenten

- Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit instrument voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

INSTRUCTIES EN CHIRURGISCHE TECHNIEK

A. Volledig perforerende keratoplastiek

- Scheidt de samenstellende delen van de kamer; het onderstuk, de weefselhouder en de compressiering (zie figuren 1, 2 en 3).
- Verbindt de uitgebalanceerde zoutoplossing (BSS) met een geselecteerde aangesloten en afgesloten afsluiter/stroomregelaar met de kamer of prepareer een spuit met visco-elastiek. Om de gewenste druk in de kamer te creëren dient de BSS op een standaard te worden geplaatst of kan zo nodig worden aangesloten op een infusiepomp.
- Bedek het endotheel van het donorhoornvliesweefsel met een laag visco-elastiek.
- Open de afsluiter/stroomregelaar zodat de BSS de bak van het onderstuk van de kamer vult, waarna deze weer afgesloten kan worden. Als visco-elastiek wordt gebruikt, breng dan voldoende visco-elastiek in om de bak te vullen.
- Vlak voordat het hoornvlies op de weefselsokkel wordt geplaatst, dient de afsluiter/stroomregelaar enigszins te worden geopend, zodat langzaam meer BSS in de bak stroomt. De doorlopende geleidelijke stroom voorkomt dat luchtballen zich onder het hoornvlies vormen.
- Plaats de sclerale schijf van het donorhoornvlies op de weefselsokkel, met gebruik van het dradenkruis om het centrale punt te bepalen. Als de schijf op de juiste wijze is geplaatst, kan de BSS worden afgesloten.
- Laat de weefselhouder over de sokkel zakken, en zorg ervoor dat het gat in de houder over de uittijnpin van het onderstuk past (zie fig. 2 en fig. 3). Druk stevig omlaag.
- Plaats de compressiering over de weefselhouder en draai hem aan om stevig te vergrendelen.
- Als BSS wordt gebruikt, kan de gewenste druk onder het hoornvliesweefsel worden bereikt door de hoogte van de BSS infusiefles/-zak op de standaard aan te passen en/of de zak zo nodig samen te drukken. Om dit zeer nauwkeurig te regelen, kan lucht in de BSS-zak worden geïnjecteerd met een spuit.
- De BSS-infusie kan bij de afsluiter/stroomregelaar worden afgesloten zodra de gewenste druk is bereikt of worden open gelaten als dit de voorkeur heeft.
- Als visco-elastiek wordt gebruikt, kan de gewenste druk onder het hoornvliesweefsel worden bereikt door het toevoegen van meer oplossing. De visco-elastiek kan worden afgesloten zodra de gewenste druk is bereikt of worden open gelaten als dit de voorkeur heeft.
- Zodra de sclerale schijf van het donorhoornvlies in de Artificial Anterior Chamber is bevestigd, kan een van de volgende trepanen van het trepaanassortiment van Coronet worden gebruikt om een volledige of gedeeltelijke donorhoornvliesschijf te snijden.
51-860 Guarded Trephine– 300 µm
51-865 Guarded Trephine– 400 µm
51-900 Standard Trephine
51-901 Standard Trephine with Cross Hair
- Voor de beste resultaten dient voorafgaand aan het snijden van de donorschijf altijd de folder met gebruiksaanwijzingen voor de bovenstaande instrumenten te worden geraadpleegd.

B. Lamellaire dissectie

Volg voor een lamellaire dissectie stappen 1 t/m 11 en continueer als volgt:

- Tijdens de operatie kan de diepte van de hoornvliescincisie en lamellaire dissecties ten opzichte van de dikte van het hoornvlies worden gevisualiseerd door de creatie van een optische interface bij het achterste hoornvliesoppervlak. Voor dit doel kan lucht in de kamer worden gebracht via de afsluiter/stroomregelaar.
- Zodra de sclerale schijf van het donorhoornvlies is bevestigd en de kamer met lucht is gevuld, dienen specifieke instrumenten voor stromale lamellaire ombuiging te worden gebruikt om de ruimte tussen de stroma en het membraan van Descemet te creëren.
- Alle van de volgende instrumenten uit het assortiment **trepanen van Coronet** kunnen vervolgens veilig worden gebruikt om de lamellaire donorschijf te snijden.
51-860 Guarded Trephine– 300 µm
51-865 Guarded Trephine– 400 µm

Sterilisatie

- De Artificial Anterior Chamber is **VOOR EENMALIG GEBRUIK** en wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd. Voor sterilisatie is ethyleenoxide (EO) gebruikt
- NIET OPNIEUW STERILISEREN**

GEVAREN VERBODEN AAN HET HERGEBRUIK VAN PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

- Producten voor eenmalig gebruik zijn niet gevalideerd voor hergebruik.
Als u een instrument opnieuw gebruikt kunt u **juridisch aansprakelijk** worden gesteld voor de veilige prestatie.
- Kruisbesmetting van en infectierisico's voor patiënten. Met inbegrip van overdracht van:
 - CJD en variant CJD.
 - Prion-ziekten.
 - Bacteriële endotoxinen.
 - Hepatitis B en Hepatitis C.
 - Risico's van HIV en AIDS
 Opmerking: Met herverwerking kunnen niet alle levensvatbare micro-organismen worden verwijderd. Abnormale eiwitten die verband houden met prion-ziekten, bijv. Creutzfeldt-Jakobziekte (CJD) en variant Creutzfeldt-Jakobziekte, zijn vastgesteld in hoornvliesweefsel en zijn zeer bestand tegen alle conventionele methodes van ontsmetting.
- Defecten aan het instrument vanwege materiaalvermoeidheid of afbreuk veroorzaakt door het eerste gebruik en het ontwerp:
 - Kunststoffen: Kunnen vervormen, minder sterk of breekbaar worden.
 - Metalen: Kunnen worden beschadigd of roestig worden. Snijvlakken kunnen worden beschadigd of stomp raken. Naalden kunnen verbuigen.
 - Kleefstoffen: Kunnen afbreken als ze opnieuw worden gesteriliseerd waardoor deeltjes losraken.
 - Andere materialen: Kunnen afbreken, onacceptabel worden in vergelijking met de oorspronkelijke criteria van de fabrikant.
- Letsel aan de patiënt door defecten aan het instrument en/of chemische brandwonden van restanten van ontsmettingsmiddelen die door de materialen zijn geabsorbeerd.

PT - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Descrição

A **Artificial Anterior Chamber (AAC)** é um sistema exclusivamente descartável constituído por três peças: base com o suporte para o tecido, grampo para tecido e anel de compressão. Esta câmara foi concebida para proporcionar acesso e visualização excelentes da córnea doadora, possibilitando ao cirurgião cortar um botão doador completo ou efetuar uma incisão lamelar com confiança. Esta câmara é fornecida com dois tamanhos de grampos para tecido para atender a diferentes tamanhos de discos de tecido escleral de córnea doadora disponíveis nos bancos de olhos do mundo inteiro.

Uso previsto

A **Artificial Anterior Chamber** possibilita prender com precisão a córnea doadora e manter o tecido num recipiente com uma solução salina equilibrada ou viscoelástica, cuja pressão pode ser ajustada em função das necessidades do processo. O botão doador pode então ser cortado através da superfície epitelial, e a incisão será diretamente especular ao corte da córnea receptora. Esta câmara também pode ser usada para guardar a córnea doadora para processos lamelares.

CUIDADOS

- A Artificial Anterior Chamber é fornecida estéril e pronta a utilizar. Não utilizar se a embalagem blístter estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Advertências

- A Artificial Anterior Chamber vem com um grampo para tecido de GRANDE diâmetro apropriado para prender discos de tecido escleral de córnea doadora medindo 16~18 mm. de diâmetro.
- Se o disco de tecido escleral de córnea doadora medir 14.5~16 mm. de diâmetro, deverá ser usada o grampo para tecido PEQUENO também fornecido com a câmara.
- Na base há um engate fêmea no qual poderá ser montada uma válvula de parada de uma ou duas vias ou um regulador de fluxo.

Comunicação de incidentes

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

TÉCNICA CIRÚRGICA

A. Ceratoplastia com Penetração Integral

- Desmontar as peças da câmara: a base, o grampo para tecido e o anel de compressão. (vide figuras 1, 2 e 3).
- Prender e fechar o dispositivo escolhido: válvula/regulador de fluxo, ligar o recipiente de solução salina equilibrada na câmara ou preparar uma seringa de viscoelástico. Para obter-se a pressão desejada dentro da câmara, a solução salina equilibrada deve estar erguida num tripé ou ligada a uma bomba de infusão, se for necessário.
- Cobrir o endotélio do tecido da córnea doadora com uma camada de viscoelástico.

PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

4. Abrir a válvula/regulador de fluxo para a solução salina equilibrada encher a base da câmara e, em seguida fechar. Se estiver usando viscoelástico, colocar suficiente viscoelástico para encher o depósito.
5. Momentos antes de colocar a córnea no suporte do tecido, abrir a válvula/regulador de fluxo apenas um pouco para mais solução salina equilibrada fluir suavemente ao depósito. Um ligeiro fluxo contínuo evitará que se formem bolhas embaixo da córnea.
6. Colocar o disco de tecido escleral da córnea doadora no suporte do tecido, usando o retículo para identificar o centro. Quando estiver satisfeito com a posição certa do disco, fechar o fluxo de solução salina equilibrada.
7. Abaixar o grampo para tecido sobre o suporte, assegurando-se que o furo do grampo encaixe-se sobre o pino de alinhamento da base (vide Fig. 2 e Fig. 3). Pressionar firme para baixo.
8. Colocar o anel de compressão sobre o grampo para tecido e rodá-lo para prender firme.
9. Se estiver usando uma solução salina equilibrada, a pressão desejada embaixo do tecido da córnea poderá ser obtida ajustando a altura do frasco/bolsa de infusão de solução salina equilibrada no suporte e/ou comprimindo a bolsa, se for necessário. Para conseguir controlar com grande precisão, pode-se usar uma seringa para injetar ar na bolsa de solução salina equilibrada.
10. Pode-se fechar o fluxo da infusão de solução salina equilibrada pela torneira/ regulador de fluxo quando tiver chegado à pressão desejada ou, se preferir, pode ser deixado aberto.
11. Se estiver usando viscoelástico, a pressão desejada embaixo da córnea poderá ser obtida imitando mais solução. O viscoelástico poderá ser fechado quando tiver chegado à pressão desejada ou, se preferir, pode ser deixado aberto.
12. Quando o disco de tecido escleral da córnea doadora estiver preso na **Artificial Anterior Chamber**, qualquer dos seguintes trépanos da linha de **Trépanos da Coronet** poderá ser usado para cortar um botão da córnea doadora inteiro ou parcial:
51-860 Guarded Trephine— 300 µm
51-865 Guarded Trephine— 400 µm
51-900 Standard Trephine
51-901 Standard Trephine with Cross Hair
13. Para obter melhores resultados consultar sempre o folheto de Instruções para Utilização do instrumento que for usar, antes de cortar o botão doador.

B. Dissecção Lamelar

Para a dissecção lamelar efetuar as operações acima de 1 a 11 e continuar da seguinte maneira:

12. Durante a cirurgia, a profundidade da incisão na córnea e as dissecções lamelares correspondentes à espessura da córnea poderão ser visualizadas criando uma interface na superfície traseira da córnea. Para esta finalidade, pode ser imitado ar na câmara pela válvula/regulador de fluxo.
13. Quando o disco de tecido escleral da córnea doadora estiver preso e a câmara estiver cheia de ar, será necessário empregar instrumentos específicos para a deflexão lamelar estromal que forma a bolsa entre o estroma e a membrana Descemet.
14. Qualquer dos seguintes instrumentos da linha de **Trépanos Coronet** poderá então ser usado com segurança para cortar o botão lamelar doador.
51-860 Guarded Trephine— 300 µm
51-865 Guarded Trephine— 400 µm

Esterilização

- A Artificial Anterior Chamber é um instrumento que deve ser usado **UMA ÚNICA VEZ**, é fornecida esterilizada mediante óxido de etileno e está pronta para usar. Não deve ser reutilizada.
- **NÃO A ESTERILIZAR NOVAMENTE.**

RISCOS ASSOCIADOS COM REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar um dispositivo descartável, pode estar sujeito a **Responsabilidade Legal** em relação à segurança da utilização.
2. Riscos de contaminação cruzada e infecção de pacientes. Inclusive transmissão de:
 - Doença de Creutzfeldt Jakob (DCJ) e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C.
 - Riscos associados a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais podem ser causadas por uso inicial ou design:
 - **Plásticos:** podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços.
 - **Metais:** podem se danificar ou estarem sujeitos a ferrugem. Os fios das lâminas podem se danificar ou deixarem de ser afiados. As agulhas podem se entortar perdendo o formato original.
 - **Adesivos:** podem se deteriorar se forem novamente submetidos a esterilização que pode deslocar partes.
 - **Outros materiais:** podem se deteriorar, tornarem-se inaceitáveis comparando com os critérios originais de fabricação.
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание

Искусственная передняя камера (Artificial Anterior Chamber, AAC) — это система одноразового применения, состоящая из трех частей: основания с подставкой для тканей, держателя тканей и компрессионного кольца. Камера разработана таким образом, чтобы обеспечивать отличный доступ к донорской роговице и ее видимость, позволяя врачу срезать весь лоскут донорской роговицы целиком или уверенно сделать ламеллярный надрез. Камера выпускается с держателями тканей двух размеров, которые позволяют работать со склеральными дисками донорских роговиц разных размеров, имеющимися в банках роговичных трансплантатов по всему миру.

Показания к применению

Искусственная передняя камера позволяет точно закрепить донорскую роговицу и обеспечивает ткань опорой в виде резервуара со сбалансированным солевым раствором или вискоэластиком, давление которых можно варьировать в зависимости от требований процедуры. Донорский лоскут после этого можно разрезать по эпителиальной поверхности, и разрез будет в точности соответствовать разрезу на роговице реципиента. Камеру также можно использовать для фиксации донорской роговицы в ходе ламеллярных процедур.

ВНИМАНИЕ

- Искусственная передняя камера поставляется стерильной и готовой к использованию. Запрещается использовать, если блистерная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено для использования врачами, обладающими достаточными навыками и опытом для использования устройства в соответствии с преобладающими стандартами медицинской практики и согласно инструкциям для данного устройства.
- Устройство предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация или повторное использование.
- Изделие вступает в контакт с физиологическими жидкостями, которые могут быть загрязнены. Во избежание загрязнения соблюдайте осторожность при обращении с изделием и при его утилизации после использования.
- **ВНИМАНИЕ!** В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачу или по заказу врача и может использоваться только врачом.

Обращаем ваше внимание

- **Искусственная передняя камера** оснащена держателем тканей **БОЛЬШОГО** диаметра, способным удерживать склеральные роговичные диски диаметром 16–18 мм.
- Если донорский склеральный роговичный диск имеет диаметр 14.5–16 мм, нужно использовать альтернативный **МАЛЫЙ** держатель тканей, входящий в комплект поставки камеры.
- Основание оснащено гнездом люэровского разреза, к которому можно присоединить одно- или двухходовой запорный кран или регулятор расхода.

Сообщение об инциденте

- О любом серьезном инциденте, имевшем место в связи с данным устройством, необходимо сообщать производителю и уполномоченному органу государства признания, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

A. Сквозная проникающая кератопластика

1. Отделите составные части камеры (основание, держатель тканей и компрессионное кольцо) друг от друга (см. рисунки 1, 2 и 3).
2. При помощи выбранного запорного крана или регулятора потока, подсоединенного в закрытом положении, подключите камеру к источнику сбалансированного солевого раствора (ССР) или подготовьте шприц с вискоэластиком. Чтобы создать нужное давление в камере, пакет с ССР следует подвесить на штативе или подключить к инфузионному насосу, если необходимо.
3. Покройте эпителий донорской роговицы вискоэластиком.
4. Откройте запорный кран (регулятор расхода), дайте ССР заполнить резервуар в основании камеры и закройте кран. Если используется вискоэластик, введите достаточное его количество в резервуар, чтобы его заполнить.
5. Непосредственно перед тем, как класть роговицу на подставку для тканей, приоткройте кран или регулятор расхода так, чтобы в резервуар осуществлялся небольшой приток ССР. Непрерывный небольшой поток будет предотвращать образование пузырьков воздуха под роговицей.
6. Поместите донорский склеральный роговичный диск на подставку для тканей, определив центр при помощи перекрестия. Правильно разместив диск, закройте подачу ССР.
7. Опустите держатель тканей на подставку так, чтобы отверстие в держателе приходилось поверх соответствующего штырька в основании (см. рисунки 2 и 3). Плотно прижмите держатель сверху вниз.
8. Накройте держатель тканей прижимным кольцом и поверните его, чтобы зафиксировать.
9. При использовании ССР желаемое давление под лоскутом роговицы можно получить, регулируя высоту флакона с ССР или мешка с раствором на штативе и (или) сжимая пакет при необходимости. Для очень точной регуляции в пакет с ССР можно шприцом ввести воздух.
10. Когда желаемое давление будет достигнуто, поток ССР следует перекрыть при помощи крана или регулятора, но можно оставить кран открытым при желании.

PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

11. При использовании вискоэластика желаемое давление под тканью роговицы создается путем введения дополнительного раствора. В зависимости от предпочтений врача подачу вискоэластика можно прекратить, когда желаемое давление будет достигнуто, но можно и не прекращать ее.
12. После того, как донорская роговица будет закреплена в **искусственной передней камере**, можно воспользоваться любым из **трепанов Coronet** для вырезания выпуклости роговицы целиком или частично.
Трепан с защитой 51-860 — 300 мкм
Трепан с защитой 51-865 — 400 мкм
Стандартный трепан 51-900
Стандартный трепан 51-901 с перекрестьем
13. Для достижения оптимальных результатов необходимо следовать указаниям брошюры «Инструкция по применению» для указанных выше устройств, прежде чем вырезать донорский лоскут.

Б. Ламеллярная диссекция

Для ламеллярной диссекции выполните шаги с 1 по 11 и продолжайте следующим образом:

12. Во время операции глубина насечки на роговице и ламеллярной диссекции относительно общей толщины роговицы может быть визуализирована созданием оптической поверхности раздела на задней поверхности роговицы. Для этого через запорный кран или регулятор расхода в камеру можно впустить воздух.
13. Когда склеральный диск донорской роговицы будет закреплён, а камера заполнена воздухом, нужно при помощи специальных инструментов для ламеллярного отклонения стромы создать карман между стромой и десцеметовой оболочкой.
14. Для вырезания ламеллярного донорского лоскута можно воспользоваться любыми из перечисленных ниже **трепанов Coronet**.
Трепан с защитой 51-860 — 300 мкм
Трепан с защитой 51-865 — 400 мкм

Стерилизация

- Искусственная передняя камера — это устройство ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, поставляемое стерильным (стерилизация этиленоксидом, ЭО) и готовое к применению. Она не предназначена для повторного применения.
- **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**

УГРОЗЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТРОГО ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ:

1. Одноразовые изделия не подвергались валидации для повторного использования. При повторном использовании изделия для вас может **наступить ответственность перед законом** из-за несоблюдения мер безопасности при работе.
2. Перекрестное заражение и риск инфицирования пациентов. Включая перенос:
 - болезни Крейтцфельда-Якоба и ее вариантов;
 - прионных заболеваний;
 - бактериальных эндотоксинов;
 - гепатита В и С.
 - Риск заражения ВИЧ и СПИД
3. Отказ изделия из-за усталости или разрушения материала, вызванных первоначальным использованием и особенностями конструкции:
 - **Пластмассы:** Могут потерять упругость, деформироваться или стать хрупкими.
 - **Металлы:** Возможно повреждение или коррозия. Повреждение или затупление кромок лезвий. Возможен изгиб игл по сравнению с исходной формой.
 - **Клеящие материалы:** Могут разрушиться при повторной стерилизации, что приведет к отделению компонентов друг от друга.
 - **Другие материалы:** Могут разрушиться или потерять приемлемое качество в сравнении с первоначальными критериями изготовления.
4. Травма пациента из-за отказа изделия и (или) химические ожоги остатками обеззараживающих агентов, впитавшихся в материалы.

TR - KULLANIM TALİMATI

Tanım

Artificial Anterior Chamber (AAC), doku tabanlı kaide, doku tutucu ve sıkıştırma halkası olarak adlandırılan üç parçadan oluşan sadece tek kullanımlık bir sistemdir. Kamaranın tasarımı, donör korneasına mükemmel bir erişimi ve yine donör korneasının mükemmel bir şekilde görünmesini olanaklı kılmaktadır. Böylece cerrah kendinden emin bir şekilde tam donör butonu kesebilmekte ya da lameller kesi yapabilmektedir. Kamara, dünya genelindeki göz bankalarından temin edilebilecek farklı boylardaki donör korneası skleral disklerine uygun olması için iki boy doku tutucu ile birlikte sunulmaktadır.

Kullanım Amacı

Artificial Anterior Chamber, donör korneanın kusursuz olarak doğru bir şekilde yerleştirilmesine ve basıncın yapılan işlemin gerekliliklerine uygun olarak ayarlanabilmesi amacıyla dokunun dengeli tuz çözeltisi ya da viskoelastik ile desteklenmesine olanak sağlamaktadır. Bundan sonra donör butonu epitelyal yüzey boyunca kesilebilir ve kesi doğrudan alıcı korneası üzerindeki kesikle örtülür. Kamara ayrıca lameller işlemlerde donör korneasını tutmak için de kullanılabilir.

UYARILAR

- Artificial Anterior Chamber steril ve kullanıma hazır olarak sunulmaktadır. Plastik ambalajı açılmış ya da zarar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Bu cihaz, kendisine ait kullanım talimatları ve geçerli tıbbi uygulama standartlarına uygun kullanıma baceri ve deneyimine sahip sağlık personeli tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihaz TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar sterilize ETMEYİN ya da tekrar KULLANMAYIN.
- Ürün, vücut sıvılarına temas eder ve bulaşım olabilir. Bulaşımı önlemek için cihazı kullanırken ve atarken dikkatli olunmalıdır.
- UYARI: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir.

Lütfen Dikkat

- Artificial Anterior Chamber BÜYÜK çaplı bir doku tutucudur. Bu doku tutucu, çap olarak 16-18 mm büyüklüğünde donör korneası skleral disklerinin yerleştirilmesi için uygundur.
- 14.5-16 mm çapında donör korneası skleral diskleri için, kamara ile birlikte verilen alternatif KÜÇÜK doku tutucu kullanılmalıdır.
- Kaideye, bir ya da iki yollu bir musluk ya da akış düzenleyicinin takılabileceği dişi bir luer konulmuştur.

Olay Bildirimi

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

CERRAHİ TEKNİK

A. Tam Penetran Keratoplasti

1. Kamaranın, kaide, doku tutucu ve sıkıştırma halkasından oluşan bileşen parçalarını ayırın (1,2 ve 3. Resimlere bakın).
2. Takılıp yerine kilitlenmiş seçilen musluk / akış düzenleyiciyi kullanarak dengeli tuz çözeltisini (balanced salt solution – BSS) kamaraya bağlayın ya da bunun yerine viskoelastik şırıngası hazırlayın. Kamara içerisinde istenilen basıncı elde edebilmek için, BSS bir stant üzerine yerleştirilmelidir ya da gerektiği durumlarda bir infüzyon pompasına takılabilmelidir.
3. Donör korneası dokusunu endotelini viskoelastik ile kaplayın.
4. Kamara kaidesi rezervuarını BSS ile dolması için musluğu / akış düzenleyiciyi açın ve sonra kilitleyerek kapatın. Viskoelastik kullanılıyorsa, rezervuarı doldurmak için yeteri kadar viskoelastik tatbik edin.
5. Korneayı doku tabanına yerleştirmeden hemen önce rezervuarını içine azar azar BSS akması için musluğu / akış düzenleyiciyi çok az açın. Akışın ağır ama sürekli olması, kornea altında hava kabarcıkları oluşmasını engelleyecektir.
6. Donör korneası skleral diskini, merkezi tespit etmek için artı göstergeler kullanarak doku tabanı üzerine yerleştirin. Diskin doğru bir şekilde yerine oturduğuna kani olunca BSS'yi kilitleyerek kapatın.
7. Doku tutucuyu, tutucu deliği tam kaidenin hiza dübeli üzerine gelecek şekilde tabanın üzerine doğru yaklaştırın (2. ve 3. Resimlere bakın). Sıkıca aşağı doğru bastırın.
8. Sıkıştırma halkasını doku tutucunun üzerine yerleştirin ve iyice sıkıştırın.
9. BSS kullanırken, kornea dokusunun altında istenen basınç, stant üzerinde bulunan BSS infüzyon şişesinin/torbasının yüksekliği ayarlanarak ve/ya da gerekirse torbaya kompres yapararak elde edilebilir. Çok hassas bir kontrol gerçekleştirebilmek için bir şırınga ile BSS torbasının içine hava enjekte edilebilir.
10. BSS infüzyonu, istenilen basınca ulaşıldığında musluktan / akış düzenleyiciden kilitlenip kapatılabileceği gibi, tercih edilmesi halinde açık da bırakılabilir.
11. Viskoelastik kullanıldığı durumlarda kornea dokunun altındaki istenilen basınca daha fazla solüsyon tatbik edilerek ulaşılabilir. İstenilen basınca ulaşıldığında viskoelastik kilitlenerek kapatılabileceği gibi, tercih edilmesi halinde açık da bırakılabilir.
12. Donör kornea skleral disk, **Artificial Anterior Chamber** yerleştirildikten sonra tam ya da kısmi donör korneası butonu kesimi için **Coronet Trefin** ürün yelpazesinde bulunan aşağıda sayılan trefinlerden biri kullanılabilir:
51-860 Guarded Trephine– 300 µm
51-865 Guarded Trephine– 400 µm
51-900 Standard Trephine
51-901 Standard Trephine with Cross Hair
13. En iyi sonucu almak için, donör butonu kesme işlemine başlamadan önce her zaman mutlaka yukarıda anılan aletlerin Kullanım Talimatları belgelerine başvurun.

B. Lameller Diseksiyon

Lameller diseksiyon için yukarıdaki işlem aşamalarını 1'den 11'e kadar uygulayın ve sonra aşağıda sayılanları gerçekleştirin:

12. Cerrahi işlem esnasında kornea kalınlığına bağlı olarak kornea kesisinin ve lameller diseksiyonların ne kadar derin olacağı, korneanın arka yüzeyinde optik arayüz yaratılarak görülebilir. Bu amaçla musluk / akış düzenleyici aracılığıyla kamaraya hava tatbik edilebilir.

PRODUCT NAME ARTIFICIAL ANTERIOR CHAMBER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

13. Donör kornea skleral diski yerleştirildikten ve kamara havayla doldurulduktan sonra, stroma ile Descemet zarı arasında cep oluşturmak için stromal lameller defleksiyon işlemine özgü aletler kullanılabilir.
14. Donör lameller butonu kesmek için **Coronet Trefin** ürün yelpazesinden aşağıda sayılan aletler güvenli kullanılabilir.
- 51-860 Guarded Trephine– 300 µm**
51-865 Guarded Trephine– 400 µm

Sterilizasyon

- Artificial Anterior Chamber, Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilerek tedarik edilen TEK KULLANIMLIK Cihazdır ve kullanıma hazırdır. Yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**

TEK KULLANIMLIKLIK CİHAZLARIN TEKRAR KULLANIMI İLE İLGİLİ TEHLİKELER:

- Tek kullanımlik cihazlar yasal olarak tekrar kullanım için uygun görülmemektedir.
Eğer bir cihazı tekrar kullanırsanız yasal olarak kullanım güvenliğinden sorumlu tutulabilirsiniz.
- Hastalara çapraz bulaşma ve enfeksiyon riski içerir. Bulaşabilecek Hastalıklar:
 - CJD(Deli dana hastalığı) ve VCJD
 - Prion Hastalığı
 - Bakteriyel Endotoksin
 - Hepatit B ve Hepatit C
 - HIV ve AIDS hastalıklarından ortaya çıkacak riskler.
- İlk kullanım ve tasarımdan kaynaklı olarak gereçlerin yıpranma ve aşınma nedeniyle bozulması:
 - Plastikler: Dayanıklılığını yitirebilir, eğrilebilir ya da kırılabilir.
 - Metaller: Zarar görmüş ya da paslanmaya maruz kalmış olabilir. Keskin ucu zarar görmüş ya da körleşmiş olabilir. İğneler orijinal şeklini yitirip eğrilebilir.
 - Yapıştırıcılar: Eğer gereç, tekrar sterilize edilirse parçalarının ayrılması nedeniyle yıpranabilir.
 - Diğer malzemeler: Bozulmuş olabilen gereç orijinal üretim kıstaslarıyla karşılaştırıldığında kabul edilemez hale gelir.
- Cihazın tam çalışmaması ve/ ya da materyaller tarafından emilen temizleyici kalıntılarından kaynaklı kimyasal yanıklar sebebiyle hastaların zarar görmesi.

PRODUCT DETAILS	
Cat Ref:	Description
51-935	Artificial Anterior Chamber