

'PRODUCT NAME DALK CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPHINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT				STERILE EO			EC REP
GB- Lot Number DE – Chargennummer ES - Número de lote FR- N° de lot IT - Numero di lotto PT – Número de lote RU – Номер партии TR – Ürün Grup Numarası ZH - 批号	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 – Использовать до TR – Son Kullanım Tarihi ZH - 使用截止日期	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	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。	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	GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR – Fabricant IT – Fabbricante PT – Fabricante RU – Изготовитель TR – Üretici ZH - 生产商	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	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 Yetkili Temsilcisi ZH - EU 授权代表
REF					MD	UDI	
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	GB- Caution DE – Vorsicht ES - Advertencia FR- Avertissement IT - Attenzione PT – Advertência RU – Осторожно! TR – Uyarı ZH - 注意	COR_019 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	R _{only} GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por prescripción 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 врачу или по заказу врача и может использоваться только врачом. TR – Uyarı: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir. 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	GB- Do not resterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PT – Não voltar a esterilizar RU – Не стерилизовать повторно TR – Yeniden sterilize etmeyin ZH - 请勿重复灭菌	GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT – Dispositivo medico RU – Медицинское изделие TR – Tıbbi Cihaz ZH - 医疗器械	GB – Unique Device Identifier DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT – Identificador de dispositivo único RU – Уникальный идентификатор устройства TR – Ürüne Özgü Tanımlayıcı ZH - 医疗器械唯一标识	GB - Sterile barrier system DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PT – Sistema de barreira estéril RU – Система стерильного барьера TR – Steril bariyer sistemi ZH - 无菌屏障系统

GB - Centering tube
DE – Zentrierschaft
ES - Tubo de centrado
FR – Tube de Centrage
IT - Tubo di centraggio
PT - Tubo centralizador
RU - Центрирующая трубка
TR - Merkezleme borusu
ZH - 定心管

DIAGRAM 1



'PRODUCT NAME DALK CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPHINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The CORONET® DALK Clear-Vue™ Recipient Vacuum Trephine has an ultra-sharp circular blade which is placed inside the DALK Body. The centering tube is supplied already housed within the DALK body and attached to a spring-loaded syringe. Evacuating the syringe 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.

Note

The centering tube is supplied already housed within the DALK body.
Parallax is minimised as the x-hairs are situated at the very distal end of the centering tube

Intended Use

The CORONET range of corneal trephines are devices used in Corneal Graft Surgery and can be used for full penetrating keratoplasty of the recipient cornea or for the preparation of the donor button during corneal transplant procedures. The ultra-sharp, thin profile cutting edge minimises damage to the endothelial cells of the cornea and reduces undercut and tissue distortion.
The DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine is a single use trephine designed for DALK (Deep anterior lamellar keratoplasty).

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.
- 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

Surgical Technique

- Evacuate the syringe and hold the syringe in situ.
- Place the DALK body into position and place in the desired location through using the centering tube. The body is pressed into position to assist the formation of the vacuum.
- Release the syringe
- Remove the Centering tube and discard
- Carefully insert the DALK guarded trephine into the DALK body and gently advance onto the surface of the cornea
- Using gentle pressure, advance the guarded trephine until resistance is felt.
- Cut the silicone tube to break the vacuum and remove the DALK body assembly from the recipient cornea.
- Continue the procedure as intended.

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.

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

- Single use devices have not been validated for re-use. If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
- 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.
- Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Der CORONET® DALK Clear-Vue Recipient Vakuumtrepan (Empfängerhornhaut-Vakuumtrepan) hat eine ultrascharfe kreisförmig schneidende Klinge, die sich im DALK-Gehäuse befindet. Integraler Bestandteil des DALK-Gehäuses ist der bereits eingeführte und an einer gefederten Spritze befestigte Zentrierschaft. Wird die Spritze herausgezogen, 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.

Anmerkung

Integraler Bestandteil des DALK-Gehäuses ist der bereits eingeführte Zentrierschaft.
Parallaxen werden minimiert, da das Fadenkreuz sich am äußersten distalen Ende des Zentrierschafts befindet.

Verwendungszweck

Der DALK Clear-Vue Recipient Vakuumtrepan (Empfängerhornhaut-Vakuumtrepan) ist ein Einweg-Trepan, der für DALK (tiefe anterior lamelläre Keratoplastiken) ausgelegt 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.
- 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 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.

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

- Leeren Sie die Spritze und halten Sie diese in situ.
- Platzieren Sie das DALK-Gehäuse mit Hilfe des Zentrierschafts an der gewünschten Stelle. Das Gehäuse wird angedrückt, damit sich ein Vakuum bilden kann.

'PRODUCT NAME DALK CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPHINE 'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

3. Lösen Sie die Spritze.
4. Entfernen Sie den Zentrierschaft und entsorgen diesen.
5. Führen Sie den geschlossenen DALK-Trepan vorsichtig in das DALK-Gehäuse ein und platzieren diesen dann behutsam auf die Corneafäche.
6. Rücken Sie den geschlossenen Trepan unter leichtem Druck vor, bis Sie Widerstand spüren.
7. Durchtrennen Sie den Silikonschlauch, um das Vakuum zu lösen und die DALK-Gehäusegruppe von der Empfängerhornhaut zu entfernen.
8. Fahren Sie mit dem Eingriff wie geplant fort.

STERILISATION

- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Ethylenoxid (EO).
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **gesetzlich haftbar**.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:
 - Kunststoffe: Können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden.
 - Metalle: Können beschädigt werden oder rosten. Schneiden können beschädigt oder stumpf werden. Nadeln können sich verbiegen.
 - Klebstoffe: Können sich bei der Reststerilisation 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® DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (trépano de vacío para receptores DALK Clear-Vue de CORONET®) tiene una cuchilla circular ultraafilada que se coloca en el interior del cuerpo del DALK. El tubo de centrado se entrega ya colocado en el cuerpo del DALK y conectado a una jeringa con resorte. El vaciado de la jeringa al colocar el trépano en contacto con la córnea crea un vacío que sujeta el trépano firmemente sobre la córnea. El retículo ayuda a centrar el trépano sobre el eje óptico.

Nota

El tubo de centrado se entrega ya colocado en el cuerpo del DALK.

El paralaje disminuye a medida que el retículo se sitúa en el extremo distal del tubo de centrado.

Uso previsto

El DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (trépano de vacío para receptores DALK Clear-Vue) es un trépano desechable diseñado para queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK, en inglés).

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 prescripción 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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. Vacíe la jeringa y sosténgala in situ.
2. Coloque el cuerpo del DALK en posición y localice la ubicación deseada con ayuda del tubo de centrado. El cuerpo se presiona en la posición elegida para favorecer la formación de vacío.
3. Suelte la jeringa.
4. Retire el tubo de centrado y deséchelo.
5. Introduzca con cuidado el guardatrépano DALK en el cuerpo del DALK y adelántelo suavemente hasta la superficie de la córnea.
6. Con una suave presión, adelante el guardatrépano hasta que note resistencia.
7. Corte el tubo de silicona para romper el vacío y retire el ensamblaje del cuerpo del DALK de la córnea del receptor.
8. Continúe la operación según lo previsto.

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.

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

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.
3. Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
 - 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. Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

FR - MODE D'EMPLOI

Description

Le CORONET® DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (Trépan à récepteur sous vide CORONET® DALK Clear-Vue) possède une lame circulaire ultra-fine qui est placée à l'intérieur du corps DALK. Le tube de centrage est fourni déjà incorporé dans le corps DALK et possède une seringue actionnée par ressort. Vider la seringue lorsque le trépan est placé contre la cornée crée un vide qui permet de maintenir le trépan en place fermement sur la cornée. Le réticule aide à centrer sur l'axe optique.

Note :

Le tube de centrage est fourni déjà incorporé dans le corps DALK.

La parallaxe est minimisée car le réticule est situé à l'extrémité très distale du tube de centrage.

Utilisation prévue

Le DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (Trépan à récepteur sous vide DALK Clear-Vue) est un trépan à usage unique conçu pour DALK (kératoplastie lamellaire antérieure profonde).

'PRODUCT NAME DALK CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPHINE

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS stériliser ni réutiliser.
- Ce système ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour utiliser ledit système en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et avec le mode d'emploi.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Le Trépan Coronet est beaucoup plus tranchant qu'un trépan traditionnel. Il est donc recommandé d'être extrêmement vigilants lors de la manipulation et de l'utilisation du trépan.
- Le Trépan Coronet est fourni avec une lame en parfait état. En cas de contact brutal accidentel de l'instrument avec une surface dure, vérifier au microscope et avant utilisation que la lame n'est pas abîmée ; dans le cas contraire, jeter la lame.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.
- Ce produit contient du nickel et peut 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).

Technique chirurgicale

1. Vider la seringue et tenir la seringue en place.
2. Mettre le corps DALK en position et placer sur le lieu voulu grâce au tube de centrage. Le corps est mis en position afin d'aider à la formation du vide.
3. Relâcher la seringue.
4. Enlever le tube de centrage et le jeter.
5. Insérer attentivement le trépan à manche DALK dans le corps DALK et faire avancer doucement sur la surface cornéenne.
6. User d'une pression légère afin de faire avancer le trépan à manche jusqu'à la sensation d'une résistance.
7. Couper le tube de silicone afin de briser le vide et enlever l'assemblage du corps DALK de la cornée du bénéficiaire.
8. Continuer la procédure souhaitée.

STÉRILISATION

- Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE, fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par Oxyde d'éthylène (OE).
 - NE PAS RESTÉRILISER. **DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE**
1. Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés pour plusieurs utilisations. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
 2. Risques de contamination croisée et d'affection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA
 3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - 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'émousser. 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. Risques de lésions infligées au patient en raison d'une défaillance du dispositif et/ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Il trapano corneale ricevente a suzione CORONET® DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine è provvisto di una lama circolare estremamente affilata, inserita all'interno del corpo della DALK. Il tubo di centraggio è preallacciato all'interno del corpo della DALK e montato su una siringa caricata a molla. Quando si espelle l'aria dalla siringa 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.

Nota:

il tubo di centraggio è preallacciato all'interno del corpo della DALK.

La parallasse è ridotta al minimo in quanto il reticolo a croce è posizionato sull'estremità più distale del tubo di centraggio.

Indicazioni per l'uso

Il trapano corneale ricevente a suzione DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine è uno strumento monouso, studiato appositamente per l'intervento DALK ("Deep anterior lamellar keratoplasty", cheratoplastica lamellare anteriore profonda).

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.
- 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.
- 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.

Tecnica chirurgica

1. Espellere l'aria dalla siringa e trattenerla in situ.
2. Mettere in posizione il corpo della DALK e utilizzare il tubo di centraggio per posizionarlo sulla posizione desiderata. Premere il corpo sulla posizione per facilitare la formazione del vuoto.
3. Rilasciare la siringa.
4. Rimuovere e smaltire il tubo di centraggio.
5. Inserire con cautela il trapano corneale con protezione per DALK nel corpo della DALK e farlo avanzare lentamente sulla superficie della cornea.
6. Esercitando una lieve pressione, avanzare il trapano corneale con protezione fino a quando non si avverta resistenza.
7. Per eliminare il vuoto tagliare il tubo di silicone e rimuovere il gruppo del corpo della DALK dalla cornea ricevente.
8. Continuare l'intervento come previsto.

STERILIZZAZIONE

- Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. È sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).
- NON RISTERILIZZARE.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione ed infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:

'PRODUCT NAME DALK CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPHINE

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischio 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.

PT - INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Descrição

O CORONET® DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (trépano de vácuo com recipiente DALK Clear-Vue da CORONET®) possui uma lâmina circular extremamente afiada alojada no interior do Corpo DALK presa a uma seringa acionada por uma mola. Quando se esvazia a seringa com o trépano em contato com a córnea, cria-se vácuo que mantém o trépano preso firme no lugar, sobre a córnea. Um retículo ajuda a centrar-se no eixo óptico.

Observação

O tubo centralizador é fornecido já alojado no interior do corpo DALK.

A paralaxe é minimizada porque o reticulado está situado próprio na extremidade distal do tubo centralizador.

Uso Previsto

O DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (trépano de vácuo com recipiente DALK Clear-Vue) é um trépano para utilização única concebido para DALK (Ceratoplástica laminar dianteira profunda).

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 ser usado, verifique o bom estado da lâmina com um microscópio de operação antes de usá-la 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.
- 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.

Técnica Cirúrgica

1. Esvazie a seringa e mantenha-a no lugar.
2. Coloque o corpo DALK na posição e utilize o tubo centralizador para colocá-lo no local desejado. O corpo é pressionado na posição para auxiliar a formação de vácuo.
3. Solte a seringa.
4. Retire o tubo centralizador e elimine-o
5. Cuidadosamente introduza o trépano DALK com capa no interior do corpo DALK e delicadamente avance rumo à superfície da córnea
6. Exerça uma ligeira pressão e avance a trépano com capa até sentir resistência.
7. Corte o tubo de silicone para eliminar o vácuo e retire o conjunto do corpo DALK da córnea receptora.
8. Continue os procedimentos da maneira prevista.

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.

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.

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание

CORONET® DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (Вакуумный трепан реципиента CORONET® DALK Clear-Vue) имеет круглое сверхострое лезвие, которое помещается внутри корпуса DALK. Центрирующая трубка поставляется уже помещенной в корпус DALK и прикрепленной к шприцу с пружинным нажимом. Отсасывание воздуха из шприца при помещении трепана на роговицу создает вакуум, благодаря которому трепан плотно удерживается на роговице. Перекрестие помогает центрировать препарат относительно оптической оси.

Примечание

Центрирующая трубка поставляется уже помещенной в корпус DALK.

Возможность смещения сведена к минимуму, так как перекрестие расположено на дистальном конце центрирующей трубки.

Показания к применению

DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (Вакуумный трепан реципиента DALK Clear-Vue) это одноразовый трепан, разработанный для DALK — передней глубокой ламеллярной кератопластики.

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.

'PRODUCT NAME DALK CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPHINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Это изделие содержит никель, который может вызывать аллергию у пациентов с сенсибилизацией к никелю. При использовании устройств следует оценивать соотношение риска и пользы от процедуры, а также принимать необходимые меры предосторожности в отношении пациентов с известной сенсибилизацией 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 сообщать производителю и уполномоченному органу государства признания, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Методика проведения операции

1. Эвакуируйте воздух из шприца и удерживайте шприц на месте.
2. Поместите корпус DALK с помощью центрирующей трубки в заданную позицию на операционном поле. Тело вдавлируется в заданную позицию для создания вакуума.
3. Отпустите шприц.
4. Выньте центрирующую трубку и утилизируйте ее.
5. Осторожно вставьте защищенный трепан DALK в корпус DALK и осторожно продвиньте на поверхности роговицы
6. Мягко надавливая, продвигайте защищенный трепан, пока не почувствуете сопротивление.
7. Разрежьте силиконовую трубку, чтобы устранить вакуум, снимите корпус DALK вместе с роговицей реципиента.
8. Продолжайте операцию, как задумано.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Это устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, поставляется стерильным и готовым к использованию. Устройство стерилизовано этиленоксидом (ЭО).
- НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

УГРОЗЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТРОГО ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ:

1. Одноразовые изделия не подвергались валидации для повторного использования. При повторном использовании изделия для вас может наступить ответственность перед законом из-за несоблюдения мер безопасности при работе.
2. Перекрестное заражение и риск инфицирования пациентов. Включая перенос:
 - болезни Крейтцфельда-Якоба и ее вариантов;
 - прионных заболеваний;
 - бактериальных эндотоксигенов;
 - 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 - Kullanım Talimatı

Tanım

CORONET® DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (CORONET® DALK Clear-Vue Alıcı Vakum Trepanı), DALK Gövdesinin içine yerleştirilen ultra keskin dairesel bir bıçağa sahiptir. Merkezleme borusu, halihazırda DALK gövdesinin içine yerleştirilmiş ve yayılı bir şırıngaya takılmış olarak temin edilir. Trepan korneaya temas ettirildiğinde şırıngayı boşaltmak, bir vakum yaratarak trepanı kornea üzerinde sağlam bir şekilde yerinde tutar. Artı şeklindeki göstergeler, optik eksen üzerinde merkezlemeye yardımcı olur.

Not

Merkezleme borusu, halihazırda DALK gövdesinin içine yerleştirilmiş olarak temin edilir.

Artı şeklindeki göstergeler, merkezleme borusunun en distal ucunda yer aldığı için paralaks minimuma iner.

Kullanım Amacı

DALK Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine (DALK Clear-Vue Alıcı Vakum Trepanı), DALK (Deep Anterior Lamellar Keratoplasty-Derin Anterior Lameller Keratoplasti) için tasarlanmış tek kullanımlık bir trepandır.

UYARILAR

- Bu cihaz TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar sterilize ETMEYİN ya da tekrar KULLANMAYIN.
- Bu cihaz, kendisine ait kullanım talimatlarına ve geçerli tıbbi uygulama standartlarına uygun kullanma beceri ve deneyimine sahip sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihaz steril ve kullanıma hazır biçimde sunulmaktadır. Ambalajı açılmış ya da zarar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Coronet trepan geleneksel trepandan 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 ya da doktor talimatı ile satılabilir.
- Bu ürün nikel içermektedir 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 kullanımla ilgili 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.
- Bıçağının mükemmel durumda kalmasını sağlamak için trepanın ihtiyaç 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.

Kullanım Talimatı

1. Şırıngayı boşaltın ve yerinde tutun.
2. DALK gövdesini yerine yerleştirin ve merkezleme borusunu kullanarak istenen konuma getirin. Gövde, vakum oluşmasına yardımcı olmak için yerine bastırılır.
3. Şırıngayı serbest bırakın.
4. Merkezleme borusunu çıkarıp atın.
5. DALK korumalı trepanı dikkatle DALK gövdesine takın ve nazikçe kornea yüzeyine ilerletin.
6. Hafif bir basınçla korumalı trepanı direnç hissedilene kadar ilerletin.
7. Vakumu bozmak için silikon boruyu kesin ve DALK gövde düzeneğini alıcı korneadan çıkarın.

Sterilizasyon

- Bu alet steril ve kullanıma hazır biçimde temin edilmektedir. Sterilizasyon, Etilen Oksit (EO) ile gerçekleştirilir.
- TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

Bu Tek Kullanımlık cihazın TEKRAR KULLANIMI ile ilişkili tehlikeler:

1. Bu tek kullanımlık cihaz, tekrar kullanım için onaylı değildir. Tekrar kullanmanız halinde, cihazın güvenliğini siz Kanunen Sorumlu tutulabilirsiniz.
2. Hastalara çapraz bulaşma ve enfeksiyon riskleri vardır. Aşağıda sayılanların bulaşma riskleri bunlar arasında sayılabilir:
 - 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 pasla maruz kalabilir. Keskin kenarlar hasar görebilir ya da körleşebilir. İğneler orijinal şekillerine göre eğrilebilir.
 - 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/veya malzemelerin içine absorb olmuş dekontaminasyon maddelerinin kalıntılarından kaynaklı kimyasal yanıklar hastayı yaralayabilir.

'PRODUCT NAME DALK CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPHINE
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

ZH – 使用说明书

描述

CORONET®DALK Clear-Vue™ 受体真空环钻具有一个超锋利的圆形刀片，放置在 DALK 主体内。定心管已经安装在 DALK 主体内，并与弹簧注射器连接。当环钻与角膜接触时，排空注射器，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。

注

定心管已经安装在 DALK 主体内。

当十字瞄准线位于定心管的最远端时，视差最小

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、薄型刀刃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。

DALK Clear-Vue 受体真空环钻是专为 DALK（前部深板层角膜移植）设计的一次性环钻。

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。处理和使用环钻时应始终谨慎。
- Coronet 环钻与刀片一同提供，且状态完好。如果器械不小心掉落到硬表面上，则使用前应在显微镜下检查刀片的完整性，如果刀片损坏，则直接丢弃。
- 产品与体液接触时，产品可能会受到污染。使用后应谨慎处理和处置器械，以防止污染。
- 注意：美国联邦法律规定仅限医生购买/使用或谨遵医嘱购买/使用该器械
- 本产品含有镍，可能会导致对镍过敏的患者出现过敏反应。根据手术的医疗受益对器械的使用进行风险评估，并对已知对镍过敏的患者采取必要的预防措施。
- 为确保安全处置，应将器械视为“锐器”，并且必须立即将其置于可焚烧的安全防穿刺盒（符合 BS7320）中。所有组件应按照医院批准的程序进行处置。
- 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。

手术方法

- 排空注射器，并将注射器保持在原位。
- 将 DALK 主体放置到位，通过定心管放到规定位置。将主体压入适当位置，以便形成真空。
- 松开注射器
- 取下定心管并丢弃
- 小心地将 DALK 防护式环钻插入 DALK 主体，并缓慢推进到角膜表面
- 轻轻按压，推进防护式环钻，直至感觉到阻力。
- 切割硅胶管以去除真空，并从受体角膜中取出 DALK 主体组件。
- 按预期继续操作。

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：

- 尚未对一次性器械的重复使用进行验证。如果您想重复使用器械，需要对其安全性能承担**法律责任**。
- 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
- 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。
- 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。