








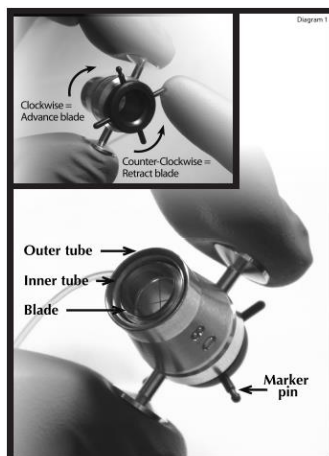


'PRODUCT NAME RECIPIENT VACUUM TREPINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

<p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE – Chargennummer ES - Número de lote FR- N° de lot IT - Numero di lotto NL - Partijnummer PT – Número de lote RU - RU – Номер партии 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 NL - Uiterste gebruiksdatum PT – Utilizar até RU – Исползовать до 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 NL - Voor eenmalig gebruik PT – Não reutilizar RU – Запрет на повторное применение 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 NL - Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd. PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. RU – Не использовать, если изделие вскрыто или повреждено ZH - 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 NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide PT – Esterilizado por óxido de etileno IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene RU – Стерилизовано этиленоксидом ZH - 环氧乙烷灭菌</p>	<p></p> <p>GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR –Fabricant IT – Fabbricante NL - Fabrikant PT – Fabricante RU – Изготовитель 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 NL - Productiedatum PT – Data de fabric RU – Дата изготовления 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 NL - Gevolmachtigde in de EU PT – Representante autorizado na UE RU – Уполномоченный представитель в Европейском союзе 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 NL - Catalogusnummer PT – Número de catálogo RU – Номер по каталогу ZH - 目录号</p>	<p></p> <p>GB- Caution DE – Vorsicht ES - Advertencia FR- Avertissement IT - Attenzione NL - Waarschuwing PT – Advertência RU – Осторожно! ZH - 注意</p>	<p>COR_010</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 NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas RU – Обратитесь к электронной инструкции по применению ZH - 查阅电子版使用说明</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 NL - Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop en gebruik van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts. PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. RU – Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачу или по заказу врача и может использоваться только врачом. ZH - 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</p>	<p></p> <p>GB- Do not re-sterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare NL - Niet opnieuw steriliseren PT – Não voltar a esterilizar RU – Не стерилизовать повторно ZH - 请勿重复灭菌</p>	<p>MD</p> <p>GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch instrument PT – Dispositivo medico RU – Медицинское изделие 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 NL - Unieke apparaat-identificatiecode PT – Identificador de dispositivo único RU – Уникальный идентификатор устройства 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 NL - Steriel barriersysteem PT – Sistema de barreira estéril RU – Система стерильного барьера ZH - 无菌屏障系统</p>



'PRODUCT NAME RECIPIENT VACUUM TREPHINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The Coronet Recipient Vacuum Trephine has an ultra-sharp circular blade held inside an outer suction ring and attached to a spring-loaded syringe. Evacuating the ring when the trephine is placed in contact with the cornea, creates a vacuum which holds the trephine firmly in place on the cornea. Crosshairs aid centration over the optical axis.

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.

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.
- 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.
- When 'setting' the blade at the beginning of the procedure, make certain that the blade is not in advance of the inner tube.
- Do not remove blade completely from the body of the trephine as this may cause damage to the blade edge.

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

Surgical Technique

1. The trephine is supplied with one grooved marker pin on the capstan to aid blade control.
2. For safety reasons the trephine is supplied with the blade retracted. Before starting the procedure the blade needs to be set to the correct starting position. Using the microscope, set the blade by aligning the blade edge with the edge of the inner tube (Diagram 1).
3. When the blade is set, note the position of the grooved marker pin for future reference.

The 'Count back 8, Count forward 4' Principle

4. **Count back 8.** Retract the blade 8 quarter turns anticlockwise before positioning the trephine on the cornea. (Diagram 1)
5. Depress the plunger of the suction syringe and hold.
6. Centre the trephine correctly on the cornea using the crosshair.
7. Press down gently on the trephine to seat it on the cornea.
8. Release the plunger abruptly and wait approximately 10 seconds to allow the vacuum to become fully effective.
9. Lift the trephine gently to test whether the vacuum has taken and then allow the cornea to return to its normal curvature before rotating the blade.
10. **Count forward 4.** Advance the blade by 4 quarter turns to bring the blade to just above the surface of the cornea. The blade travels 63µm (0,063mm) for every quarter turn and 250µm (0,25mm) per complete rotation
11. Continue to rotate the blade slowly and gently clockwise to proceed with the cut.
12. Stop the blade rotation at the first sign of aqueous humour.
13. Release the suction by depressing the plunger of the syringe or by cutting the tubing and remove the trephine.
14. Complete the procedure in the desired manner.

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:
 - 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

Der **Coronet Empfängerhornhaut-Vakuum-Trepan** besitzt eine extrem scharfe kreisförmig schneidende Klinge, die sicher in einem Außensaugring gehalten wird. Der Saugring ist an einer gefederten Spritze befestigt. Wird der Ring abgezogen, während der Trepan die Cornea berührt, entsteht ein Vakuum, das den Trepan sicher auf der Cornea hält. Das Fadenkreuz erleichtert die Zentrierung über der Sehachse.

Verwendungszweck

Die Hornhaut-Trepans 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.

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 Trepans. 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.
- Beim Einstellen der Klinge zu Beginn des Verfahrens ist sicherzustellen, dass die Klinge nicht aus dem Innenschlauch herausragt.
- Die Klinge nicht vollständig aus dem Körper des Trepans entnehmen, da die Klingenkante dabei beschädigt werden kann.

'PRODUCT NAME RECIPIENT VACUUM TREPINE
'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.

Operationsablauf

1. Der Trepan besitzt auf dem Abzug einen eingekerbten Markierungsstift, durch den sich die Klinge leichter kontrollieren lässt.
2. Aus Sicherheitsgründen wird der Trepan mit eingezogener Klinge geliefert. Die Klinge vor Operationsbeginn in die korrekte Ausgangsposition bringen. Die Klinge mit Hilfe des Mikroskops so einstellen, dass die Klingenkante und die Kante des Innenschlauchs (Abb. 1) aufeinander abgestimmt sind.
3. Nach Einstellung der Klinge die Position des eingekerbten Markierungsstifts für künftige Bezugnahme notieren.

Das Prinzip „um 8 zurück- und um 4 vorrücken“

4. **Um 8 zurückrücken:** Die Klinge durch acht Vierteldrehungen gegen den Uhrzeigersinn aus dieser Position zurückziehen, erst dann den Trepan auf die Cornea bringen (Abb. 1).
5. Den Vorschub der Saugspritze ganz herunterdrücken und festhalten.
6. Den Trepan mit Hilfe des Fadenkreuzes korrekt auf der Cornea zentrieren.
7. Den Trepan durch leichte Druckerzeugung auf der Cornea positionieren.
8. Den Vorschub abrupt loslassen und ca. 10 Sekunden bis zur vollen Entfaltung der Saugwirkung abwarten.
9. Den Trepan vorsichtig anheben, um festzustellen, ob sich die Saugwirkung voll entfaltet hat, dann die Cornea ihre ursprüngliche Krümmung zurückgewinnen lassen, bevor die Klinge gedreht wird.
10. Um 4 vorrücken: Die Klinge um 4 Vierteldrehungen vorrücken, damit sie sich knapp oberhalb der Oberfläche der Cornea befindet. Die Klinge rückt mit jeder Vierteldrehung 63 µm (0,063 mm) und mit jeder vollständigen Umdrehung 250 µm (0,25 mm) vor.
11. Die Klinge langsam und vorsichtig im Uhrzeigersinn weiterdrehen und schneiden.
12. Sobald das Kammerwasser sichtbar ist, mit der Drehung der Klinge innehalten.
13. Die Saugwirkung unterbrechen, indem der Vorschub der Spritze heruntergedrückt oder der Schlauch durchtrennt wird. Den Trepan entfernen.
14. Das Verfahren wie gewünscht zu Ende führen.

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:
 - 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 **Coronet Recipient Vacuum Trepine** presenta una cuchilla circular extremadamente afilada en el interior de un anillo de succión externo. El anillo de succión incorpora una jeringuilla accionada por resorte. Al retirar el aro, cuando el trépano entra en contacto con la córnea, se crea un vacío que mantiene sujeto el trépano mientras se corta la córnea del donante. El retículo permite la concentración en el axis óptico.

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.

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 envase 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.
- Al "ajustar" la cuchilla al principio de la operación, asegúrese de que la cuchilla no está más adelantada que el tubo interno.
- No deje que la cuchilla salga por completo del cuerpo del trépano, ya que el filo podría dañarse.

Notificación de incidentes

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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. El trépano lleva incorporado un marcador entallado en el cabestrante para poder controlar mejor la cuchilla.
2. Por motivos de seguridad, el trépano se presenta con la cuchilla retraída. Antes de comenzar la operación, será necesario ajustar la cuchilla en la posición correcta para el inicio de la operación. Con la ayuda del microscopio, coloque la cuchilla alineando su filo con el borde del tubo interno (Diagrama 1).
3. Cuando la cuchilla esté en el lugar correcto, anote la posición del marcador estriado para disponer de una futura referencia.

El principio "Contar 8 hacia atrás y 4 hacia delante"

4. **Contar 8 hacia atrás.** Retraiga la cuchilla 8 cuartos de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj antes de colocar el trépano sobre la córnea. (Diagrama 1)
5. Presione a fondo y mantenga presionado el émbolo de la jeringuilla de succión.
6. Centre el trépano correctamente sobre la córnea usando la retícula.
7. Apriete suavemente para ajustar el trépano a la córnea.
8. Suelte el émbolo y espere aproximadamente 10 segundos para que la succión se realice correctamente.
9. Retire lentamente el trépano para comprobar si se ha producido vacío y, a continuación, deje que la córnea recupere su curvatura normal antes de girar la cuchilla.
10. **Contar 4 hacia delante.** Adelante la cuchilla 4 cuartos de giro para que ésta quede justo sobre la superficie de la córnea. La cuchilla se desplaza 63µm (0,063mm) en cada cuarto de giro y 250µm (0,25mm) en una rotación completa.
11. Continúe girando la cuchilla lenta y cuidadosamente en el sentido de las agujas del reloj para proceder al corte.
12. Detenga la rotación de la cuchilla ante el primer signo acuoso.
13. Libere la succión presionando el émbolo de la jeringuilla o cortando los tubos y retirando el trépano.
14. Complete la operación del modo deseado.

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.

'PRODUCT NAME RECIPIENT VACUUM TREPINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.
- Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
 - Plásticos: se pueden debilitar, deformar o quebrar.
 - Metales: se pueden dañar u oxidar. Los fillos 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.
- 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

Le **Coronet Recipient Vacuum Trepine** est doté d'une lame circulaire ultra-tranchante tenue à l'intérieur par une bague ventouse externe. La bague ventouse est rattachée à une seringue à ressort. En enlevant la bague une fois que le trépan sera en contact avec la cornée, vous créerez un vide qui permettra de maintenir le trépan fermement en place lors du découpage de la cornée receveuse. Les pointeurs en croix permettent de réaliser un bon centrage au-dessus de l'axe optique.

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.

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 vigilant 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 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.
- Lors de l'ajustement de la lame au début de la procédure, assurez-vous qu'elle ne dépasse pas du tube interne.
- Ne sortez pas complètement la lame du trépan pour éviter de l'endommager.

Déclaration des incidents

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

Technique chirurgicale

- Le trépan est doté d'un marqueur cannelé placé sur le cabestan, qui aide au contrôle de la lame.
- Pour des raisons de sécurité, le trépan est fourni avec la lame rétractée. Avant de commencer la procédure, la lame doit être réglée à la position de départ correcte. En vous servant du microscope, réglez la lame en alignant le bord de la lame avec le bord du tube intérieur (Illustration 1).
- Une fois la lame réglée, notez la position du marqueur cannelé pour vous y référer ultérieurement.

Le principe "Comptage dans le sens arrière 8, Comptage dans le sens avant 4"

- Comptage dans le sens arrière 8.** Rétractez la lame de 8 quarts de tours dans le sens contraire des aiguilles d'une montre avant de positionner le trépan sur la cornée. (Illustration 1)
- Appuyez à fond sur le piston de la seringue et maintenez en place.
- Centrez le trépan correctement sur la cornée en vous servant du pointeur en croix.
- Posez le trépan sur la cornée en appuyant doucement.
- Relâchez brusquement le piston et attendez environ 10 secondes pour que la succion soit complète.
- Soulevez le trépan doucement pour vérifier que la succion a agi et laissez ensuite la cornée retrouver sa courbure normale avant de faire pivoter la lame.
- Comptage dans le sens avant 4.** Avancez la lame de 4 quarts de tours pour l'amener juste au-dessus de la surface de la cornée. La lame se déplace de 63 µm (0,063 mm) pour chaque quart de tour et de 250 µm (0,25 mm) par rotation complète.
- Continuez d'imprimer une rotation lente et délicate à la lame dans le sens des aiguilles d'une montre pour procéder au découpage.
- Arrêtez la rotation de la lame dès l'apparition d'humour aqueuse.
- Relâchez la succion en appuyant sur le piston de la seringue ou en coupant le tube et en enlevant le trépan.
- Terminez la procédure selon la manière adéquate.

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

- Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés pour plusieurs utilisations. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
- Risques de contamination croisée et d'affection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCI et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA
- Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - Métaux** : peuvent s'abîmer ou rouiller. Le tranchant des lames peut se détériorer ou devenir émoussé. Les aiguilles peuvent se tordre et perdre leur forme initiale.
- 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 ricevente a suzione Coronet** è provvisto di una lama circolare estremamente affilata, inserita all'interno di un anello di suzione esterno. Tale anello è, a sua volta, montato su una siringa caricata a molla. Evacuando l'aria dall'anello di suzione, una volta che il trapano corneale è a contatto con la cornea si verrà a creare un vuoto che mantiene il trapano in posizione sulla cornea. Il reticolo a croce ne facilita il centramento sull'asse ottico.

Indicazioni per l'uso

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.

ATTENZIONE

- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON ristilizzare né riutilizzare.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso. Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.

'PRODUCT NAME RECIPIENT VACUUM TREPINE

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

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

Segnalazione degli incidenti

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

Tecnica chirurgica

1. Per facilitare il controllo della lama, il trapano corneale è provvisto di un perno indicatore scanalato sull'albero di trascinamento.
2. Per motivi di sicurezza, il trapano corneale viene fornito con la lama ritratta. Pertanto, prima di iniziare l'intervento, la lama deve essere riportata nella corretta posizione iniziale. Con l'ausilio del microscopio chirurgico, determinare la posizione della lama allineando il suo bordo tagliente al bordo del tubo interno (Diagramma 1).
3. Dopo aver posizionato la lama, segnare la posizione del perno indicatore scanalato quale punto di repere durante l'intervento.

Principio "Conta a rovescio fino a 8, Conta in avanti fino a 4"

4. Contare a rovescio fino a 8. Prima di posizionare il trapano sulla cornea, ritrarre la lama con 8 rotazioni di un quarto di giro in senso antiorario. (Diagramma 1)
5. Premere lo stantuffo della siringa di aspirazione e tenerlo in posizione.
6. Posizionare correttamente il trapano corneale al centro della cornea con l'ausilio del reticolo a croce.
7. Premere leggermente per posizionare correttamente il trapano sulla cornea.
8. Rilasciare di colpo lo stantuffo ed attendere circa 10 secondi per garantire di aver raggiunto il livello di vuoto adeguato.
9. Sollevare delicatamente il trapano corneale per verificare di aver raggiunto il livello di vuoto adeguato, quindi, prima di ruotare la lama, lasciare che la cornea riassuma la curvatura naturale.
10. Contare in avanti fino a 4. Far avanzare la lama con 4 rotazioni di un quarto di giro per riposizionare la lama immediatamente sopra la superficie della cornea. La lama penetra di 63 µm (0,063 mm) ad ogni quarto di giro e di 250 µm (0,25 mm) ad ogni rotazione completa.
11. Continuare a ruotare la lama lentamente e delicatamente in senso orario per procedere al taglio.
12. Arrestare la rotazione non appena si nota l'umor acqueo dell'occhio.
13. Premere lo stantuffo della siringa oppure tagliare il tubo per eliminare l'effetto di suzione. Rimuovere il trapano corneale.
14. Completare l'intervento seguendo la metodica desiderata.

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:
 - 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 dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving

De Coronet Recipient Vacuum Trephine heeft een vlijmscherp cirkelvormig snijvlak dat in een buitenring met zuiging is vervat en is verbonden met een geveerde spuit. Het verwijderen van de ring als de trepaan in contact met het hoornvlies wordt gebracht, creëert een vacuüm dat de trepaan stevig op het hoornvlies houdt. Draadkruizen helpen bij het centreren boven de optische as.

Bedoeld gebruik

Het assortiment hoornvliestrepanen 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.

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 trepaan is veel scherper dan een traditionele trepaan. De trepaan moet altijd met de nodige voorzichtigheid worden gehanteerd en gebruikt.
- De Coronet trepaan wordt geleverd met het snijvlak in perfecte conditie. Als het instrument onbedoeld op een hard oppervlak valt, dient het snijvlak onder een microscoop op schade te worden gecontroleerd voordat het wordt gebruikt en het snijvlak worden weggegooid als het beschadigd is.
- Het instrument komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die besmet kunnen zijn. Het instrument moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden verwijderd om besmetting te voorkomen.
- **WAARSCHUWING:** Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop en gebruik van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.
- Dit product bevat nikkel wat een allergische reactie kan veroorzaken bij patiënten die gevoelig voor nikkel zijn. Voer een risicobeoordeling uit van de instrumenten met betrekking tot de medische voordelen van de procedure en neem de nodige voorzorgsmaatregelen bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig voor nikkel zijn.
- Het instrument dient veilig te worden verwijderd en als 'scherp' 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.
- Als het snijvlak aan het begin van de procedure wordt 'ingesteld', dient ervoor te worden gezorgd dat het snijvlak niet verder uitsteekt dan de binnenbuis.
- Verwijder het snijvlak niet volledig uit de behuizing van de trepaan aangezien dit schade aan de rand van het snijvlak kan veroorzaken.

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.

Operatietechniek

1. De trepaan wordt geleverd met een gegroefde markeerpen op de spil om de regeling van het snijvlak te vergemakkelijken.
2. Om veiligheidsredenen wordt de trepaan geleverd met ingetrokken snijvlak. Voorafgaand aan de start van de procedure, moet het snijvlak op de juiste startpositie worden ingesteld. Stel, met gebruik van een microscoop, het snijvlak in door de rand van het snijvlak op één lijn te brengen met de rand van de binnenbuis (diagram 1).
3. Als het snijvlak is ingesteld, noteer de positie van de gegroefde markeerpen voor raadpleging in de toekomst.

Het principe 'Tel 8 terug, tel 4 vooruit'

4. **Tel 8 terug** Het snijvlak dient 8 kwartrotaties **tegen de klok in** te worden ingetrokken, voordat de trepaan op het hoornvlies wordt geplaatst. (diagram 1)
5. Druk de zuiger van de zuigspuit in en houd deze ingedrukt.
6. Centreer de trepaan op de juiste wijze op het hoornvlies met gebruik van het draadkruis.
7. Druk voorzichtig omlaag op de trepaan om deze op het hoornvlies te plaatsen.
8. Laat de zuiger abrupt los en wacht ongeveer 10 seconden tot het volledige effect van het vacuüm wordt bereikt.
9. Til de trepaan voorzichtig op om te testen of het vacuüm tot stand is gekomen, en laat het hoornvlies weer de normale ronding aannemen voordat het snijvlak wordt geroteerd.

**'PRODUCT NAME RECIPIENT VACUUM TREPINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

10. **Tel 4 vooruit** Breng het snijvlak 4 kwartrotaties naar voren zodat het snijvlak vlak boven het oppervlak van het hoornvlies wordt gebracht. Het snijvlak beweegt 63 µm (0,063 mm) met elke kwartrotatie en 250 µm (0,25mm) met elke volledige rotatie
11. Blijf het snijvlak langzaam en voorzichtig met de klok mee draaien om de snede uit te voeren.
12. Stop met het draaien van het snijvlak bij het eerste teken van kamerwater.
13. Hef de zuiging op door de zuiger van de spuit in te drukken of door de buis door te knippen en de trepaan te verwijderen.
14. Voltooi de procedure op de gewenste wijze.

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 VERBODEN 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:
 - Kunststoffen: Kunnen vervormen, minder sterk of breekbaar worden.
 - Metalen: Kunnen worden beschadigd of roestig worden. Snijvlakken kunnen worden beschadigd of stomp raken. Naalden kunnen verbuigen.
 - Kleefstoffen: Kunnen afbreken als ze opnieuw worden gesteriliseerd waardoor deeltjes losraken.
 - Andere materialen: Kunnen afbreken, onacceptabel worden in vergelijking met de oorspronkelijke criteria van de fabrikant.
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 de Vácuo para Receptor Coronet** possui uma lâmina circular extremadamente afiada, alojada no interior de um aro de aspiração externo preso a uma seringa acionada por uma mola. Quando se retira este aro com o trépano em contato com a córnea, cria-se vácuo que prende firme o trépano no lugar, sobre a córnea. O retículo ajuda a centralizar-se no eixo óptico.

Uso Previsto

A gama de trépanos corneanos CORONET consiste em dispositivos utilizados em cirurgia com 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 subcorte e a distorção do 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.
- 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.
- Quando "ajustar" a lâmina no início do processo, assegure-se de que a lâmina não fica de fora no tubo interior.
- Não retire a lâmina inteiramente do corpo do trépano, para não causar danos no fio da lâmina.

Comunicação de incidentes

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

Técnica Cirúrgica

1. Neste trépano no eixo rotativo há com um pino marcador em relevo para facilitar o controle da lâmina.
 2. Por razões de segurança, a lâmina deste trépano é retrátil. Antes de iniciar o processo é necessário colocar a lâmina na posição certa. Utilize um microscópio para ajustar a lâmina com a sua beira alinhada ao tubo interno (Diagrama 1).
 3. Depois de ter ajustado a lâmina, marque a posição certa do pino marcador em relevo para referências futuras.
- O Princípio de "Contar 8 para trás e contar 4 para frente"**
4. Contar 8 para trás. Retraia a lâmina 8 quartos de volta à esquerda antes de posicionar o trépano na córnea. (Diagrama 1)
 5. Pressione o êmbolo da seringa de aspiração e deixe-o nesta posição.
 6. Utilize o reticulado para centrar corretamente o trépano na córnea.
 7. Pressione delicadamente o trépano até encostar-se na córnea.
 8. Solte repentinamente o êmbolo da seringa e, para o vácuo estar inteiramente efetivo, aguarde aproximadamente 10 segundos.
 9. Erga delicadamente o trépano para assegurar-se que se formou vácuo e, em seguida, deixe a córnea voltar à sua curvatura normal antes de rodar a lâmina.
 10. Contar 4 para frente. Avance a lâmina 4 quartos de volta para a mesma encontrar-se bem em cima da superfície da córnea. A lâmina percorre 63 µm (0,063 mm.) em cada quarto de volta e 250 µm (0,25 mm.) uma volta completa.
 11. Continue a rodar lenta e delicadamente a lâmina à direita para proceder ao corte.
 12. Pare a rotação da lâmina assim que houver o primeiro sinal de humor aquoso.
 13. Libere a aspiração erguendo o êmbolo da seringa ou cortando o tubo, e retire o trépano.
 14. Complete o processo da maneira que desejar.

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.

RISCOS ASSOCIADOS COM REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar um dispositivo descartável, pode estar sujeito a **Responsabilidade Legal** em relação à segurança da utilização.
2. Riscos de contaminação cruzada e infecção de pacientes. Inclusive transmissão de:
 - Doença de Creutzfeldt Jakob (DCJ) e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C.
 - Riscos associados a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais podem ser causadas por uso inicial ou design:
 - Plásticos: podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços.
 - Metais: podem se danificar 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 as peças.
 - 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.

'PRODUCT NAME RECIPIENT VACUUM TREPINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание

Вакуумный трепан реципиента Coronet оснащен чрезвычайно острым круговым лезвием внутри наружного вакуумного кольца, которое присоединено к подпружиненному шприцу. Отсасывание воздуха из кольца при помещении трепана на роговицу создает вакуум, благодаря которому трепан плотно удерживается на роговице. Перекрестье помогает центрировать препарат относительно оптической оси.

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.

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 сенсibilизацией к никелю. При использовании устройств следует оценивать соотношение риска и пользы от процедуры, а также принимать необходимые меры предосторожности в отношении пациентов с известной сенсibilизацией к никелю.
- С точки зрения безопасной утилизации устройство следует считать острыми отходами и после использования немедленно класть в надежные непрокальваемые контейнеры (согласно стандарту BS7320), пригодные для сжигания. Все компоненты нужно утилизировать с соблюдением утвержденных процедур медицинского учреждения.
- Направляя положение лезвия в начале операции удостоверьтесь в том, что лезвие не выдвинуто и не находится впереди внутренней трубки.
- Не извлекайте лезвие целиком из корпуса трепана, так как это может повредить край лезвия.

Сообщение об инциденте

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

Методика проведения операции

1. В качестве вспомогательного средства контроля положения лезвия данный трепан оснащен маркерным штырем с бороздкой на вороте.
2. Из соображений безопасности трепан поставляется со втянутым лезвием. Перед тем, как начинать операцию, лезвию нужно придать правильное начальное положение. Используя микроскоп, настройте положение лезвия — расположите его так, чтобы край лезвия совпал с краем внутренней трубки (схема 1).
3. Настройте положение лезвия, запомните, как при этом расположен маркерный штырек с бороздкой — это пригодится вам в будущем.

Принцип «назад на восемь счетов, вперед на четыре»

4. Назад на восемь счетов Втяните лезвие, сделав 8 четверть-поворотов против часовой стрелки, прежде чем расположить трепан на роговице. (Схема 1)
5. Нажмите на поршень шприца-отсасывателя и удерживайте его.
6. Правильно расположите трепан на роговице, воспользовавшись перекрестием.
7. Осторожно надавите на трепан, чтобы он встал на роговицу.
8. Резко отпустите поршень и выждите около 10 секунд, чтобы вакуум полностью проявился.
9. Осторожно приподнимите трепан, чтобы проверить наличие вакуума, а затем дайте роговице вернуться к обычной кривизне, прежде чем вращать лезвие.
10. Вперед на четыре счета. Выдвиньте лезвие, сделав 4 четверть-оборота и опустив лезвие вплотную к поверхности роговицы. Лезвие опускается на 63 мкм (0,063 мм) за каждые четверть оборота; полный оборот соответствует движению на 250 мкм (0,25 мм).
11. Продолжайте медленно и осторожно вращать лезвие по часовой стрелке, выполняя разрез.
12. При первом признаке водянистых выделений прекратите вращать лезвие.
13. Прекратите действие вакуума, нажав на поршень шприца или перерезав трубку, и снимите трепан.
14. Закончите операцию желаемым способом.

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 устройство, подвергнутое повторной стерилизации в медицинском учреждении.

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 законодательством за несоблюдения мер безопасности при работе.
2. Перекрестное заражение и риск инфицирования пациентов. Включая перенос:
 - болезни Крейтцфельда-Якоба и ее вариантов;
 - прионных заболеваний;
 - бактериальных эндотоксинов;
 - гепатита В и С.
3. 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.

ZH – 使用说明书

描述

Coronet 受体真空环钻具有一个超锋利的圆形刀片，固定在外环吸引环内，并与弹簧注射器连接。当环钻与角膜接触时，排空吸引环，会产生真空，将环钻牢牢固定在角膜上。十字瞄准线有助于使环钻沿视轴居中。

预期用途

CORONET 系列角膜环钻是角膜移植手术中使用的器械，可用于受体全穿透性角膜移植术或在角膜移植手术期间用于准备供体角膜片。超锋利、薄型刀刀可最大限度地降低对角膜内皮细胞的损伤，减少咬边和组织变形。

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。
- 该器械以无菌形式提供，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/使用或遵照医嘱购买/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燃的安全防穿刺盒（符合 BS7320）中。所有组件应按照医院批准的程序进行处置。
- 当在手术开始时“设置”刀片时，确保刀片不超出内套管。
- 不要将刀片完全从环钻上移除，因为这可能会损坏刀刀。

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。

**'PRODUCT NAME RECIPIENT VACUUM TREPHINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

手术方法

1. 环钻的绞盘上有一个开槽标记销，便于控制刀片。
 2. 出于安全考虑，提供环钻时刀片已经缩回。在开始手术之前，需要将刀片放在恰当的起始位置。使用显微镜，将刀刃与内套管边缘对齐（图 1）。
 3. 在放好刀片后，注意开槽标记销的位置，以便接下来参考。
- "逆时针 8 圈，顺时针 4 圈"原则**
4. **逆时针 8 圈：**在将环钻定位在角膜上之前，刀片逆时针旋转 8 个四分之一转后缩回。（图 1）
 5. 长按抽吸注射器柱塞。
 6. 使用十字瞄准线将环钻正确对准角膜中心。
 7. 轻轻向下按压环钻，使其位于角膜上。
 8. 快速松开柱塞，等待 10 秒左右，使真空完全有效。
 9. 轻轻提起环钻，检查真空度是否达到要求，然后在旋转刀片之前使角膜恢复其正常曲率。
 10. **顺时针 4 圈：**刀片顺时针旋转 4 个四分之一转，使刀片刚好在角膜表面上方。刀片每四分之一转行程 63 μm（0.063 mm），整圈旋转一次行程 250 μm（0.25 mm）。
 11. 继续顺时针缓慢旋转刀片，开始进行切割。
 12. 在首次出现房水迹象时停止旋转刀片。
 13. 通过按压注射器柱塞或切割管路来松开抽吸环，并取出环钻。
 14. 以规定方式完成手术。

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。

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。