

PRODUCT NAME CORNEAL TREPHINE
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 - <u>Partijnummer</u> PT – Número de lote RU – Номер партии	 GB- Use Until Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES - Usar antes de la fecha FR- Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro NL - <u>Uiterste gebruiksdatum</u> PT – Utilizar até RU – Использовать до	 GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR- Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - <u>Voor eenmalig gebruik</u> PT – Não reutilizar RU – Запрет на повторное применение	 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 - <u>Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd.</u> PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. RU – Не использовать, если изделие вскрыто или повреждено	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 - <u>Gesteriliseerd met ethyleenoxide</u> PT – Esterilizado por óxido de etileno RU – Стерилизовано этиленоксидом	 GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR –Fabricant IT – Fabbricante NL - <u>Fabrikant</u> PT – Fabricante RU – Изготовитель	 GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR – Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL – <u>Productie-datum</u> PT – Data de fabrico RU – Дата изготовления	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 – <u>Gevolmachtigde in de EU</u> PT – Representante autorizado na UE RU – Уполномоченный представитель в Европейском союзе
REF GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES - Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo NL - <u>Catalogusnummer</u> PT – Número de catálogo RU – Номер по каталогу	 GB- Caution DE – Vorsicht ES - Advertencia FR-Avertissement IT- Attenzione NL - <u>Waarschuwing</u> PT – Advertência RU – Осторожно!	 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 - <u>Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing</u> PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas RU – Обратитесь к электронной инструкции по применению	 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 - <u>Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts</u> 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.	 GB- Do not re-sterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non ristilizzare NL - <u>Niet opnieuw steriliseren</u> PT – Não voltar a esterilizar RU – Не стерилизовать повторно	MD GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - <u>Medisch product</u> PT – Dispositivo medico RU – Медицинское изделие	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 - <u>Unieke apparaat-identificatie-code</u> PT – Identificador de dispositivo único RU – Уникальный идентификатор устройства	 GB - Sterile barrier system DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile NL - <u>Steriel barrière-systeem</u> PT – Sistema de barreira estéril RU – Система стерильного барьера

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:

GB	Standard Trephine	Standard Trephine with Cross Hair	Guarded Trephine
DE	Standard-Trepan	Standard-Trepan mit Linienkreuz	Trepan mit Schutz
ES	Trépano estándar	Trépano estándar con retículo	Trépano protegido
FR	Trépan standard	Trépan standard avec pointeur en croix	Trépan protégé
IT	Trapano corneale standard	Trapano corneale standard con mirino	Trapano corneale con protezione
NL	Standaard trepaan	Standaard trepaan met draadkruis	Beveiligde trepaan
PT	Trépano Padrão	Trépano Padrão com Cruz	Trépano com Capa
RU	Стандартный трепан	Стандартный трепан с перекрестием	Защищенный трепан

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The Coronet trephine is a single use only device with an ultra-sharp cutting edge, supplied with a knurled finger grip for secure manual trephination.

Intended Use

The CORONET range of corneal trephines are devices used in Corneal Graft Surgery and can be used for full penetrating keratoplasty of the recipient cornea or for the preparation of the donor button during corneal transplant procedures. The ultra-sharp, thin profile cutting edge minimises damage to the endothelial cells of the cornea and reduces undercut and tissue distortion.

The Guarded Trephines, which only allow the blade to penetrate to a fixed depth, can be used for lamellar keratoplasty procedures where full penetration of the corneal tissue is not required.

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.
- This device 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.

PRODUCT NAME CORNEAL TREPHINE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.

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:
 - **Metals:** Can be damaged or subjected to rusting. Blade edges will be damaged or blunt. Needles may be bent from the original shape.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Der Coronet-Trepan ist ein Instrument zur Einmalverwendung mit extrem scharfer Schneidkante, das mit einem Griff mit Fingereinkerbungen zur sicheren Trepanation geliefert wird.

Verwendungszweck

Die Hornhaut-Trepäne aus dem CORONET-Sortiment sind Medizinprodukte, die bei der Corneatransplantation Anwendung finden und für eine voll perforierende Keratoplastik der Empfängerhornhaut oder für die Vorbereitung des Spenderlentikels während der Corneatransplantation verwendet werden können. Die äußerst scharfe, dünne Schneidkante verhindert, dass die Endothelzellen der Hornhaut Schaden nehmen, und reduziert einen Unterschnitt sowie eine Deformation des Gewebes.

Die geschlossenen Trepäne, bei denen die Klinge nur bis zu einer vorgegebenen Tiefe eindringen kann, können bei lamellären Keratoplastiken, bei denen eine volle Penetration des Hornhautgewebes nicht erforderlich ist, Verwendung finden.

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.
- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Der Coronet Trepan ist wesentlich schärfer als herkömmliche Trepäne. Beim Umgang und Gebrauch des Trepanns ist jederzeit äußerste Vorsicht angebracht.
- Im Lieferumfang des Coronet Trepanns 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.

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:
 - **Metalle:** Können beschädigt werden oder rosten. Schneiden können beschädigt oder stumpf werden. Nadeln können sich verbiegen.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El trépano CORONET es un instrumento desechable de un solo uso con un filo ultra afilado y se presenta con un mango dotado de estrías para los dedos para garantizar la trepanación manual.

Uso previsto

La gama de trépanos corneales CORONET son dispositivos que se utilizan en la cirugía de injertos de córnea para una queratoplastia penetrante completa de la córnea del receptor o para preparar el botón del donante durante operaciones de trasplante de córnea. El filo fino y ultraafilado minimiza el daño de las células endoteliales de la córnea y reduce el socavado y la deformación del tejido.

Los guardatrépanos, que solo dejan que la cuchilla penetre hasta una determinada profundidad, se pueden utilizar en operaciones de queratoplastia lamelar donde no es necesario penetrar en todo el tejido corneal.

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.
- Este dispositivo se entrega esterilizado y listo para usar. No utilizar si el taladro 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 verse solo a médicos o por orden de estos.

PRODUCT NAME CORNEAL TREPHINE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.

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

1. 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.
2. 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.
3. Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
 - **Metales:** se pueden dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilarse. Las agujas se pueden doblar.
4. 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 trépan corneal **Coronet** est un dispositif à usage unique, équipé d'une lame ultra tranchante. Il est fourni avec un manche de préhension moleté, qui permet d'effectuer une trépanation manuelle en toute sécurité.

Utilisation prévue

La gamme CORONET de trépan cornéens comprend des dispositifs utilisés dans les procédures de greffe cornéenne, pour la kératoplastie transfixiante de la cornée du receveur ou la préparation du bouton cornéen du donneur pendant les procédures de greffe cornéenne. Le rebord de coupe profilé et très tranchant minimise le risque d'endommagement des cellules endothéliales de la cornée, diminue la déformation des tissus et améliore la précision de découpe.

Les trépan avec protection qui limitent la profondeur de pénétration de la lame sont utiles dans les procédures de kératoplastie lamellaire ne nécessitant pas une pénétration complète du tissu cornéen.

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.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser si l'emballage a été 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 entraîner 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.

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

1. 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.
2. 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
3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - **Metaux :** 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.
4. 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 corneale Coronet è un dispositivo monouso dotato di un taglio estremamente affilato e di un'impugnatura zigrinata per consentire di effettuare un'asportazione manuale sicura.

Uso previsto

I trapani corneali della gamma CORONET sono dispositivi utilizzati negli interventi di trapianto della cornea; possono essere utilizzati nella cheratoplastica perforante a tutto spessore della cornea ricevente o nella preparazione del bottone di donatore durante gli interventi di trapianto della cornea. Il tagliente molto affilato, dal profilo sottile minimizza il danno alle cellule endoteliali della cornea e riduce il sotto taglio e la distorsione dei tessuti. I trapani corneali con protezione, che limitano la penetrazione della lama a una profondità fissa, possono essere utilizzati negli interventi di cheratoplastica lamellare che non richiedono la penetrazione a tutto spessore del tessuto corneale.

ATTENZIONE

- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterrizzare 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 prodotto è fornito STERILE, 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 imperforabile (conforme alla norma BS7320), adatto per l'incenerimento. Tutti i componenti devono essere smaltiti in conformità al protocollo ospedaliero approvato.

PRODUCT NAME CORNEAL TREPHINE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

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 risterilizzati nell'ambito di strutture assistenziali.

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:
 - **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.
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 trepan is een instrument voor eenmalig gebruik met een zeer scherp snijvlak, uitgevoerd met een geribde vingergreep voor veilige handmatige trepanatie.

Bedoeld gebruik

Het assortiment hoornvliesrepanen van CORONET bestaat uit instrumenten die worden gebruikt bij hoornvliestransplantatie-operaties, en kunnen worden gebruikt voor volledige penetrerende keratoplastiek van het ontvangende hoornvlies of voor de preparatie van de donorschijf tijdens hoornvliestransplantatieprocedures. Het snijvlak met het vlijmscherpe, dunne profiel minimaliseert schade aan de endotheelcellen van het hoornvlies en vermindert ondersnijding en weefselvorming.

De Guarded trepanen, waarvan het mes slechts tot een vaste diepte kan penetreren, kunnen worden gebruikt voor lamellaire keratoplastische procedures waarvoor volledige penetratie van het hoornvliesweefsel niet vereist is.

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.
- Het instrument wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd. Gebruik het instrument niet als het zakje is geopend of beschadigd.
- De Coronet trepan is veel scherper dan een traditionele trepan. De trepan moet altijd met de nodige voorzichtigheid worden gehanteerd en gebruikt.
- De Coronet trepan 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 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' 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.

GEVAREN VERBONDEN AAN HET HERGEBRUIK VAN PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK:

1. 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.
2. Kruisbesmetting van en infectierisico's voor patiënten. Met inbegrip van overdracht van:
 - CID en variant CID.
 - Prion-ziekten.
 - Bacteriële endotoxinen.
 - Hepatitis B en Hepatitis C.
 - Risico's van HIV en AIDS
3. Defecten aan het instrument vanwege materiaalvermoeidheid of afbreuk veroorzaakt door het eerste gebruik en het ontwerp:
 - **Metalen:** Kunnen worden beschadigd of roestig worden. Snijvlakken kunnen worden beschadigd of stomp raken. Naalden kunnen verbuigen.
4. 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 A UTILIZAÇÃO

Descrição

O trépano Coronet é um instrumento descartável com fio de corte ultra afiado, fornecido com um pegador recartilhado para o dedo para possibilitar uma trepanação manual segura.

Uso Previsto

A gama de trépanos corneanos CORONET consiste em dispositivos utilizados em cirurgia em enxerto da córnea e podem ser utilizados para penetração ceratoplástica integral da córnea do destinatário ou para preparação do botão doador durante intervenções de transplante da córnea. O fio de corte ultra afiado de perfil fino minimiza as lesões nas células endoteliais da córnea e reduz o ponto de retenção e a distorção do tecido.

Os Trépanos com Capa, que permitem que a lâmina só penetre até uma profundidade fixa, podem ser utilizados para intervenções de ceratoplastia lamelar onde não é necessária a penetração total do tecido da córnea.

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.
- Este dispositivo é fornecido estéril e pronto a utilizar. Não utilizar se a 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.
- 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.

STERILIZAÇÃO

- 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.

RISCOS ASSOCIADOS COM REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

PRODUCT NAME CORNEAL TREPHINE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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:
 - 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.
- 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

Трепан **Coronet** — это устройство однократного использования с чрезвычайно острым режущим краем и с рифленным захватом для пальцев, которые обеспечивает надежную трепанацию вручную.

Показания к применению

Линейка роговичных трепанов CORONET — это изделия для применения в трансплантационной хирургии глаза. Они могут использоваться для сквозной проникающей кератопластики роговицы реципиента или для подготовки донорского лоскута во время процедур по пересадке роговицы. Тонкий профиль сверхострого лезвия минимизирует повреждения клеток эндотелия роговицы и уменьшает деформацию нижнего разреза и окружающих тканей.

Трепаны с защитой, которые предотвращают проникновение лезвия только на определенную глубину, могут применяться в процедурах ламеллярной кератопластики, где не требуется полное проникновение в ткани роговицы.

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.
- Это устройство поставляется стерильным и готовым к использованию. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- 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 сенсibilizацией к никелю. При использовании устройств следует оценивать соотношение риска и пользы от процедуры, а также принимать необходимые меры предосторожности в отношении пациентов с известной сенсibilizацией к никелю.
- С точки зрения безопасной утилизации устройство следует считать острыми отходами и после использования немедленно класть в надежные непрокальваемые 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.

УГРОЗЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТРОГО ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ:

- Одноразовые изделия не подвергались валидации для повторного использования. При повторном использовании изделия для вас может наступить ответственность перед законодательством за несоблюдения мер безопасности при работе.
- Перекрестное заражение и риск инфицирования пациентов. Включая перенос:
 - болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантов;
 - прионных заболеваний;
 - бактериальных эндотоксинов;
 - гепатита В и С.
 - Риск заражения ВИЧ и СПИД
- Отказ изделия из-за усталости или разрушения материала, вызванных первоначальным использованием и особенностями конструкции:
 - Металлы:** Возможно повреждение или коррозия. Повреждение или затупление кромок лезвий. Возможен изгиб игл по сравнению с исходной формой.
- Травма пациента из-за отказа изделия и (или) химические ожоги остатками обеззараживающих агентов, впитавшихся в материалы.

PRODUCT DETAILS	
Cat Ref:	Description
51-900	Standard Trephine
51-901	Standard Trephine with Cross Hair
51-860	Guarded Trephine (300 Micron)
51-865	Guarded Trephine (400 Micron)