

PRODUCT NAME DONOR TREPHINE PUNCH
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT				STERILE EO			EC REP
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 ZH_CN -批号	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 ZH_CN - 使用截止日期	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 ZH_CN - 请勿重复使用	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 ZH_CN - 如产品包装已打开或破损, 请勿使用。	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 ZH_CN - 环氧乙烷灭菌	GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR –Fabricant IT – Fabbricante NL - Fabrikant PT – Fabricante RU — Изготовитель ZH_CN -生产商	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 ZH_CN -生产日期	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 ZH_CN - EU 授权代表
REF			R _{only}	2	MD	UDI	
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 ZH_CN -目录编号	GB- Caution DE – Vorsicht ES - Advertencia FR- Avertissement IT- Attenzione NL - Opgelet PT – Advertência RU — Осторожно! ZH_CN -注意	COR_002 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 eletrónicas RU — Обратитесь к электронной инструкции по применению ZH_CN - 查阅电子版使用说明书	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 - Waarschuwing: 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 врачам или по заказу врача и может использоваться только врачом. ZH_CN - 注意: 美国联邦法律规定仅限医生购买/使用或谨遵医嘱购买/使用该器械	GB- Do not resterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare NL - Niet opnieuw steriliseren PT – Não voltar a esterilizar RU — Не стерилизовать повторно ZH_CN - 请勿重复灭菌	GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch instrument PT – Dispositivo medico RU — Медицинское изделие ZH_CN -医疗器械	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 ZH_CN - 医疗器械唯一标识	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 ZH_CN - 无菌屏障系统

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 :
NL - 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:
ZH_CN - 本使用说明书涉及以下产品:

GB	Donor Trephine Punch
DE	Spenderhornhaut-Trepanstanz
ES	Punzón con trépano para el donante
FR	Emporte-pièce à trépanation donneur
IT	Trapano punch corneale donatore
NL	Trepaanpunch donor
PT	Punção para Trépano do Doador
RU	Донорский трепан-пробойник
ZH_CN	供体环钻冲头

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The Coronet Donor Trephine Punch is a disposable punch and trephine system, for the trephination of the donor cornea button.

PRODUCT NAME DONOR TREPHINE PUNCH

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use

The Donor Trephine Punch components allow the surgeon to use a standard trephine to prepare and cut the donor button prior to transplantation. The graduated bowl of the base holds the donor cornea in an anatomically correct position while the trephine guide holds the trephine completely vertical during the procedure so creating a very clean vertical cut through the tissue.

CAUTION

- The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- 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 punch is supplied sterile and ready for use. Do not use if the pouch has been opened or damaged.
- The Coronet trephine is much sharper than a traditional trephine. Caution should be exercised at all times when handling and using the trephine.
- The Coronet trephine is supplied with the blade in perfect condition. Should the device be accidentally dropped onto a hard surface, check the blade integrity under the microscope before use and discard the blade if damaged.
- 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.
- This product contains nickel which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to nickel. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to nickel.
- For safe disposal, the device should be considered as 'sharp' and must be immediately placed in a secure puncture-resistant bin (conforming to BS7320) which is suitable for incineration. All the components should be disposed of in accordance with hospital approved procedures.

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

STERILISATION

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

SURGICAL TECHNIQUE

Separate the two parts of the punch - the base and the trephine guide.

Remove the cornea from the storage medium by grasping the rim of the surrounding sclera with toothed forceps and dry the anterior surface with a lint free PVA Sponge spear.

Position the cornea in the block well with the endothelial surface up. Centre the cornea using the guide holes.

Replace the trephine guide onto the base, being careful to maintain the centering of the cornea.

Remove the trephine from the packaging and position in the guide, taking care not to damage the ultra sharp cutting edge.

Confirm the position of the corneal tissue and if necessary use a micro hook instrument via the windows of the trephine guide, to manipulate and position the corneal tissue optimally.

Lower the trephine blade gently onto the endothelial surface, and then press with a gentle but firm movement on the trephine to achieve the vertical cut through the corneal tissue. It is not necessary to rotate the trephine but if in doubt the trephine and trephine guide can be rotated together to ensure a thorough cut.

Please note. The exceptionally super sharp trephine blade will cut through the corneal tissue without any sound or resistance. Once resistance is felt, the cut has been completed.

Once the cut has been achieved, remove the trephine and the trephine guide together in one piece. The corneal button, peripheral cornea and scleral ring will remain in the well of the base.

In the unlikely event that the corneal button remains in the lumen of the blade, a balanced salt solution or a viscoelastic substance should be gently dripped into the centre of the blade to dislodge the button.

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

1. 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.
2. Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
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.
 - 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 - GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung

Die Coronet Spenderhornhaut-Trepan-Stanze ist ein Stanz- und Messersystem zum einmaligen Gebrauch für die Trepanation der Spenderhornhaut.

Verwendungszweck

Die Komponenten Spenderhornhaut-Trepan-Stanze ermöglichen dem Operateur die Verwendung eines Standardtrepans zur Vorbereitung und Schnittführung des Spenderlentikels vor der Transplantation. Im abgestuften Stanzblock der Basis wird die Spenderhornhaut in anatomisch korrekter Position gehalten; gleichzeitig wird der Trepan während des Verfahrens exakt senkrecht in der Trepanführung gehalten, wodurch ein ausgesprochen sauberer Schnitt durch das Gewebe möglich ist.

VORSICHT

- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- 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 Stanz- und Messersystem ist steril und gebrauchsfertig. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Der Coronet Trepan ist wesentlich schärfer als herkömmliche Trepane. Beim Umgang und Gebrauch des Trepans ist jederzeit äußerste Vorsicht angebracht.
- Im Lieferumfang des Coronet Trepans befindet sich eine scharfe Klinge in perfektem Zustand. Fällt das Instrument versehentlich auf eine harte Fläche, muss die Klinge vor Gebrauch mikroskopisch auf Schäden untersucht und gegebenenfalls entsorgt werden.
- 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.
- Dieses Produkt ist nickelhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Nickel allergische Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel notwendige Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden.
- Aus Gründen der sicheren Entsorgung sollte das Medizinprodukt als „scharf“ eingestuft werden und muss unverzüglich in einem sicheren Entsorgungsbehälter, der den höchsten Durchstichnormen nach BS7320 entspricht und rückstandsfrei verbrennt, entsorgt werden. Alle Komponenten sind gemäß der Krankenhausvorschriften zu entsorgen.

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.

STERILISATION

- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Ethylenoxid (EO).
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Network Medical Products Ltd haftet nicht für von medizinischem Personal nachsterilisierte Instrumente.

OPERATIONSABLAUF

Beide Teile des Stanz- und Messersystems trennen - die Basis und die Trepanführung.

Die Hornhaut nun der Nährlösung entnehmen, dabei den Rand der sie umgebenden Sklera mit einer gezahnten Pinzette fassen und die Vorderfläche mit einem fusselfreien PVA-Stieltupfer trocken tupfen.

Die Hornhaut mit nach oben gerichtetem Endothel in den Stanzblock bringen. Die Hornhaut mittels der Führungslöcher zentrieren.

Die Trepanführung auf die Basis bringen, ohne dabei die zentrale Ausrichtung der Cornea zu beeinträchtigen.

Den Trepan der Verpackung entnehmen und in die Führung einsetzen, dabei nicht die extrem scharfe Schnittkante beschädigen.

Die Position des Hornhautgewebes bestätigen und gegebenenfalls mit einem mikroskopisch kleinen Hakeninstrument durch die Fenster der Trepanführung so manipulieren und verrücken, bis das Gewebe optimal positioniert ist.

Die Trepanklinge vorsichtig auf das Endothel herablassen und dann mit sanfter Druckausübung auf dem Trepan den Senkrechtschnitt durch das Hornhautgewebe durchführen. Der Trepan muss dabei nicht gedreht werden. Im Zweifelsfall aber können der Trepan und die Stanze gemeinsam gedreht werden, damit ein gründlicher Schnitt gewährleistet ist.

PRODUCT NAME DONOR TREPHINE PUNCH

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Hinweis: Die extrem scharfe Trepanklinge schneidet ohne einen Laut und ohne Widerstand durch das Hornhautgewebe. Der Schnitt ist dann komplett, sobald Widerstand zu verspüren ist. Der Trepan und die Trepanführung nach erfolgtem Schnitt zusammen herausnehmen. Der Corneabutton, die periphere Cornea und der Skleraring verbleiben im Stanzblock in der Basis.

Sollte es wider Erwarten vorkommen, dass der Corneabutton am Klingenlumen hängenbleibt, kann dieser mit einer vorsichtig auf die Klinge geträufelten ausgewogenen Kochsalzlösung oder einer visko-elastischen Substanz entfernt werden.

RSIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

- Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit gesetzlich haftbar.
- 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
- 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.
 - Sonstige Materialien: Können sich zersetzen und somit nicht mehr die Originalkriterien des Herstellers erfüllen.
- Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES – INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El Coronet Donor Trephine Punch es un conjunto de taladro y trépano desechable de un solo uso para la trepanación del botón de la córnea de un donante.

Uso previsto

Los componentes de Donor Trephine Punch permiten al cirujano utilizar un trépano normalizado para preparar y cortar el botón del donante antes del trasplante. El recipiente graduado de la base sostiene la córnea del donante en una posición correcta anatómicamente mientras la guía de trepanación mantiene el trépano totalmente vertical durante el procedimiento para obtener un corte vertical muy limpio del tejido.

PRECAUCIÓN

- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- 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 taladro viene esterilizado y listo para ser utilizado. No utilizar si está abierto o dañado.
- El trépano Coronet es mucho más afilado que un trépano convencional. Actúe con la máxima precaución cuando manipule o utilice este trépano.
- La cuchilla del trépano Coronet está en perfectas condiciones. En caso de que el instrumento cayera accidentalmente sobre una superficie dura, antes de utilizarlo compruebe la integridad de la cuchilla con la ayuda del microscopio y deséchela si ha resultado dañada.
- 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.
- Este producto contiene níquel, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.
- Para su correcta eliminación, el dispositivo deberá considerarse como «afilado» y deberá colocarse de inmediato en un depósito seguro resistente a punciones (de acuerdo con la BS7320) que sea apto para su incineración. Todas las piezas deberán desecharse de acuerdo con los procedimientos aprobados por el hospital.

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

ESTERILIZACIÓN

- El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza con óxido de etileno (OE).
- NO LO ESTERILICE DE NUEVO. Network Medical Products Ltd. no aceptará la responsabilidad sobre aquellos instrumentos que hayan sido esterilizados repetidamente en centros sanitarios.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Separe las dos partes del troquel – la base y la guía del trépano.

Retire la córnea del líquido de conservación agarrando el borde de la esclera que la rodea con la ayuda de un fórceps dentado y seque la cara anterior con un bastoncillo enguatado de celulosa o de acetato de polivinilo que no tenga pelusa.

Coloque la córnea en el hueco del troquel con la parte endotelial cara arriba. Centre la córnea utilizando la perforación guía.

Vuelva a colocar la guía del trépano en la base teniendo cuidado en mantener la córnea centrada.

Saque el trépano de su envoltorio y colóquelo en la guía, teniendo cuidado en no dañar el filo ultra afilado.

Compruebe la posición del tejido córneo y, si es necesario, utilice un instrumento de microgancho a través de las ventanas de la guía del trépano para poder manipular y colocar el tejido córneo en perfectas condiciones.

Coloque la cuchilla del trépano con cuidado encima de la zona endotelial y a continuación apriete el trépano, con un movimiento suave pero firme, para conseguir un corte vertical en el tejido córneo. No es necesario hacer girar el trépano pero, en caso de duda, puede hacer girar a la vez el trépano y la guía para conseguir un corte preciso.

Rogamos preste atención. La cuchilla excepcionalmente afilada del trépano cortará el tejido córneo sin que éste ofrezca ningún tipo de resistencia. Cuando note una cierta resistencia significa que el corte ya está hecho.

Una vez hecho el corte, retire a la vez el trépano y la guía del trépano. Deje el botón corneal, la córnea periférica y el anillo escleral en el hueco de la base.

En el caso improbable de que el botón corneal quedara en la cuchilla, deberá verter delicadamente una solución salina equilibrada o una sustancia viscoelástica en la parte central de la cuchilla para que éste se desprenda.

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO

- 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.
 - 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

Le Coronet Donor Trephine Punch est un système de perforation et de trépanation, qui sert à la trépanation de la cornée donneuse.

Utilisation prévue

Les composants de l'emporte-pièce à trépanation du donneur permettent au chirurgien d'utiliser un trépan standard pour préparer et découper le bouton cornéen du donneur avant la greffe. Le réceptacle gradué du socle permet de positionner idéalement la cornée du donneur sur le plan anatomique et le guide du trépan maintient ce dernier en position verticale pendant l'intervention, de façon à produire une découpe parfaitement nette et verticale du tissu.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- 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.

PRODUCT NAME DONOR TREPHINE PUNCH

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- L'emporte-pièce est fourni stérile et prêt à l'emploi. Ne pas l'utiliser si le sachet d'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le Trépan Coronet est beaucoup plus tranchant qu'un trépan traditionnel. Il est donc recommandé d'être extrêmement vigilants lors de la manipulation et de l'utilisation du trépan.
- Le Trépan Coronet est fourni avec une lame en parfait état. En cas de contact brutal accidentel de l'instrument avec une surface dure, vérifier au microscope et avant utilisation que la lame n'est pas abîmée ; dans le cas contraire, jeter la lame.
- 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.
- Ce produit contient du nickel et peut provoquer une réaction allergique chez les patients sensibles au nickel. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs, en termes de bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au nickel.
- Pour une élimination en toute sécurité, le dispositif doit être considéré comme un objet coupant ou tranchant et être immédiatement placé dans une poubelle pour objets tranchants (conformément à la norme BS7320) adaptée à l'incinération. Éliminer tous les composants conformément aux procédures approuvées de l'hôpital.

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).

STÉRILISATION

- Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE, fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par Oxyde d'éthylène (OE).
- NE PAS RESTÉRILISER. Network Medical Products Ltd décline toute responsabilité à l'égard des produits qui auront été restérilisés en centre de soins.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Séparer les deux parties de l'emporte-pièce – la base et le guide du trépan.

Retirer la cornée de son dispositif de conditionnement en saisissant le bord de la sclérotique environnante à l'aide de forceps dentés et sécher la surface antérieure avec des bâtonnets ouatés en PVA non pelucheux.

Placer la cornée dans la cuvette, en veillant à ce que la surface endothéliale soit au dessus. Centrer la cornée à l'aide des trous de guidage.

Replacer le guide du trépan sur la base, en prenant bien soin de maintenir le centrage de la cornée.

Retirer le trépan de son emballage et le positionner dans le guide, en veillant à ne pas endommager le tranchant de la lame.

Vérifier la position du tissu cornéen et si nécessaire utiliser un micro instrument à crochets au travers des fenêtres du guide du trépan, pour manipuler et positionner au mieux le tissu cornéen.

Descendre délicatement la lame du trépan sur la surface endothéliale, puis appuyer doucement mais fermement sur le trépan pour obtenir une incision verticale du tissu cornéen. Il n'est pas nécessaire de faire pivoter le trépan mais en cas de doute, il est possible de faire tourner ensemble le trépan et le guide, pour assurer une incision parfaite.

Attention. La lame extrêmement tranchante du trépan coupera au travers du tissu cornéen sans bruit ni résistance. Dès que vous sentirez une résistance, l'incision sera complète.

Une fois l'incision terminée, enlever le trépan et le guide du trépan en un seul mouvement. Le greffon cornéen, la cornée périphérique et la bague sclérale resteront dans la cuvette de la base.

Au cas improbable où le greffon cornéen resterait coincé dans le lumen de la lame, faire tomber goutte à goutte une solution saline équilibrée ou une substance viscoélastique sur le centre de la lame, jusqu'à ce que le greffon soit délogé.

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.
 - 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

Il trapano punch donatore Coronet è un sistema monouso punch e trapano corneale per l'asportazione del bottone della cornea del donatore.

Uso previsto

I componenti del trapano punch donatore consentono al chirurgo di utilizzare il trapano standard per preparare e tagliare il bottone di donatore prima del trapianto. Il pozzetto centimetrato della base trattiene la cornea donatrice in posizione anatomicamente corretta, mentre la guida del trapano corneale mantiene il trapano in posizione perfettamente verticale durante la procedura, consentendo così di praticare un taglio verticale di precisione nel tessuto.

ATTENZIONE

- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON ristilizzare né riutilizzare.
- 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 punch è sterile e pronto per l'uso. Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Il trapano corneale Coronet è molto più affilato di un trapano corneale tradizionale. Bisogna sempre fare molta attenzione quando si maneggia o usa il trapano corneale.
- Il trapano corneale Coronet è fornito con la lama in perfette condizioni. Se si dovesse accidentalmente lasciare cadere il trapano corneale su una superficie dura, controllare l'integrità della lama al microscopio prima di usare il dispositivo e gettare la lama in caso sia danneggiata.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita ai medici o su prescrizione del medico.
- Questo prodotto contiene nickel che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti particolarmente sensibili al nickel. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al nickel.
- A fini di sicurezza nello smaltimento, il dispositivo deve essere considerato come uno strumento tagliente e smaltito in un apposito contenitore impermeabile (conforme alla norma BS7320), adatto per l'incenerimento. Tutti i componenti devono essere smaltiti in conformità al protocollo ospedaliero approvato.

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.

STERILIZZAZIONE

- Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. È sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).
- NON RISTERILIZZARE. La Network Medical Products Ltd. declina ogni responsabilità per i prodotti che sono stati ristilizzati nell'ambito di strutture assistenziali.

TECNICA CHIRURGICA

Separare le due parti del punch – la base e la guida del trapano corneale.

Rimuovere la cornea dal mezzo di conservazione afferrando il bordo della sclera circostante con le pinze dentellate, ed asciugare la superficie anteriore con una spugnetta per bisturi in PVA priva di lanugine.

Mettere la cornea nel pozzetto di bloccaggio con la superficie endotheliale rivolta verso l'alto. Centrare la cornea utilizzando i fori guida.

Rimettere la guida del trapano corneale nella base facendo attenzione a mantenere centrata la cornea.

Rimuovere il trapano corneale dalla confezione e metterlo nella guida facendo attenzione a non danneggiare la lama estremamente affilata.

Confermare la posizione del tessuto corneale e se necessario usare uno strumento con microgancio attraverso le finestre della guida del trapano corneale per manipolare e posizionare il tessuto della cornea in maniera ottimale.

Abbassare delicatamente la lama del trapano corneale sulla superficie endotheliale, e poi premere con movimento delicato ma deciso sul trapano corneale per ottenere un taglio verticale nel tessuto corneale. Non è necessario far ruotare il trapano corneale ma, in caso di dubbio, il trapano corneale e la guida del trapano corneale possono essere fatti ruotare insieme per assicurare un taglio preciso.

N.B. – La lama del trapano corneale estremamente affilata taglierà il tessuto corneale senza alcun suono o resistenza. Se si incontra resistenza, significa che il taglio è stato completato.

Una volta effettuato il taglio, rimuovere insieme il trapano corneale e la guida del trapano corneale. Il bottone della cornea, la cornea periferica e l'anello sclerale rimarranno nel pozzetto della base.

Nell'improbabile evenienza che il bottone corneale rimanga nel lume della lama, inserire lentamente una soluzione salina bilanciata o una sostanza viscoelastica nel centro della lama per rimuovere il bottone.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

- Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato.

PRODUCT NAME DONOR TREPHINE PUNCH

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.

- I rischi di contaminazione ed infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jacob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV ed AIDS
- 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.
 - Altri materiali: possono degradarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri originali di produzione.
- 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 Donor Trephine Punch is een wegwerpperforator- en trepaansysteem, voor trepanatie van de donorhoornvliesschijf.

Bedoeld gebruik

Met de componenten van de Donor Trephine Punch kan de chirurg een standaardtrepaan gebruiken om voorafgaand aan transplantatie de donorschijf voor te bereiden en te snijden. De gelaagde kom van het onderstuk houdt het donorhoornvlies in een anatomisch juiste positie terwijl de trepaangeleider de trepaan tijdens de procedure volledig verticaal houdt en daarmee een zeer zuivere verticale snede door het weefsel mogelijk maakt.

WAARSCHUWING

- Het instrument is VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of gebruiken.
- 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.
- De perforator wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd. Gebruik het instrument niet als het zakje is geopend of beschadigd.
- De Coronet trepaan is veel scherper dan een traditionele trepaan. De trepaan moet altijd met de nodige voorzichtigheid worden gehanteerd en gebruikt.
- De Coronet trepaan wordt geleverd met het snijvlak in perfecte conditie. Als het instrument onbedoeld op een hard oppervlak valt, dient het snijvlak onder een microscoop op schade te worden gecontroleerd voordat het wordt gebruikt en het snijvlak worden weggegooid als het beschadigd is.
- 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.
- Dit product bevat nikkel wat een allergische reactie kan veroorzaken bij patiënten die gevoelig voor nikkel zijn. Voer een risicobeoordeling uit van de instrumenten met betrekking tot de medische voordelen van de procedure en neem de nodige voorzorgsmaatregelen bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig voor nikkel zijn.
- Het instrument dient veilig te worden verwijderd en als 'scherp object' te worden behandeld, en moet onmiddellijk in een beveiligde perforatiebestendige bak (in overeenstemming met BS7320) te worden geplaatst die geschikt is voor verbranding. Alle componenten moeten worden verwijderd in overeenstemming met door het ziekenhuis goedgekeurde procedures.

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.

STERILISATIE

- Het instrument is VOOR EENMALIG GEBRUIK en wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd. Voor sterilisatie is ethyleenoxide (EO) gebruikt.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN Network Medical Products Ltd. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gesteriliseerd door gezondheidszorginstellingen.

OPERATIETECHNIEK

Scheidt de twee delen van de perforator - het onderstuk en de trepaangeleider.

Verwijder het hoornvlies uit het opslagmedium door de rand van de omringende sclera met getande forceps te pakken en droog het voorste oppervlak af met een pluisvrije PVA speervormig oogheelkundig sponsje.

Plaats het hoornvlies in de blokkuiel met het endotheelloppervlak naar boven. Plaats het hoornvlies in het midden met gebruik van de geleidegaten.

Plaats de trepaangeleider terug op het onderstuk en zorg ervoor dat het hoornvlies de centrale positie behoudt.

Verwijder de trepaan uit de verpakking en plaats hem in de geleider en zorg ervoor dat het zeer scherpe snijvlak niet beschadigd raakt.

Bevestig de positie van het hoornvliesweefsel en gebruik zo nodig een microhaakinstrument via de openingen in de trepaangeleider, om het hoornvliesweefsel optimaal te manipuleren en positioneren.

Laat het snijvlak van de trepaan voorzichtig op het endotheelloppervlak dalen en druk hem vervolgens met een rustige, maar stevige beweging op de trepaan om de verticale snede door het hoornvliesweefsel te maken. Het is niet nodig om de trepaan te draaien, maar bij twijfel kunnen de trepaan en de trepaangeleider samen worden geroteerd om een volledige snede te garanderen.

Opmerking. Het bijzonder scherpe snijvlak van de trepaan snijdt zonder geluid of weerstand door het hoornvliesweefsel. Wanneer weerstand wordt gevoeld, is de snede voltooid.

Zodra de snede is uitgevoerd, kunnen de trepaan en trepaangeleider als één geheel worden verwijderd. De hoornvliesschijf, het omliggend hoornvlies en de sclerale cirkel blijven achter in de kuil van het onderstuk.

In het onwaarschijnlijke geval dat de hoornvliesschijf in het lumen van het snijvlak blijft zitten, dient een uitgebalanceerde zoutoplossing of een visco-elastische oplossing voorzichtig op het midden van het snijvlak te worden gedrupt om de schijf los te maken.

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
- 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.
 - 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 O USO

Descrição

O Coronet Donor Trephine Punch é um sistema descartável de punção e trépano, para trepanação do botão corneano doador.

Uso Previsto

Os componentes do Punção para Trépano Doador permitem ao cirurgião utilizar um trépano padrão para preparar e cortar o botão doador antes do transplante. O recipiente graduado da base retém a córnea doada numa posição anatomicamente correta enquanto a guia do trépano retém o trépano completamente vertical durante o procedimento criando assim um corte vertical muito perfeito no tecido.

CUIDADOS

- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- 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.
- O punção é fornecido estéril e pronto a utilizar. Não utilizar se a sua embalagem estiver aberta ou danificada.
- O trépano da Coronet é muito mais afiado do que um trépano tradicional. Deve-se ter sempre muito cuidado quando se manusear e utilizar o trépano.
- O trépano da Coronet é fornecido com a lâmina em perfeitas condições. Se o dispositivo cair por acidente numa superfície dura, antes de utilizar, verifique o bom estado da lâmina com um microscópio de operação antes de a utilizar e elimine-a se estiver danificada.
- 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.

PRODUCT NAME DONOR TREPHINE PUNCH
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Este produto contém níquel, que pode provocar uma reação alérgica em pacientes com sensibilidade ao níquel. Avalie os riscos da utilização dos dispositivos relativamente ao benefício médico do procedimento e tome as precauções necessárias no caso de pacientes com sensibilidade conhecida ao níquel.
- Para uma eliminação segura, o dispositivo deve ser considerado “cortante” e tem de ser imediatamente colocado num recipiente seguro resistente a perfuração (em conformidade com a norma BS7320) e adequado para incineração. Todos os componentes devem ser eliminados de acordo com os procedimentos aprovados pelo hospital.

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.

ESTERILIZAÇÃO

- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por óxido de etileno (OE).
- NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE. A Network Medical Products Ltd. exime-se das responsabilidades por dispositivos que tenham sido esterilizados em estabelecimentos de saúde.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Separe as duas partes do punção – a base e a guia do trépano.

Retire a córnea do líquido de conservação pela beira escleral ao redor com um fórceps dentado e enxugue a superfície dianteira com um palito com uma esponjinha de PVA isenta de fiapos.

Coloque a córnea na concavidade de bloqueio com a superfície endotelial virada para cima. Para centrar a córnea utilize os furos da guia.

Coloque a guia do trépano novamente na base, tendo cuidado para manter a centralização da córnea.

Retire o trépano da embalagem e coloque-o na guia, tendo cuidado para não danificar a lâmina de corte ultra afiada.

Confirme a posição do tecido corneano e, se for necessário, utilize um instrumento com micro gancho pelas aberturas da guia do trépano para manusear e posicionar o tecido corneano de maneira ideal.

Abaixe delicadamente a lâmina do trépano sobre a superfície endotelial e, em seguida, pressione o trépano com um movimento delicado, mas firme, para obter um corte vertical no tecido corneano. Não é necessário rodar o trépano, mas, em caso de dúvida, o trépano e a coroa podem ser rodados juntos para assegurar um corte integral.

Observação. A lâmina especial super afiada do trépano corta o tecido corneano sem qualquer som ou resistência. Quando se começar a sentir resistência, significa que o corte estará completo.

Depois de realizar o corte, retire junto o trépano e a guia do trépano como uma peça única. O botão corneano, a córnea periférica e o anel escleral permanecerão na concavidade da base.

No improvável caso do botão corneano permanecer no lúmen do trépano, uma solução salina equilibrada ou uma substância visco elástica deverá ser delicadamente gotejada no centro da lâmina para soltar o botão.

RISCOS ASSOCIADOS COM REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

- 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.
- 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
- 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.
 - Outros materiais: podem se deteriorar, tornarem-se inaceitáveis comparando com os critérios originais de fabricação.
- 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

Донорский трепан-пробойник Coronet — это одноразовая система, состоящая из пробойника и трепана; она используется для трепанации лоскута донорской роговицы.

Показания к применению

Компоненты донорского трепана-пробойника позволяют хирургу использовать стандартный трепан для подготовки и рассечения лоскута донорской ткани перед трансплантацией. Донорская роговица находится в градуированном углублении основания в анатомически правильном положении, в то время как направляющая трепана удерживает его во время процедуры в вертикальном положении, обеспечивая ровный вертикальный разрез тканей.

ВНИМАНИЕ

- Устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация или повторное использование.
- 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.
- Пробойник поставляется стерильным и готовым к использованию. Запрещается использовать, если пакет был вскрыт или поврежден.
- Трепан Coronet намного острее традиционного трепана. Обращаться и работать с трепаном следует очень осторожно.
- Трепан Coronet поставляется с лезвием в отличном состоянии. Если вы случайно уронили устройство на твердую поверхность, проверьте под микроскопом, цело ли лезвие, прежде чем пользоваться им, и утилизируйте устройство, если лезвие повреждено.
- 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.
- Это изделие содержит никель, который может вызывать аллергию у пациентов с сенсibilизацией к никелю. При использовании устройств следует оценивать соотношение риска и пользы от процедуры, а также принимать необходимые меры предосторожности в отношении пациентов с известной сенсibilизацией к никелю.
- С точки зрения безопасной утилизации устройство следует считать острыми отходами и после использования немедленно класть в надежные непрокалываемые контейнеры (согласно стандарту BS7320), пригодные для сжигания. Все компоненты нужно утилизировать с соблюдением утвержденных процедур медицинского учреждения.

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.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Это устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, поставляется стерильным и готовым к использованию. Устройство стерилизовано этиленоксидом (ЭО).
- НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Компания Network Medical Products Ltd. не несет никакой ответственности за устройства, подвергнутые повторной стерилизации в медицинском учреждении.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

Разделите две части пробойника — основу и направляющую для трепана.

Извлеките роговицу из среды, в которой она хранилась, поддев ее за край окружающей склеры зазубренным пинцетом, и высушите переднюю поверхность палочкой с губкой из ПВА на конце, не оставляющей волокон.

Расположите роговицу в лунке блока эндотелиальной поверхностью вверх. Центрируйте роговицу с помощью направляющих отверстий.

Снова поставьте направляющую трепана на основание, следя за тем, чтобы центрирование роговицы не нарушалось.

Извлеките трепан из упаковки и поставьте его на направляющую, следя за тем, чтобы не повредить сверхострое лезвие.

Подтвердите положение ткани роговицы и, если необходимо, подвиньте ее сквозь окошки направляющей трепана в оптимальное положение, манипулируя микрокрючком.

Осторожно опустите лезвие трепана на эндотелиальную поверхность, а затем надавите на трепан мягко, но уверенно, чтобы получить четкий вертикальный разрез в тканях роговицы. Вращать трепан не нужно, но в случае сомнений можно повернуть трепан и его направляющую вместе, чтобы обеспечить тщательный разрез.

Обращаем ваше внимание. Исключительно острое лезвие трепана проходит через ткани роговицы без сопротивления и без какого-либо звука. Если вы ощутили сопротивление, это значит, что разрез уже выполнен.

Выполнив разрез, удалите трепан и направляющую трепана вместе, как одно целое. Роговичный лоскут, периферийная роговица и склеральное кольцо останутся в лунке основания.

В том маловероятном случае, когда лоскут роговицы останется в просвете трепана, в центр лезвия нужно осторожно капнуть сбалансированным солевым раствором или вискоэластиком, чтобы отделить лоскут роговицы.

УГРОЗЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТРОГО ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ:

- Одноразовые изделия не подвергались валидации для повторного использования.
При повторном использовании изделия вас могут признать **подлежащим ответственности перед законом** из-за несоблюдения мер безопасности при работе.
- Перекрестное заражение и риск инфицирования пациентов. Включая перенос:
 - болезней Крейтцфельдта-Якоба и ее вариантов;
 - прионных заболеваний;

PRODUCT NAME DONOR TREPHINE PUNCH
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.
 - **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.

ZH_CN - 使用说明书

描述

Coronet供体环钻冲头是一种仅供一次性使用的冲头和环钻系统，用于供体角膜片环钻术。

预期用途

供体环钻冲头组件确保外科医生在移植前使用标准环钻准备和切割供体角膜片。

在手术过程中，底座的刻度碗可将供体角膜固定在解剖学上正确的位置，而环钻引导器可将环钻完全垂直固定，从而对组织进行非常干净的垂直切割。

注意

- 该器械仅供一次性使用。请勿重复灭菌或重复使用。
- 本器械应由具备必要技能和经验且接受过培训的医务人员按照现行医疗实践标准并结合本器械使用说明书使用。
- 冲头以无菌形式提供，可直接使用。如冲头包装已打开或破损，请勿使用。
- Coronet环钻比传统环钻更锋利。处理和使用环钻时应始终谨慎。
- Coronet环钻与刀片一同提供，且状态完好。如果器械不小心掉落到硬表面上，则使用前应在显微镜下检查刀片的完整性，如果刀片损坏，则直接丢弃。
- 产品与体液接触时，产品可能会受到污染。使用后应谨慎处理和处置器械，以防止污染。
- 注意：美国联邦法律规定仅限医生购买/使用或谨遵医嘱购买/使用该器械。
- 本产品含有镍，可能会导致对镍过敏的患者出现过敏反应。根据手术的医疗受益对器械的使用进行风险评估，并对已知对镍过敏的患者采取必要的预防措施。
- 为确保安全处置，应将器械视为“锐器”，并且必须立即将其置于可焚烧的安全防穿刺盒（符合BS7320）中。所有组件应按照医院批准的程序进行处置。

事件报告

- 当发生与该器械相关的任何严重事件时，均应报告给生产商和既定使用者和/或患者所在成员国的主管部门。

灭菌

- 该器械为一次性器械，以无菌形式提供，可直接使用。采用环氧乙烷（EO）灭菌。
- 请勿重复灭菌。Network Medical Products Ltd.对由医疗卫生机构重复灭菌的器械不承担任何责任。

手术方法

分离冲头的两个部分——底座和环钻引导器。

用有齿镊夹住巩膜边缘，将角膜从保存液中取出，并用不起毛的PVA海绵擦干前表面。

将角膜置于角膜塑形镜中，内皮表面朝上。使用导向孔将角膜对准中心。

将环钻引导器放回底座上，并注意保持角膜居中。

从包装中取出环钻，放入引导器中，注意不得损坏超锋利的切削刃。

确认角膜组织的位置，如有必要，通过环钻引导器窗口使用微型拉钩仪器移动角膜组织，使其处于最佳位置。

将环钻刀片轻轻放至角膜内皮表面上，然后轻而有力地按压引导器，实现垂直切割角膜组织。没有必要旋转环钻，但如果有任何疑问，可以一起旋转环钻针和环钻引导器，以确保彻底切割。

请注意。异常锋利的环钻刀片可在没有任何声音或阻力的情况下切开头部组织。如果感觉到阻力，即表示切割完成。

切割完成后，将引导器和环钻引导器一起取出。将角膜片、周边角膜和巩膜环留在底座井中。

角膜片不太可能留在刀片腔中，但是如果出现这种情况，应将平衡盐溶液或粘弹剂轻轻滴入刀片的中心，以将角膜片取出。

一次性器械重复使用相关危害：

1. 尚未对一次性器械的重复使用进行验证。
如果您想重复使用器械，需要对其安全性能承担**法律责任**。
2. 交叉污染和患者感染风险包括以下感染：
 - CJD和变异型CJD
 - 朊病毒疾病
 - 细菌内毒素
 - 乙型肝炎和丙型肝炎
 - HIV和AIDS
3. 首次使用和设计时材料疲劳或降解导致的器械失效：
 - 塑料：可能变弱、变弯或变脆。
 - 金属：可能受损或生锈。刀刃将受损或变钝。针头可能会变弯，不似原状。
 - 其他材料：可能会降解，与原始生产标准相比不可接受。
4. 器械失效导致的患者受伤和/或吸附到材料中的去污剂残留物导致的化学灼伤。

PRODUCT DETAILS	
Cat Ref:	Description
51-850	Donor Trephine Punch