

'PRODUCT NAME DONOR TREPHINE VACUUM PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

<p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE – Chargennummer ES - Número de lote FR- N° de lot IT - Numero di lotto PT – Número de lote RU - RU – Номер партии TR – Ürün Grup Numarası ZH- 批号</p>	<p></p> <p>GB- Use Until Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES - Usar antes de la fecha FR- Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro PT – Utilizar até RU – Исползовать до TR – Son Kullanım Tarihi ZH - 使用截止日期</p>	<p></p> <p>GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR- Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT – Não reutilizar RU – Запрет на повторное применение TR – Yeniden Kullanmayın ZH - 请勿重复使用</p>	<p></p> <p>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 PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. RU – Не использовать, если изделие вскрыто или повреждено TR – Ürün açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. ZH- 如产品包装已打开或破损, 请勿使用。</p>	<p>STERILE EO</p> <p>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 PT – Esterilizado por óxido de etileno RU – Стерилизовано этиленоксидом TR – Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir ZH - 环氧乙烷灭菌</p>	<p></p> <p>GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR –Fabricant IT – Fabbriicante PT – Fabricante RU – Изготовитель TR – Üretici ZH - 生产商</p>	<p></p> <p>GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR – Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT – Data de fabric RU – Дата изготовления TR – Üretim Tarihi ZH - 生产日期</p>	<p>EC REP</p> <p>GB – EU Authorised Representative DE – EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR – Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea PT – Representante autorizado na UE RU – Уполномоченный представитель в Европейском союзе TR – AB Yetkilii Temsilcisi ZH - EU 授权代表</p>
<p>REF</p> <p>GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES - Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT – Número de catálogo RU – Номер по каталогу TR – Katalog Numarası ZH - 目录号</p>	<p></p> <p>GB- Caution DE – Vorsicht ES - Advertencia FR- Avertissement IT- Attenzione PT – Advertência RU – Осторожно! TR – Uyarı ZH - 注意</p>	<p>COR_004</p> <p></p> <p>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 PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas RU – Обратитесь к электронной инструкции по применению TR – Kullanım için Elektronik Talimata bakın ZH - 查阅电子版使用说明书</p>	<p>R_{only}</p> <p>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 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. TR – Uyarı: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir. ZH - 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</p>	<p></p> <p>GB- Do not reesterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterrilizzare PT – Não voltar a esterilizar RU – Не стерилизовать повторно TR – Yeniden sterilize etmeyin ZH - 请勿重复灭菌</p>	<p>MD</p> <p>GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo médico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT – Dispositivo medico RU – Медицинское изделие TR – Tıbbi Cihaz ZH - 医疗器械</p>	<p>UDI</p> <p>GB – Unique Device Identifier DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT – Identificador de dispositivo único RU – Уникальный идентификатор устройства TR – Ürüne Özgü Tanımlayıcı ZH - 医疗器械唯一标识</p>	<p></p> <p>GB - Sterile barrier system DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PT – Sistema de barreira estéril RU – Система стерильного барьера TR – Steril bariyer sistemi ZH - 无菌屏障系统</p>

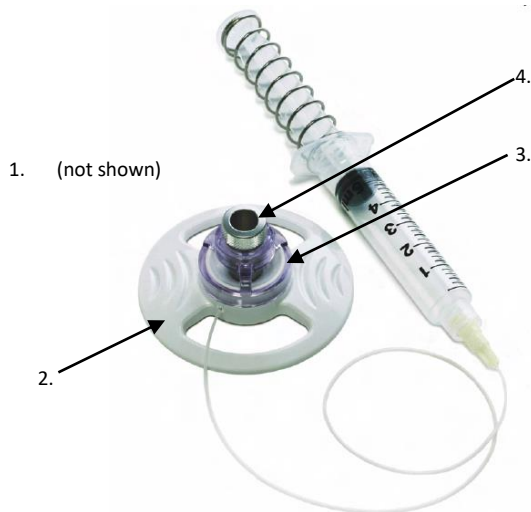


Fig 1

	1	2	3	4
GB	Protector Cover (Not shown)	Punch Base	Trephine Guide	Coronet Trephine
DE	Schutzkappe (nicht gezeigt)	Stanzbasis	Trepanführung	Coronet Trepan
ES	Tapa protectora (no se muestra)	Base del punzón	Guía de trepanación	Trépano Coronet
FR	Capuchon de protection (pas indiqué)	Base d'emporte-pièce	Guide de trépan	Trépan Coronet
IT	Cappuccio di protezione (non mostrato)	Base a vuoto	Guida per trapano	Trapano corneale Coronet
PT	Tampa de Proteção (não mostrada)	Base do Punção	Guia do Trépano	Trépano Coronet
RU	Защитная крышка (не показана)	Основание пробойника	Направляющая трепана	Трепан Coronet
TR	Koruyucu Kapak (görmünmüyor)	Punch Kaidesi	Trepan Kılavuzu	Coronet Trepan
ZH	防护盖 (未示出)	冲头底座	环钻引导器	Coronet 环钻

'PRODUCT NAME DONOR TREPHINE VACUUM PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description.

The Donor Trephine Vacuum Punch is a single use only punch and trephine system for the trephination of the donor cornea button. The system consists of a vacuum base, a trephine guide and a standard Coronet trephine (see Fig. 1). It also contains a protector cover as an accessory.

Intended Use.

The Donor Trephine Vacuum 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.
- It is recommended that the trephine be left in the packaging blister until required, to ensure that the blade remains in perfect condition.

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.

1. Remove the punch base and syringe from the packaging.
2. Remove the cornea from the storage medium by grasping the rim of the surrounding sclera with toothed forceps. Dry the anterior surface with a lint free PVA sponge spear.
3. In preparation for the procedure, it is suggested that an assistant depresses the plunger of the syringe prior to the placement of the donor tissue in the bowl of the vacuum base.
4. Position the corneal tissue in the bowl of the base.
5. Confirm the position of the corneal tissue and if necessary use a micro hook to manipulate and position the tissue optimally.
6. Release the plunger on the syringe to create the vacuum.
7. Once the vacuum has been established, position the trephine guide over the bowl so that it will drop vertically onto the base. Press down gently until the two parts are aligned correctly.
8. Remove the trephine from the packaging. Position the trephine on the guide and gently lower the blade onto the endothelial surface.
9. Press down on the trephine with gentle but firm pressure to push the blade through the corneal tissue until the blade comes to a complete stop. Rotate the trephine carefully through 10 degrees to ensure that the cut is complete.
10. Carefully remove the trephine and the trephine guide together as one piece. The button will remain in the bowl, held gently in place by the vacuum.
11. In the unlikely event that the corneal button remains in the lumen of the trephine, a balanced salt solution or a viscoelastic substance should be gently dripped into the centre of the blade to dislodge the button.
12. Slightly depress the plunger of the syringe or cut the silicone tube to break the vacuum.
13. Cover the corneal tissue with the protector cap.
14. When the recipient cornea has been prepared, the protector cap may be removed and the corneal button removed with a corneal spoon or micro forceps.

Disposal

For safe disposal, the trephine 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 protocol.

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.
 - **Adhesives:** Can degrade if re-sterilised causing parts to dislodge.
 - **Other materials:** May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Die Spenderhornhaut-Trepan-Vakuumsysteme ist ein Stanz- und Trepannsystem zum ausschließlichen einmaligen Gebrauch für die Trepanation des Spenderhornhautentikels. Das System besteht aus einer Vakuumbasis, einer Trepanführung und einem Coronet Trepan in Standardausführung (vgl. Abb. 1). Eine Schutzkappe wird als Zubehör mitgeliefert.

Verwendungszweck

Die Komponenten der Spenderhornhaut-Trepan-Vakuumsysteme ermöglichen dem Operateur die Verwendung eines Standardtrepans zur Vorbereitung und Schnittführung des Spenderentikels 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.
- Der Trepan sollte nach Möglichkeit bis zum Gebrauch in der Blisterverpackung belassen werden, damit die Klinge in einwandfreiem Zustand bleibt.

**'PRODUCT NAME DONOR TREPHINE VACUUM PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

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

1. Die Stanzenbasis und die Spritze aus der Packung nehmen.
2. Die Hornhaut nun der Nährlösung entnehmen, dabei den Rand der sie umgebenden Sklera mit einer gezahnten Pinzette fassen. Die Vorderfläche mit einem flusenfreien PVA-Stieltupfer trocknen.
3. Zur Vorbereitung der Operation wird empfohlen, dass ein Assistent den Spritzkolben niederdrückt, bevor die Spenderhornhaut in den Stanzblock der Vakuumbasis gebracht wird.
4. Die Hornhaut im Stanzblock der Vakuumbasis platzieren.
5. Die Position der Hornhaut bestätigen und diese je nach Bedarf mit einem Mikrohaken manipulieren und optimal platzieren.
6. Den Spritzkolben loslassen, damit ein Vakuum entsteht.
7. Sobald sich ein Vakuum gebildet hat, die Trepanführung so über dem Stanzblock positionieren, dass sie senkrecht auf die Basis fällt. Drücken Sie sie sanft nach unten, bis beide Teile korrekt zueinander ausgerichtet sind.
8. Den Trepan der Verpackung entnehmen. Den Trepan auf der Trepanführung platzieren und die Klinge vorsichtig auf die Endothelfläche herabsenken.
9. Den Trepan vorsichtig aber fest herunterdrücken, sodass die Klinge durch die Hornhaut schneidet, bis die Klinge völlig innehält. Die Klinge vorsichtig um 10° drehen, damit sichergestellt werden kann, dass der Schnitt komplett ist.
10. Den Trepan und die Trepanführung nach erfolgtem Schnitt zusammen in einem Stück herausnehmen. Das Lentikel verbleibt im Stanzblock und wird dort vom Vakuum sanft in Position gehalten.
11. Bleibt das Lentikel der Spenderhaut wider Erwarten im Lumen des Trepans zurück, sollte eine ausgewogene Salzlösung oder eine viskoelastische Substanz vorsichtig auf die Mitte der Klinge getropfelt werden, um das Lentikel wieder zu lösen.
12. Den Spritzkolben vorsichtig niederdrücken oder den Silikon Schlauch durchtrennen, damit das Vakuum aufgehoben wird.
13. Die Hornhaut mit der Schutzkappe abdecken.
14. Wenn die Empfängerhornhaut ausreichend vorbereitet ist, können die Schutzkappe entfernt und das Lentikel mit einem Hornhautlöffel oder einer Mikropinzette entfernt werden.

Entsorgung

Aus Gründen der sicheren Entsorgung sollte der Trepan 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 den Vorschriften im Krankenhaus zu entsorgen.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE:

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

ES – INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El punzón y trépano de succión de donante es un conjunto de punzón y trépano de un solo uso para la trepanación de la córnea. El sistema está formado por una base de vacío, una guía de trepanación y un trépano Coronet estándar (ver Fig. 1). También contiene una tapa protectora como accesorio.

Uso previsto

Los componentes del punzón y trépano de succión del donante 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.
- Se recomienda dejar el trépano en su envoltorio hasta que vaya a utilizarse para garantizar que la cuchilla permanezca en perfecto estado.

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

1. Extraiga la base del punzón y la jeringuilla de su envoltorio.
2. Extraiga la córnea del medio de conservación sujetando el borde de la esclerótica que la rodea con un fórceps dentado. Seque la superficie anterior con un bastoncillo con punta de esponja de acetato de polivinilo que no deje pelusa.
3. Durante la preparación para el procedimiento, se recomienda que un ayudante accione el émbolo de la jeringuilla antes de colocar el tejido del donante en el recipiente de la base de vacío.
4. Coloque el tejido corneal en el recipiente de la base.
5. Compruebe la posición del tejido corneal y, si es necesario, utilice un microgancho para manipular y colocar el tejido de manera óptima.
6. Libere el émbolo de la jeringuilla para crear vacío.
7. Una vez se haya creado el vacío, coloque la guía de trepanación sobre el recipiente de manera que caiga verticalmente sobre la base. Presione hacia abajo con cuidado hasta que las dos piezas se hayan alineado correctamente.
8. Extraiga el trépano de su envoltorio. Coloque el trépano en la guía y baje con cuidado la cuchilla hasta la superficie endotelial.
9. Ejercer una presión descendente, suave y firme sobre el trépano para empujar la cuchilla a través del tejido corneal hasta que ésta se detenga por completo. Gire el trépano 10 grados con cuidado para asegurarse de que el corte es completo.
10. Extraiga el trépano y la guía del trépano con cuidado y de una sola vez, como una sola pieza. El botón permanecerá en el recipiente, ya que el vacío lo mantendrá con cuidado en su posición.
11. En el caso poco probable de que el botón corneal quedara en el interior del trépano, deberá verter con cuidado una solución salina equilibrada o una sustancia viscoelástica en el centro de la cuchilla para desprender el botón.
12. Accione lentamente el émbolo de la jeringuilla o corte el tubo de silicona para romper el vacío.
13. Cubra el tejido corneal con la tapa protectora.

'PRODUCT NAME DONOR TREPHINE VACUUM PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

14. Cuando la córnea del receptor esté preparada, puede retirarse la tapa protectora y puede extraerse el botón corneal con la ayuda de una cucharilla para córnea o microforceps.

Eliminación

Para su correcta eliminación, el trépano 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 el protocolo hospitalario.

PELIGROS 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 un 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 la transmisión 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 por deterioro o degradación del material provocados por su uso y diseño iniciales:

- Plásticos: se pueden debilitar, deformar o quebrar.
- Metales: se pueden dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilarse. Las agujas se pueden doblar.
- Adhesivos: se pueden degradar si se vuelven a esterilizar, provocando que algunas piezas se despeguen.
- Otros **materiales**: se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.

4. Lesiones en el paciente ocasionadas por un fallo en el dispositivo y/o quemaduras químicas provocadas por la absorción por parte de los materiales de residuos de agentes descontaminantes.

FR – MODE D'EMPLOI

Description.

L'emporte-pièce à trépanation du donneur est un système de perforation et de trépanation à usage unique, qui sert à la trépanation du bouton cornéen du donneur. Le système est constitué d'une base à vide, d'un guide de trépan et d'un trépan Coronet standard. (voir Fig. 1). Il contient aussi un capuchon de protection comme accessoire.

Utilisation prévue.

Les composants de l'emporte-pièce à trépanation du donneur avec seringue 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.
- 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.
- Nous recommandons de laisser le trépan dans son emballage jusqu'au moment de son utilisation pour garantir le parfait état de la lame.

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

1. Retirez la base de l'emporte-pièce et la seringue de l'emballage.
2. Retirez la cornée de son dispositif de conditionnement en saisissant le bord de la sclérotique environnante à l'aide de forceps dentés. Sécher la surface antérieure avec un bâtonnet spongieux en PVA non pelucheux.
3. En préparation de la procédure, nous recommandons qu'un assistant appuie sur le piston de la seringue avant le placement du tissu donneur dans la cuvette de la base à vide.
4. Placer le tissu cornéen dans la cuvette de la base.
5. Confirmer la position du tissu cornéen et si nécessaire, utiliser un micro crochet pour manipuler et positionner le tissu de façon optimale.
6. Relâcher le piston de la seringue pour créer un vide.
7. Une fois le vide établi, positionnez le guide de trépanation au-dessus de la cuvette de manière à ce qu'il tombe verticalement sur la base. Appuyer doucement jusqu'à ce que les deux parties soient correctement alignées.
8. Retirez le trépan de l'emballage. Positionner le trépan dans le guide puis faire descendre délicatement la lame sur la surface endothéliale.
9. Appuyer doucement mais fermement sur le trépan pour couper au travers du tissu cornéen jusqu'à ce que la lame s'arrête complètement. Faire tourner la lame soigneusement à un angle de 10 degrés pour s'assurer que l'incision est complète.
10. Enlever soigneusement le trépan et le guide de trépan en une seule pièce. Le bouton restera dans la cuvette, maintenu délicatement en place par le vide.
11. Dans le cas peu probable où le bouton cornéen resterait dans le lumen du trépan, faire couler goutte-à-goutte une solution saline équilibrée ou une substance viscoélastique sur le centre de la lame pour déloger le bouton.
12. Appuyer doucement sur le piston de la seringue ou couper le tube en silicium pour libérer le vide.
13. Couvrir le tissu cornéen avec le capuchon de protection.
14. Lorsque la cornée du receveur est préparée, le capuchon de protection peut être enlevé, puis le bouton cornéen à l'aide d'une cuillère cornéenne ou de micro forceps.

Élimination

Pour une élimination en toute sécurité, toujours considérer le trépan comme « tranchant » et veiller à le placer immédiatement dans une poubelle sécurisée et non perforable (conforme à la norme BS7320) pouvant être incinérée. Veiller à éliminer tous les composants en respectant les procédures hospitalières.

Dangers associés à la RÉUTILISATION de ce dispositif à usage unique :

1. Ce dispositif à usage unique n'a pas été homologué pour être réutilisé. Si vous réutilisez un dispositif vous pourriez être tenu **Légalement responsable** de la performance du dispositif.
2. Contamination croisée et risques d'infections pour les patients. Y compris la transmission de:
 - MCJ & Variante MCJ.
 - Maladies des Prions.
 - Endotoxines bactériennes.
 - Hépatites B & C.
 - Risques posés par le VIH et SIDA
3. Toute défaillance du dispositif suite à une panne ou dégradation du matériel peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif.
 - Plastiques: Les plastiques peuvent s'affaiblir, se tordre ou s'effriter.
 - Métaux: Les métaux peuvent s'affaiblir ou être sujet à la rouille. Les lames tranchantes peuvent s'endommager ou s'émauser. Les aiguilles peuvent se courber de leur forme originale.
 - Adhésifs: Les adhésifs peuvent se dégrader si re-stérilisé provoquant un démontage des pièces.
 - Autres **matériaux**: Ils peuvent se dégrader, devenir inacceptables lorsque comparés aux critères de fabrication d'origine.
4. Une blessure du patient peut résulter d'une défaillance du dispositif et/ou une brûlure chimique d'un résidu de décontamination absorbé dans le matériel.

'PRODUCT NAME DONOR TREPHINE VACUUM PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

IT – ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Il trapano punch donatore a suzione Coronet è un sistema esclusivamente monouso punch e trapano per il prelievo del bottone corneale del donatore. Il sistema prevede una base a vuoto, una guida per il trapano e un trapano corneale Coronet standard (vedere Fig. 1). Prevede inoltre, quale accessorio, un cappuccio di protezione.

Indicazioni per l'uso

I componenti del trapano punch donatore a suzione 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 risterilizzare 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 imperforabile (conforme alla norma BS7320), adatto per l'incenerimento. Tutti i componenti devono essere smaltiti in conformità al protocollo ospedaliero approvato.
- Per garantire che la lama sia in perfette condizioni, si consiglia di rimuovere il trapano corneale dal blister solo al momento dell'uso.

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.

Tecnica chirurgica

1. Rimuovere la base a vuoto e la siringa dalla confezione.
2. Rimuovere la cornea dal terreno di conservazione afferrando il bordo della sclera circostante con le pinze dentellate. Asciugare quindi la superficie anteriore con un asciugino a lancetta in PVA non rilasciante fibre.
3. Si suggerisce che, in sede di preparazione dell'intervento, un assistente spinga lo stantuffo della siringa prima di procedere al posizionamento del tessuto donatore nel pozzetto della base a vuoto.
4. Posizionare il tessuto corneale nel pozzetto della base.
5. Verificare la posizione del tessuto corneale e, se del caso, utilizzare un microcuneo per manipolare il tessuto nella posizione ottimale.
6. Retrarre lo stantuffo della siringa per creare il vuoto.
7. Una volta creato il vuoto, posizionare la guida del trapano sopra il pozzetto, in modo che scenda verticalmente sulla base. Esercitare una pressione delicata finché le due parti non siano allineate correttamente.
8. Rimuovere il trapano corneale dalla confezione, inserirlo nella guida ed abbassare delicatamente la lama sulla superficie endoteliale.
9. Esercitare una pressione delicata ma decisa sul trapano corneale per spingere la lama attraverso il tessuto corneale, fino a che non si arresta completamente. Ruotare con cautela il trapano corneale di 10 gradi, per verificare di aver eseguito completamente il taglio.
10. Con cautela, rimuovere insieme il trapano corneale e la guida. Il bottone corneale rimarrà nel pozzetto, tenuto delicatamente in posizione dall'azione del vuoto.
11. Nell'eventualità remota che il bottone corneale rimanga nel lume del trapano, far cadere goccia a goccia una soluzione salina bilanciata o una sostanza viscoelastica al centro della lama per staccare il bottone.
12. Per eliminare il vuoto, premere delicatamente lo stantuffo della siringa oppure tagliare il tubo di silicone.
13. Coprire il tessuto corneale con il cappuccio protettivo.
14. Dopo aver preparato la cornea del paziente ricevente, è possibile rimuovere il cappuccio di protezione. Rimuovere quindi il bottone corneale con un cucchiaio per lembo corneale oppure con una micropinza.

Smaltimento

A fini di sicurezza nello smaltimento, il trapano corneale 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.

RISCHI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Questo dispositivo monouso non è stato convalidato per essere riutilizzato. Se il dispositivo viene riutilizzato, il chirurgo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura del dispositivo stesso.
2. Rischi di contaminazione o infezione crociata per i pazienti, compresa la trasmissione di:
 - morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e sua variante.
 - patologie prioniche
 - endotossine batteriche
 - epatite B e C
 - rischi posti da HIV e AIDS
3. Rottura del dispositivo da fatica o degradazione del materiale causata dall'uso iniziale e dal design:
 - Materie plastiche: possono indebolirsi, deformarsi o diventare fragili.
 - Metalli: possono subire danni o essere soggetti a ruggine. Le parti affilate della lama possono subire danni o perdere il filo. Gli aghi possono piegarsi, perdendo la forma originale.
 - Adesivi: possono degradarsi se risterilizzati, provocando la mobilitazione delle parti.
 - Altri materiali: possono degradarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri originali di produzione.
4. Lesioni al paziente causate dalla rottura del dispositivo e/o da ustioni chimiche provocate da residui degli agenti di decontaminazione assorbiti dal materiale.

PT – INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Descrição

O Punção a Vácuo para Trépano do Doador é um sistema para utilização única de punção e trépano para trepanação do botão corneal doador. O sistema é constituído pela base do sistema a vácuo, guia do trépano e trépano standard da Coronet. (veja a fig. 1). Também contém uma tampa de proteção como acessório.

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.
- 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.

**'PRODUCT NAME DONOR TREPHINE VACUUM PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

- 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.
- É recomendável deixar o trépano na embalagem de plástico até haver necessidade de o utilizar, para assegurar-se de que a lâmina se mantém em perfeitas condições.

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.

1. Retire da embalagem a base do punção e a seringa.
2. Retire a córnea do líquido de conservação pela beira escleral ao redor com um fórceps dentado. Enxugue a superfície dianteira com um palito com uma esponjinha de PVA isenta de fiapos.
3. Para preparar-se para o processo, sugerimos que um assistente pressione o êmbolo da seringa antes de colocar o tecido doador no recipiente da base do sistema a vácuo.
4. Coloque o tecido corneano no recipiente da base.
5. Confira a posição do tecido corneano e, se for necessário, use um micro gancho para manusear o tecido e posicioná-lo da maneira ideal.
6. Solte o êmbolo da seringa para criar vácuo.
7. Depois de obter-se vácuo, coloque a guia do trépano sobre o recipiente de maneira que caia verticalmente dentro da base. Pressione delicadamente para baixo até as duas partes se alinharem corretamente.
8. Retire o trépano da embalagem. Coloque o trépano na guia e delicadamente abaixe a lâmina até a superfície endotelial.
9. Pressione o trépano para baixo com uma pressão delicada, mas firme, para impelir a lâmina no tecido corneano até a lâmina parar inteiramente. Rode o trépano cuidadosamente 10 graus para assegurar-se que o corte foi completado.
10. Retire cuidadosamente o trépano e a guia do trépano juntos como uma peça única. O botão permanecerá no recipiente, preso delicadamente no lugar pelo vácuo.
11. 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.
12. Pressione um pouquinho o êmbolo da seringa ou corte o tubo de silicone para interromper o vácuo.
13. Cubra o tecido corneano com a tampinha de proteção.
14. Depois de preparar a córnea receptora, pode-se retirar a tampinha de proteção e retirar o botão corneano com uma colherzinha para córnea ou um micro fórceps.

Eliminação

Para eliminar o trépano com segurança deve-se considerar que está 'afiado' e colocá-lo imediatamente em um recipiente a prova de perfuração (em conformidade com a norma BS7320) apropriado para incineração. Todas as peças devem ser eliminadas em conformidade com o protocolo hospitalar.

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar um dispositivo para utilização única estará sujeito a **Responsabilidade Legal** em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos de infecção e contaminação cruzada de pacientes, inclusive a transmissão de:
 - Doença de DCJ e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C.
 - Riscos associados a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais podem ser causadas pelo uso inicial ou pelo design:
 - Plásticos: podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços.
 - Metais: podem se danificar e estão sujeitos a ferrugem. Os fios das lâminas podem se estragar ou tornarem-se cego. As agulhas podem se entortarem perdendo o formato original.
 - Adesivos: se forem novamente esterilizados podem degenerar e soltarem-se.
 - Outros materiais: podem degenerar, tornando-se não aceitáveis em relação aos critérios originais de produção.
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

RU – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание

Вакуумный пробойник для донорского трепана — это одноразовая система, состоящая из пробойника и трепана; она используется для трепанации лоскута донорской роговицы. Система состоит из вакуумного основания, направляющей для трепана и стандартного трепана CORONET (см. рисунок 1). В качестве вспомогательного приспособления в комплект также входит защитная крышка.

Показания к применению

Компоненты вакуумного 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 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.
- Рекомендуется оставлять трепан в исходной блистерной упаковке до тех пор, пока он не потребуется для работы — так вы сможете сохранить лезвие в отличном состоянии.

Сообщение об инциденте

- О любом серьезном инциденте, имевшем место в связи с данным устройством, необходимо сообщить 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

1. Извлеките основание пробойника и шприц из упаковки.
2. Извлеките роговицу из среды, в которой она хранилась, подцепив ее за края окружающей склеры зазубренным пинцетом. Высушите переднюю поверхность поливинилцелатным губчатым тампоном на палочке, не оставляя волокон.
3. Предполагается, что в ходе подготовки к операции помощник врача нажимает на поршень шприца до того, как донорская ткань будет выложена в чашу вакуумного основания.
4. Расположите ткани роговицы в чаше основания.
5. Подтвердите положение роговицы и, если необходимо, подвиньте ее в оптимальное положение, манипулируя микрокрючком.
6. Отпустите поршень шприца, чтобы создать вакуум.
7. Когда вакуум установлен, расположите направляющую трепана над чашей так, чтобы трепан вертикально падал на основание. Осторожно надавите, чтобы правильно совместить обе детали.
8. Извлеките трепан из упаковки. Расположите трепан в направляющей и осторожно опустите лезвие на эндотелиальную поверхность.
9. Осторожно, но уверенно надавите на трепан, чтобы лезвие прошло через ткань роговицы до полной остановки. Осторожно вращайте трепан приращениями по 10 градусов, чтобы обеспечить полноценный разрез.
10. Осторожно снимите трепан вместе с направляющей, как одну деталь. Лоскут останется в чаше, осторожно удерживаемый на месте вакуумом.

**'PRODUCT NAME DONOR TREPHINE VACUUM PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

11. 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.
12. Чтобы сбросить вакуум, слегка надавите на поршень шприца или перережьте силиконовую трубку.
13. Накройте ткань роговицы защитным колпачком.
14. При подготовке роговицы реципиента защитный колпачок снимают, а лоскут роговицы извлекают специальной ложечкой или микропинцетом.

Утилизация

С точки зрения безопасной утилизации трепаны 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 инструкций больницы.

УГРОЗЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТРОГО ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ:

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

TR – KULLANIM TALİMATI

Tanım

Vakum Punch Donör Trepan, donör kornea butonunun trepanasyonu için kullanılan tek kullanımlık punch ve trepan sistemidir. Sistem, vakum kaidesi, trepan kılavuzu ve standart Coronet trepan oluşmaktadır (1. Şekle bakınız). Ayrıca aksesuar olarak bir adet de koruyucu kapağı vardır.

Kullanım Amacı

Vakum Punch Donör Trepan aparatları, cerraha taşıma öncesinde hazırlık ve donör düğmesini kesmek için standart trepan kullanma imkanı sağlar. İşlem sırasında, trepan kılavuzu trepanı dokudan çok temiz bir dikey kesici için tamamen dikey pozisyonda tutarken ölçekli hazne tabanı da donör korneasını anatomik olarak doğru pozisyonda tutar.

UYARI

- Bu cihaz TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar sterilize ETMEYİN ya da tekrar KULLANMAYIN.
- Bu cihaz, kendisine ait kullanım talimatları ve geçerli tıbbi uygulama standartlarına uygun kullanma beceri ve deneyimine sahip sağlık personeli tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihaz steril ve kullanıma hazır biçimde sunulmaktadır. Ambalajı açılmış ya da zarar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Coronet trepan geleneksel trepanlardan çok daha keskindir. Trepan her zaman son derece dikkatli tutulmalı ve kullanılmalıdır.
- Coronet Trepan, mükemmel bir durumda olan bıçağıyla birlikte verilmektedir. Cihazın kazara sert bir yüzeye düşürülmesi halinde tekrar kullanmadan önce bıçağın sağlığını mikroskop altında kontrol edin ve hasarlıysa atın.
- Ürün, vücut sıvılarına temas eder ve bulaşım olabilir. Bulaşımı önlemek için cihazı kullanırken ve atarken dikkatli olunmalıdır.
- UYARI ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından kullanılabilir ya da doktor talimatı ile satılabilir.
- Bu ürün nikel içerir ve dolayısıyla nikel duyarlılığı olan hastalarda alerjik reaksiyona yol açabilir. Ürünün tıbbi fayda prosedürü ile ilgili kullanım risk değerlendirmesini yapın ve nikel duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanıma ilişkin gerekli tedbirleri alın.
- Güvenli şekilde atılması için "keskin" madde olarak kabul edilmeli ve derhal yakma işlemine uygun, güvenli, delmeye karşı dayanıklı bir kutuya (BS7320'ye uygun) yerleştirilmelidir. Tüm parçalar hastane atık protokolüne uygun bir şekilde atılmalıdır.
- Bıçağın mükemmel durumda kalmasını sağlamak için, trepanın ihtiyacı duyulan ana kadar blister ambalajında tutulması tavsiye edilir.

Olay Bildirimi

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

Sterilizasyon

- Bu cihaz TEK KULLANIMLIKTIR, steril ve kullanıma hazır biçimde sunulmaktadır. Sterilizasyon, Etilen Oksit (EO) ile gerçekleştirilir.
- Sistem Etilen Oksitle sterilize edilmiş ve kullanıma hazır şekilde verilmektedir. Network Medical Ltd., sağlık kuruluşlarında yeniden sterilize edilmiş cihazların sorumluluğunu hiçbir şekilde kabul etmez.

Cerrahi Teknik

1. Punch kaidesini ve şırıngayı ambalajından çıkarın.
2. Korneayı, kendisini çevreleyen skleranın kenarından dışı forsepsle tutarak saklama ortamından çıkarın. Tiftiksiz PVA sünger bir çubukla ön yüzeyi kuruyun.
3. İşleme hazırlanırken, donör dokuyu vakum kaidesinin haznesine yerleştirmeden önce, şırınganın pistonunu bastırarak bir yardımcı bulundurulması tavsiye edilir.
4. Kornea dokusunu kaide haznesinde tam pozisyonuna getirin.
5. Kornea dokusunun pozisyonunun doğru olduğundan emin olun ve gerekirse dokuyu mikro bir çengelle müdahale ederek en iyi pozisyona getirin.
6. Şırınganın pistonunu bırakarak vakum yaratın.
7. Vakum oluştuktan sonra, trepan kılavuzunu haznenin üstünde, kaide üzerine dik düşecek pozisyona getirin. İki parça birbirine doğru bir şekilde hizalanana kadar hafifçe aşağı bastırın.
8. Trepanı ambalajından çıkarın. Trepanı kılavuz üzerinde uygun pozisyona getirin ve bıçağını hafifçe endothelial yüzeyin üzerine doğru indirin.
9. Trepanın üzerine hafifçe, ancak sürekli baskı uygulayarak aşağı doğru bastırarak, bıçağı tamamen durana kadar kornea dokusu boyunca ittirin. Kesimin tam olarak tamamlanmasını temin etmek için trepanı dikkatlice 10 derece döndürün.
10. Trepanı ve trepan kılavuzunu tek bir parça olarak dikkatlice çıkarın. Buton haznedeki kalacaktır; vakumla usulca yerinde tutun.
11. Pek olası olmasa da kornea butonunun trepanın lümeninde kalması halinde, butonun yerinden çıkarılması için bıçağın merkezini içine hafifçe dengeli tuz çözeltisi ya da viskoelastik madde damlatılmalıdır.
12. Vakumu durdurmak için şırınganın pistonunu hafifçe bastırın ya da silikon tüpü kesin.
13. Kornea dokusunu koruyucu kapakla kapatın.
14. Alıcı kornea hazır olduğunda koruyucu kapak çıkarılabilir ve kornea butonu, kornea kaşığı ya da mikro forseps ile alınabilir.

Atık Olarak Atılması

Atık olarak güvenli bir şekilde atmak için trepan "keskin" olarak kabul edilmeli ve derhal yakılmaya uygun güvenli bir delinmez bidona (BS7320 standardına uygun) konulmalıdır. Tüm parçalar hastane protokolüne uygun bir şekilde atık olarak atılmalıdır.

TEK KULLANIMLIK ALETLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOĞABİLECEK TEHLİKELER:

1. Tek kullanımlık cihazlar, tekrar kullanım için onaylı değildir. Tekrar kullanıma uygun güvenli bir delinmez bidona (BS7320 standardına uygun) konulmalıdır.
2. Hastalara çapraz bulaşma ve enfeksiyon riskleri vardır. Aşağıda sayılanlar bu risklerdendir:
 - CJD ve Varyant CJD.
 - Prion Hastalıkları.
 - Bakteriyel Endotoksinler.
 - Hepatit B ve Hepatit C.
 - HIV ve AIDS kaynaklı riskler.
3. Öyle tasarlandığı için, ilk kullanım sonunda yaşanan malzeme yorgunluğu ya da bozulmasına bağlı olarak alet doğru çalışmaz:
 - Plastikler: Zayıflayabilir, eğrilebilir ya da kolay kırılır hale gelebilir.
 - Metaller: Hasar görebilir ya da pas maruz kalabilir. Keskin kenarlar hasar görebilir ya da körleşebilir. İğneler orijinal şekillerine göre eğilebilir.
 - Yapıştırıcılar: Yeniden sterilize edilmesi halinde zayıflayabilir ve parçaların yerinden çıkmasına neden olabilir.
 - Diğer malzemeler: Bozulabilir ve orijinal imalat ölçütleriyle karşılaştırıldığında kabul edilemez duruma gelebilir.
4. Cihazın doğru çalışmaması ve/ya da malzemelerin içine girmiş dezenfekte maddelerinin kalıntılarında kaynaklı kimyasal yanıklar hastayı yaralayabilir.

ZH – 使用说明书

描述

供体环钻真空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。该系统由真空底座、环钻引导器和标准 Coronet 环钻组成（见图1）。还包含一个附件（防护盖）。

**'PRODUCT NAME DONOR TREPHINE VACUUM PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

预期用途

供体环钻真空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。
- 建议在使用前不要拆开环钻的包装泡罩，以确保刀片保持完好状态。

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

1. 从包装中取出冲头底座和注射器。
2. 用有齿镊夹住巩膜边缘，将角膜从保存液中取出。用不起毛的 PVA 海绵擦干前表面。
3. 在准备手术时，建议在将供体组织放入真空底座的刻度碗中之前，由助理医生按下注射器柱塞。
4. 将角膜组织置于底座的刻度碗中。
5. 确认角膜组织的位置，如有必要，使用微型拉钩移动角膜组织，使其处于最佳位置。
6. 松开注射器柱塞以产生真空。
7. 产生真空后，将环钻引导器置于刻度碗上方，使其垂直落到底座上。轻轻向下按压，直至两个部件恰当对齐。
8. 从包装中取出环钻。将环钻置于引导器上，并将刀片缓慢降低到内皮表面上。
9. 缓慢但用力按下环钻，将刀片推过角膜组织，直至刀片完全停止。小心地旋转环钻 10 度，确保完全切割。
10. 将环钻和引导器作为整体小心地取出。将角膜片留在刻度碗中，借助真空缓慢固定在适当位置。
11. 角膜片不太可能留在环钻腔中，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。
12. 轻轻压下注射器柱塞或切割硅胶管以去除真空。
13. 用防护盖覆盖角膜组织。
14. 当准备好受体角膜后，可取下防护盖，并用角膜膜或微型镊取出角膜片。

处置

为确保安全处置，应将环钻视为“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方案进行处置。

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。
 - **粘合剂：**如果重复灭菌，可能会降解，从而导致部件移位。
 - **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
51-835	Donor Trephine Vacuum Punch