

PRODUCT NAME DMEK GUARDED TREPHINE PUNCH
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT				STERILE EO			EC REP
GB - Lot Number DE – Chargennummer ES - Número de lote FR - N° de lot IT - Numero di lotto PT – Número de lote RU - 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 – Исползовать 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_021 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 orden de estos. FR - Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita ai medici o su prescrizione del medico PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. RU – Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачам или по заказу врача и может использоваться только врачом. TR – Uyarı: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir. ZH - 注意: 美国联邦法律规定仅限医生购买/使用或谨遵医嘱购买/使用该器械	GB - Do not re-sterilize 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



Fig 1

	1	2	3
GB	Trephine Guide	CORONET™ Guarded Trephine	Punch Base
DE	Trepanführung	Geschlossener CORONET™ Trepan	Stanzblock
ES	Guía de trepanación	Trépano protegido CORONET™	Base del punzón
FR	Guide du trépan	Trépan à manche CORONET™	Base Punch
IT	Guida del trapano corneale	Trapano corneale con protezione CORONET™	Base del punch
PT	Guia do trépano	Trépano CORONET™ com Capa	Base do Punção
RU	Направляющая трепана	Трепан с защитой CORONET™	Основание пробойника
TR	Trepan Kılavuzu	CORONET™ Korumalı Trepan	Punch Kaidesi
ZH	环钻引导器	CORONET™防护式环钻	冲头底座

PRODUCT NAME DMEK GUARDED TREPHINE PUNCH
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The DMEK Guarded Trephine Punch is a single use only punch and trephine system for the trephination of the donor cornea for DMEK. The system consists of a vacuum base, a trephine guide and a guarded CORONET™ trephine (see Fig. 1).

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 DMEK Guarded Trephine Punch is designed to allow the donor corneal tissue to be held in the most relaxed state in the bowl, while a vacuum is drawn. The vacuum holds the tissue gently in the optimal position, in preparation for the cutting of the donor cornea. The guarded trephine, supplied as part of the system, is ultra-sharp and makes a clean vertical cut into the corneal tissue.

CAUTION

- The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- 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.
- Partial penetration of the donor button requires minimal pressure on the trephine.

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. Remove the punch base and syringe from the packaging.
2. Remove the cornea from the storage medium by grasping the rim of the surrounding sclera with toothed forceps. Dry the anterior surface with a lint free PVA sponge spear.
3. In preparation for the procedure, it is suggested that an assistant depresses the plunger of the syringe prior to the placement of the donor tissue in the bowl of the vacuum base.
4. Position the corneal tissue in the bowl of the base.
5. Confirm the position of the corneal tissue and if necessary use a micro hook to manipulate and position the tissue optimally.
6. Release the plunger on the syringe to create the vacuum.
7. Once the vacuum has been established, position the trephine guide over the bowl so that it will drop vertically onto the base. Press down gently until the two parts are aligned correctly.
8. Remove the guarded trephine from the packaging. Position the trephine in the guide and gently lower the blade onto the surface of the endothelium.
- 9A. Gently tap on all four quadrants of the trephine.

Or

- 9B. Place finger or thumb over the top of the trephine to ensure equal pressure. Press firmly until resistance is felt. These steps are required to achieve a 360° cut.
10. Carefully withdraw the trephine and remove from the guide.
11. Carefully detach the Trephine Guide from the base and remove.
12. The Donor Cornea is now ready for final preparation of the DMEK lenticule, in the desired manner.
13. Finally, when required, slightly depress the syringe or cut the silicone tube to break the vacuum.

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

Die geschlossene DMEK-Trepanstanz ist ein Stanz- und Trepannsystem ausschließlich zum einmaligen Gebrauch für die Trepanation der Spenderhornhaut für DMEK-Eingriffe. Das System besteht aus einer Vakuumbasis, einer Trepanführung und einem geschlossenen CORONET™ Trepan (siehe Abb. 1).

Verwendungszweck

Die Hornhaut-Trepan 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 Spenderlenticels während der Corneatransplantation verwendet werden können. Die äußerst scharfe, dünne Schneidkante verhindert, dass die Endothelzellen der Hornhaut Schaden nehmen, und reduziert einen Unterschnitt sowie eine Deformation des Gewebes.

Die geschlossene DMEK-Trepanstanz dient dazu, die Spenderhornhaut möglichst entspannt im Stanzblock aufzubewahren, während das Vakuum eingestellt wird. Während der Vorbereitung für den Schnitt der Spenderhornhaut wird das Gewebe im Vakuum vorsichtig in der optimalen Position gehalten. Der geschlossene Trepan, der Bestandteil des Systems ist, ist äußerst scharf und schneidet senkrecht in die Hornhaut.

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 Trepanns ist jederzeit äußerste Vorsicht angebracht.
- Im Lieferumfang des Coronet Trepanns befindet sich eine scharfe Klinge in perfektem Zustand. Fällt das Instrument versehentlich auf eine harte Fläche, muss die Klinge vor Gebrauch mikroskopisch auf Schäden untersucht und gegebenenfalls entsorgt werden.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Dieses Produkt ist nickelhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Nickel allergische Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel notwendige Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden.
- Aus Gründen der sicheren Entsorgung sollte das Medizinprodukt als „scharf“ eingestuft werden und muss unverzüglich in einem sicheren Entsorgungsbehälter, der den höchsten Durchstichnormen nach BS7320 entspricht und rückstandsfrei verbrennt, entsorgt werden. Alle Komponenten sind gemäß der Krankenhausvorschriften zu entsorgen.
- Der Trepan sollte nach Möglichkeit bis zum Gebrauch in der Blisterverpackung belassen werden, damit die Klinge in einwandfreiem Zustand bleibt.

'PRODUCT NAME DMEK GUARDED TREPHINE PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Bei einer partiellen Penetration des Spenderlenticels ist nur minimaler Druck auf den Trepan erforderlich.

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. Verpackung von Stanzblock und Spritze entfernen.
2. Die Hornhaut nun der Nährlösung entnehmen, dabei den Rand der sie umgebenden Sklera mit einer gezahnten Pinzette fassen. Die Vorderfläche mit einem flusenfreien PVA-Stieltupfer trocknen.
3. Zur Vorbereitung der Operation wird empfohlen, dass ein Assistent den Spritzkolben niederdrückt, bevor die Spenderhornhaut in den Stanzblock der Vakuumbasis gebracht wird.
4. Die Hornhaut im Stanzblock der Vakuumbasis platzieren.
5. Die Position der Hornhaut bestätigen und diese je nach Bedarf mit einem Mikrohak an manipulieren und optimal platzieren.
6. Den Spritzkolben loslassen, damit ein Vakuum entsteht.
7. Sobald sich ein Vakuum gebildet hat, die Trepanführung so über dem Stanzblock positionieren, dass sie senkrecht in die Basis fällt. Sanft herunterdrücken, bis beide Teile korrekt zueinander ausgerichtet sind.
8. Den geschlossenen Trepan der Verpackung entnehmen. Den Trepan in der Trepanführung platzieren und die Klinge vorsichtig auf die Fläche des Endothels herabsenken.
- 9A. Sanft auf alle vier Quadranten des Trepan klopfen.

Oder

- 9B. Finger oder Daumen so über dem Trepan platzieren, dass ein gleichmäßiger Druck erreicht wird. Fest herunterdrücken, bis ein Widerstand zu spüren ist. Diese Schritte sind für einen 360°-Schnitt erforderlich.
10. Den Trepan vorsichtig herausziehen und von der Führung entfernen.
11. Die Trepanführung vorsichtig von der Basis trennen und entfernen.
12. Die Spenderhornhaut kann jetzt in der gewünschten Weise für das DMEK-Lenticel fertig präpariert werden.
13. Die Spritze schließlich ggf. vorsichtig niederdrücken oder den Silikonschlauch durchtrennen, damit das Vakuum freigegeben wird.

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 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 punzón trepanador protegido para DMEK es un conjunto de punzón y trépano de un solo uso para la trepanación de la córnea del donante en una intervención DMEK. El sistema está formado por una base de vacío, una guía de trepanación y un trépano protegido CORONET™ (ver Fig. 1).

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.

El punzón trepanador protegido para DMEK está diseñado para permitir que el tejido córneo del donante se mantenga en el estado más relajado posible dentro del recipiente, mientras se está aplicando el vacío. El vacío mantiene delicadamente el tejido en la posición óptima, preparado para el corte de la córnea del donante. El trépano protegido que se suministra como una pieza del sistema, está ultra-afilado y practica un corte limpio y vertical en el tejido corneal.

PRECAUCIÓN

- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- Este dispositivo se entrega esterilizado y listo para usar. No utilizar si el 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.
- Se recomienda dejar el trépano en su envoltorio hasta que vaya a utilizarse para garantizar que la cuchilla permanezca en perfecto estado.
- La penetración parcial del botón del donante requiere una presión mínima sobre el trépano.

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. Extraiga la base del punzón y la jeringuilla de su envoltorio.
 2. Extraiga la córnea del medio de conservación sujetando el borde de la esclerótica que la rodea con un fórceps dentado. Seque la superficie anterior con un bastoncillo con punta de esponja de acetato de polivinilo que no deje pelusa.
 3. Durante la preparación para el procedimiento, se recomienda que un ayudante accione el émbolo de la jeringuilla antes de colocar el tejido del donante en el recipiente de la base de vacío.
 4. Coloque el tejido corneal en el recipiente de la base.
 5. Compruebe la posición del tejido corneal y, si es necesario, utilice un microgancho para manipular y colocar el tejido de manera óptima.
 6. Libere el émbolo de la jeringuilla para crear vacío.
 7. Una vez se haya creado el vacío, coloque la guía de trepanación sobre el recipiente de manera que caiga verticalmente sobre la base. Presione hacia abajo con cuidado hasta que las dos piezas se hayan alineado correctamente.
 8. Extraiga el trépano protegido de su envoltorio. Coloque el trépano en la guía y baje con cuidado la cuchilla hasta la superficie del endotelio.
 - 9A. Toque ligeramente en los cuatro cuadrantes del trépano.
- O**
- 9B. Coloque el pulgar u otro dedo sobre la parte superior del trépano para garantizar una presión uniforme. Presione con firmeza hasta notar resistencia. Estos pasos son necesarios para conseguir un corte de 360°.
 10. Repliegue con cuidado el trépano y sáquelo de la guía.
 11. Desenganche con cuidado la guía del trépano de la base y retírela.
 12. Ahora, la córnea del donante está lista para la preparación final de la lenticula DMEK, del modo que se desee.
 13. Por último, cuando sea necesario, presione ligeramente la jeringuilla o corte el tubo de silicona para romper el vacío.

'PRODUCT NAME DMEK GUARDED TREPHINE PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

ESTERILIZACIÓN

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

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

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.
3. Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
 - 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 Punch Trépan à manche DMEK est un système trépan et punch à usage unique concernant la trépanation de la cornée du donneur pour la procédure DMEK. Ce système comprend une base sous vide, un guide de trépan et un trépan CORONET™ à manche (voir Fig. 1).

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.

Le Punch Trépan à manche DMEK permet de manipuler le tissu cornéen du donneur de manière très souple dans la cuvette tout en maintenant un vide. Le vide maintient le tissu doucement dans sa position optimale tout en préparant pour la coupe de la cornée du donneur. Le trépan à manche, fourni dans le cadre du système, est ultra-aigu afin de permettre une coupe nette verticale dans le tissu cornéen.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ce système ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour utiliser ledit système en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et avec le mode d'emploi.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Le Trépan Coronet est beaucoup plus tranchant qu'un trépan traditionnel. Il est donc recommandé d'être extrêmement 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 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.
- Une pénétration partielle du bouton du donneur nécessite une pression minimale sur le trépan.

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. Enlevez la base du punch et la seringue de l'emballage.
2. Enlevez la cornée de son récipient de conservation en pinçant délicatement le bord de la sclérotique avoisinante avec les forceps crocodile. Séchez la surface antérieure grâce à la pointe de l'éponge en PVA (sans peluche).
3. Lors de la préparation procédurière, il vaut mieux que l'assistant appuie sur le poussoir de la seringue avant le placement du tissu du donneur dans le récipient de la base du vide.
4. Positionnez le tissu cornéen dans le récipient de la base.
5. Confirmez la position du tissu cornéen et, si nécessaire, utilisez un micro-crochet afin de manipuler et de positionner le tissu de manière optimale.
6. Relâchez le poussoir sur la seringue afin de créer le vide.
7. Une fois que le vide est établi, positionnez le guide du trépan sur le récipient afin que celui-ci chute verticalement sur la base. Appuyez doucement afin que les deux parties soient correctement alignées.
8. Enlevez les trépan à manche de leur emballage. Positionnez le trépan sur le guide et abaissez doucement la lame sur la surface de l'endothélium.
9. 9A. Tapez légèrement sur les quatre quadrants du trépan.

Ou

- 9B. Mettez le pouce ou le doigt sur le haut du trépan afin d'assurer une pression égale. Appuyez fermement jusqu'à ce que la résistance soit ressentie. Ces étapes sont nécessaires afin d'obtenir une coupe de 360°.
10. Retirez attentivement le trépan et ôtez le guide.
11. Détachez attentivement le Guide du Trépan de sa base et ôtez-le.
12. La Cornée du Donneur est maintenant prête pour la préparation finale de la lenticule selon la DMEK souhaitée.
13. Finalement, le cas échéant, appuyez légèrement sur la seringue ou coupez le tube de silicone afin de briser le vide.

STÉRILISATION

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

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

1. Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés pour plusieurs utilisations. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
2. Risques de contamination croisée et d'affection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA
3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - **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.
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.

PRODUCT NAME DMEK GUARDED TREPHINE PUNCH
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Il trapano corneale punch con protezione DMEK è un sistema esclusivamente monouso per la fresatura della cornea donatrice per l'intervento DMEK. Il sistema prevede una base a vuoto, una guida del trapano e un trapano con protezione CORONET™ (vedere Fig. 1).

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.

Il trapano corneale punch con protezione DMEK consente al chirurgo di mantenere il tessuto corneale nello stato più rilassato in un pozzetto, durante la creazione del vuoto. Il vuoto trattiene delicatamente il tessuto corneale nella posizione ottimale in sede di preparazione del taglio della cornea donatrice. Il trapano con protezione, fornito quale parte del sistema, è estremamente affilato e consente di praticare un taglio verticale di precisione nel tessuto corneale.

ATTENZIONE

- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterilizzare né riutilizzare.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il 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.
- La penetrazione parziale del bottone donatore richiede una pressione minima sul trapano corneale.

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. Rimuovere la base a vuoto e la siringa dalla confezione.
2. Rimuovere la cornea dal terreno di conservazione afferrando il bordo della sclera circostante con le pinze dentellate. Asciugare quindi la superficie anteriore con un asciugino a lancetta in PVA non rilasciante fibre.
3. Si suggerisce che, in sede di preparazione dell'intervento, un assistente spinga lo stantuffo della siringa prima di procedere al posizionamento del tessuto donatore nel pozzetto della base a vuoto.
4. Posizionare il tessuto corneale nel pozzetto della base.
5. Verificare la posizione del tessuto corneale e, se del caso, utilizzare un microuncino per manipolare il tessuto nella posizione ottimale.
6. Retrarre lo stantuffo della siringa per creare il vuoto.
7. Una volta creato il vuoto, posizionare la guida del trapano corneale sopra il pozzetto, in modo che scenda verticalmente sulla base. Esercitare una pressione delicata finché le due parti non siano allineate correttamente.
8. Rimuovere il trapano corneale con protezione dalla confezione. Inserirla nella guida ed abbassare gentilmente la lama sulla superficie dell'endotelio.
9. 9A. Picchiettare delicatamente tutti i quattro quadranti del trapano corneale.

Oppure

- 9B. Appoggiare un dito o il pollice sulla parte superiore del trapano corneale per garantire una pressione uguale. Premere decisamente finché non si avverta resistenza. Queste fasi sono richieste per ottenere un taglio di 360°.
10. Retrarre con cautela il trapano corneale e rimuoverlo dalla guida.
11. Staccare con cautela la guida del trapano corneale dalla base e rimuoverlo.
12. La cornea donatrice è ora pronta per la preparazione finale del lenticolo DMEK nel modo desiderato.
13. Infine, se necessario, premere delicatamente lo stantuffo della siringa oppure tagliare il tubo di silicone per eliminare il vuoto.

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.

PT - INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Descrição

O Punção para Trépano DMEK com Capa é um sistema de punção e trépano para uma única utilização para trepanar a córnea doada para DMEK. Este sistema é constituído por uma base do vácuo, uma guia para o trépano e um trépano CORONET™ com capa (veja a Fig. 1).

Uso Previsto

A gama de trépanos corneais 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.

O Punção para Trépano DMEK com Capa foi projetado para permitir manter o tecido corneano doado permanecer em uma recipiente no estado mais descontraído possível, enquanto o vácuo é exercido. O vácuo mantém delicadamente o tecido na posição ideal, preparado para o corte da córnea doada. O trépano com capa, fornecido como parte do sistema, é ultra afiado e efetua um corte vertical limpo no tecido corneano.

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.

PRODUCT NAME DMEK GUARDED TREPHINE PUNCH

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.
- Para uma penetração parcial no botão doado, será necessária a mínima pressão no trépano.

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

- Retire da embalagem a base do punção e a seringa.
 - Para retirar a córnea do meio de armazenamento, pegue-a pela beira escleral adjacente com um fórceps dentado. Enxugue a superfície traseira com um esponjinha isenta de fiapos.
 - Nos preparativos para o processo, sugerimos que um assistente abra a pressão do pistão da seringa antes que se coloque o tecido doado na base do vácuo.
 - Posicione o tecido corneano no recipiente da base.
 - Confira a posição do tecido corneano e, caso seja necessário, use um micro gancho para manusear e posicionar o tecido da maneira ideal.
 - Solte o pistão da seringa para criar vácuo.
 - Após ter-se estabelecido o vácuo, posicione a guia do trépano sobre o recipiente da base de modo que caia verticalmente na base. Pressione delicadamente para baixo até as duas partes estarem corretamente alinhadas.
 - Retire da embalagem o trépano com capa; posicione-o na guia e, delicadamente, abaixe a lâmina até a superfície do endotélio.
 - 9A. Bata suavemente em todos os quatro quadrantes do trépano.
- 9B.** Coloque o polegar ou outro dedo na parte superior do trépano para assegurar uma pressão igual. Pressione firme até sentir resistência. Estes passos são necessários para conseguir-se um corte de 360°.
- Retire o trépano cuidadosamente e extraia-o da guia.
 - Solte a guia do trépano cuidadosamente da base e retire-o.
 - A córnea doada estará pronta para os preparativos finais da lenticula DMEK da maneira desejada.
 - Enfim, caso seja necessário, abra ligeiramente a pressão na seringa ou corte o tubo de silicone para terminar o vácuo.

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:

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

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание

Трепан-пробойник с защитой для DMEK — это одноразовая система, состоящая из пробойника и трепана; она используется для трепанации донорской роговицы в ходе операции DMEK. Система состоит из вакуумного основания, направляющей для трепана и собственно трепана CORONET™ с защитой (см. рисунок 1).

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.

Трепан-пробойник с защитой для DMEK предназначен для того, чтобы донорская роговица оставалась в чаше в максимально расслабленном состоянии при отсасывании воздуха. Вакуум осторожно удерживает ткани в оптимальном положении во время подготовки к разрезанию донорской роговицы. Трепан с защитой, поставляемый в качестве компонента системы, представляет собой очень острое лезвие для создания ровного вертикального разреза в ткани роговицы.

ВНИМАНИЕ

- Устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация или повторное использование.
- Данное устройство предназначено для использования врачами, обладающими достаточными навыками и опытом для использования устройства в соответствии с преобладающими стандартами медицинской практики и согласно инструкциям для данного устройства.
- Это устройство поставляется стерильным и готовым к использованию. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Трепан Coronet намного острее традиционного трепана. Обращаться и работать с трепаном следует очень осторожно.
- Трепан Coronet поставляется с лезвием в отличном состоянии. Если вы случайно уронили устройство на твердую поверхность, проверьте под микроскопом, цело ли лезвие, прежде чем пользоваться им, и утилизируйте устройство, если лезвие повреждено.
- Изделие вступает в контакт с физиологическими жидкостями, которые могут быть загрязнены. Во избежание загрязнения соблюдайте осторожность при обращении с изделием и при его утилизации после использования.
- ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачу или по заказу врача и может использоваться только врачом.
- Это изделие содержит никель, который может вызывать аллергию у пациентов с сенсibilizацией к никелю. При использовании устройств следует оценивать соотношение риска и пользы от процедуры, а также принимать необходимые меры предосторожности в отношении пациентов с известной сенсibilizацией к никелю.
- С точки зрения безопасной утилизации устройство следует считать острыми отходами и после использования немедленно класть в надежные непрокаляемые 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.
- Для частичного проникновения в донорский лоскут достаточно минимального нажатия на трепан.

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

- Извлеките основание пробойника и шприц из упаковок.
- Извлеките роговицу из среды, в которой она хранилась, подцепив ее за края склеры зазубренным пинцетом. Высушите переднюю поверхность поливинилцетатным губчатым тампоном на палочке, не оставляющим волокон.
- Предполагается, что в ходе подготовки к операции помощник врача нажимает на поршень шприца до того, как донорская ткань будет выложена в чашу вакуумного основания.
- Расположите ткани роговицы в чаше основания.
- Подтвердите положение роговицы и, если необходимо, подвиньте ее в оптимальное положение, манипулируя микрокрючком.
- Отпустите поршень шприца, чтобы создать вакуум.
- Когда вакуум установится, расположите направляющую трепана над чашей так, чтобы трепан вертикально падал на основание. Осторожно надавите, чтобы правильно совместить обе детали.
- Извлеките трепаны с защитой из упаковок. Расположите трепан в направляющей и осторожно опустите лезвие на поверхность эндотелия.
- 9A. Осторожно постучите по всем четырем квадрантам трепана.

Или

'PRODUCT NAME DMEK GUARDED TREPHINE PUNCH
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 9Б. Поместите большой или указательный палец поверх трепана, чтобы обеспечить равномерное давление. Крепко надавите, чтобы ощутить сопротивление. Эти шаги необходимы для получения кругового разреза (360°).
10. Осторожно поднимите трепан и снимите его с направляющей.
11. Осторожно отделите направляющую для трепана с основания и снимите ее совсем.
12. Теперь донорская роговица готова для окончательного изготовления чечевицеобразного лоскута для DMEK желаемым способом.
13. Наконец, когда потребуется, надавите на поршень шприца или перережьте силиконовую трубку, чтобы сбросить вакуум.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

УГРОЗЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТРОГО ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ:

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

TR - Kullanım Talimatı

Tanım

DMEK Korumalı Trepan Punch, DMEK için donör korneasının trepanasyonuna yönelik tek kullanımlık bir punch ve trepan sistemidir. Sistem bir vakum kaidesi, bir trepan kılavuzu ve korumalı bir CORONET™ trepandan oluşur (bkz. Şekil 1).

Kullanım Amacı

CORONET serisi trepanlar kornea nakli cerrahisinde kullanılan cihazlardır ve alıcı kornea tam penetran keratoplastide ya da kornea nakli sırasında donör düğmesini hazırlamak için kullanılabilir. Oldukça keskin, ince profilili kenar kornea endotelial hücrelerinde zararı an aza indirir, alt-kesik ve doku bozulumunu azaltır.

DMEK Korumalı Trepan Punch, donörün kornea dokusunun bir vakum çekildiği sırada hazne içinde en gevşek durumda tutulmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Vakum, donörün korneası kesme işlemine hazırlanırken dokuyu nazikçe ideal konumunda tutar. Sistemin parçası olarak temin edilen korumalı trepan, son derece keskin olup kornea dokusunda temiz bir dikey kesik oluşturur.

UYARILAR

- Bu cihaz TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar sterilize ETMEYİN ya da tekrar KULLANMAYIN.
- Bu cihaz, kendisine ait kullanım talimatları ve geçerli tıbbi uygulama standartlarına uygun kullanma beceri ve deneyimine sahip sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihaz steril ve kullanıma hazır biçimde sunulmaktadır. Ambalajı açılmış ya da zarar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Coronet trepan geleneksel trepanlardan çok daha keskindir. Trepan her zaman son derece dikkatli tutulmalı ve kullanılmalıdır.
- Coronet Trepan, mükemmel bir durumda olan bıçağıyla birlikte verilmektedir. Cihazın kazara sert bir yüzeye düşürülmesi halinde tekrar kullanmadan önce bıçağın sağlamlığını 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 (B57320'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.
- Donör düğmenin kısmi penetrasyonu için trepan üzerine minimum baskı uygulanması gereklidir.

Kullanım Talimatı

1. Punch kaidesini ve şırıngayı ambalajdan çıkarın.
2. Korneayı, kendisini çevreleyen skleranın kenarından dişli forsepsle tutarak saklama ortamından çıkarın. Tiftiksiz PVA sünger bir çubukla ön yüzeyi kurulaştırın.
3. İşleme hazırlanırken, donör dokuyu vakum kaidesinin haznesine yerleştirmeden önce, şırınganın pistonunu bastırarak bir yardımcı bulundurulması tavsiye edilir.
4. Kornea dokusunu kaideinin haznesinde tam pozisyonuna getirin.
5. Kornea dokusunun pozisyonunun doğru olduğundan emin olun ve gerekirse dokuyu mikro bir çengelle müdahale ederek en iyi pozisyona getirin.
6. Şırınganın pistonunu bırakarak vakum yarattın.
7. Vakum oluşturulduktan sonra, kaideye doğru dikey incek şekilde trepan kılavuzunu haznenin üzerinde konumlandırın. İki parça birbirine doğru bir şekilde hizalanana kadar hafifçe aşağı bastırın.
8. Korumalı trepanları ambalajdan çıkarın. Trepani kaideye konumlandırın ve bıçağı yavaşça endoteliumun yüzeyine indirin.
- 9A. Trepanın dörtte birlik her bölümüne hafifçe vurun.

Veya

- 9B. Eşit basınç sağlamak için parmağınızı veya başparmağınızı trepanın üstüne yerleştirin. Direnç hissedene kadar sıkıca bastırın. 360° kesik elde edene kadar bu adımlar gereklidir.
10. Trepanı dikkatlice çekerek kılavuzdan çıkarın.
11. Trepan Kılavuzunu kaideден dikkatlice sökün çıkarın.
12. Donör Korneası şimdi DMEK lentikülün istenen şekilde son hazırlığı için hazırdir.
13. Son olarak, gerektiğinde şırıngaya hafifçe bastırarak veya silikon boruyu keserek vakumu kesin.

Atılması

- Güvenli şekilde atılması için trepan "keskin" kabul edilmeli ve derhal yakma işlemine uygun, güvenli, delmeye karşı dayanıklı bir kutuya (B57320'ye uygun) yerleştirilmelidir. Tüm parçalar hastane protokolüne uygun bir şekilde atık olarak atılmalıdır.

Sterilizasyon

- Bu alet steril ve kullanıma hazır biçimde temin edilmektedir. Sterilizasyon, Etilen Oksit (EO) ile gerçekleştirilir.
- TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Sağlık tesisi tarafından tekrar sterilize edilen cihazlar ile ilgili olarak Network Medical Products Ltd hiç bir şekilde sorumlu değildir.

TEK KULLANIMLIK CİHAZIN TEKRAR KULLANIMI İLE İLİŞKİLİ TEHLİKELER:

1. Bu tek kullanımlık cihaz, tekrar kullanım için onaylı değildir. Tekrar kullanmanız halinde, aletin güvenliğinden 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. Aletin hassasiyeti, işlevi ve performansı, yeniden sterilize edilmesi durumunda ciddi bir şekilde etkilenecektir.
4. Cihazın doğru çalışmaması ve/veya malzemelerin içine absorbe olmuş dekontaminasyon maddelerinin kalıntılarından kaynaklı kimyasal yanıklar hastayı yaralayabilir.

ZH – 使用说明书

PRODUCT NAME DMEK GUARDED TREPHINE PUNCH
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

描述

DMEK 防护式环钻冲头是一种仅供一次性使用的冲头和环钻系统，用于 DMEK 供体角膜环钻术。该系统由真空底座、环钻引导器和 CORONET™防护式环钻组成（见图 1）。

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。

DMEK 防护式环钻冲头可确保在抽真空的同时，供体角膜组织能在刻度碗中保持最松弛的状态。真空可将组织缓慢地保持在最佳位置，为供体角膜的切割做准备。防护式环钻是系统的一部分，超锋利，可对角膜组织进行干净的垂直切割。

注意

- 该器械仅供一次性使用。请勿重复灭菌或重复使用。
- 本器械应由具备必要技能和经验且接受过培训的医务人员按照现行医疗实践标准并结合本器械使用说明书使用。
- 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。
- 要部分穿透供体角膜片，需要对环钻施加最小压力。

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

1. 从包装中取出冲头底座和注射器。
2. 用有齿镊夹住巩膜边缘，将角膜从保存液中取出。用不起毛的 PVA 海绵擦干前表面。
3. 在准备手术时，建议在将供体组织放入真空底座的刻度碗中之前，由助理医生按下注射器柱塞。
4. 将角膜组织置于底座的刻度碗中。
5. 确认角膜组织的位置，如有必要，使用微型拉钩移动角膜组织，使其处于最佳位置。
6. 松开注射器柱塞以产生真空。
7. 产生真空后，将环钻引导器置于刻度碗上方，使其垂直落到底座上。轻轻向下按压，直至两个部件恰当对齐。
8. 从包装中取出防护式环钻。将环钻置于引导器中，并将刀片缓慢降低到内皮表面上。
9. 9A. 轻轻敲击环钻的所有四个象限。

威

- 9B. 将手指或拇指放在环钻顶部，确保压力相等。用力按压直至感觉到阻力。通过以下步骤实现 360°切割。
10. 小心地抽出环钻，从引导器中取出。
11. 小心地将环钻引导器从底座上取下。
12. 接下来以规定的方式从供体角膜进行 DMEK 微透镜的最终制备。
13. 最后，必要时，轻轻按压注射器或切割硅胶管以去除真空。

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。