

CorneaGen)TM

**DONOR TREPHINE
VACUUM PUNCH**

PRODUCT
INFORMATION
AND
INSTRUCTIONS

Manufactured for:

CorneaGen



101 North Chestnut Street, Ste 303
Winston-Salem, NC 27101

www.corneagen.com


Tél. : +1 (844) 526 7632

EN**SYMBOLS****LOT** Lot number Do not reuse**STERILE EO****REF** Catalog Number


Sterilized with ethylene oxide

 Use until date Do not use if product is opened or damaged Caution**ES****SÍMBOLOS****LOT** Número de lote No reutilizar**STERILE EO****REF** Número de Catálogo


Esterilizado con óxido de etileno

 Usar antes de la fecha No utilizar si el paquete está abierto o dañado Cuidado**FR****SYMBOËLES****LOT** Numéro de lot ne pas réutiliser**STERILE EO****REF** Numéro du catalogue


Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 Utiliser avant le (date) Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé Mise en garde**PT****SÍMBOLOS****LOT** Número do Lote Não reutilize**STERILE EO****REF** Número do Catálogo

Esterilizado por Óxido de Etileno

 Use Até o Dia Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada Cuidado**DE****SYMBOLE****LOT** Losnummer Nur zum einmaligen Gebrauch!**STERILE EO****REF** Katalognummer


Sterilisiert mit Ethylenoxid

 Haltbar bis Datum Nicht verwenden, wenn Produkt geöffnet oder beschädigt wurde. Vorsicht!**TR****SEMBOLLER****LOT** Lot Numarası Yeniden kullanmayın**STERILE EO****REF** Katalog Numarası

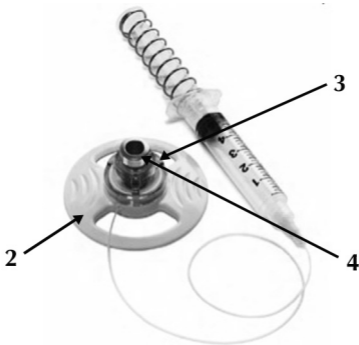
Etilen Oksitle Steril Edilmiştir

 Son Kullanım Tarihi Paket açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın Uyarı**IT****SIMBOLI****LOT** Numero di lotto Non riutilizzare**STERILE EO****REF** Numero di catalogo

Sterilizzato ad ossido di etilene

 Scadenza Non usare se la confezione è aperta o danneggiata Avvertenza

Donor Trephine Vacuum Punch



1

2

3

4

EN

	1	2	3	4
EN	Protector Cover (not shown)	Punch Base	Trephine Guide	CorneaGen
FR	Capuchon de protection (pas indiqué)	Base d'emporte-pièce	Guide de trépan	Trépan CorneaGen
DE	Schutzkappe (nicht gezeigt)	Stanzenbasis	Trepanführung	CorneaGen Trepan
IT	Cappuccio di protezione (non mostrato)	Base a vuoto	Guida per trapano	Trapano corneale CorneaGen
ES	Tapa protectora (no se muestra)	Base del punzón	Guía de trepanación	Trépano CorneaGen
PT	Tampa de Proteção (não mostrada)	Base do Punção	Guia do Trépano	Trépano CorneaGen
TR	Koruyucu Kapak (görünmüyor)	Punch Kaidesi	Trepan Kılavuzu	CorneaGen Trepan

Donor Trephine Vacuum Punch

Instructions For Use

Description.

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

Intended Use.

The Donor Trephine Vacuum 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 button. The trephine, supplied as part of the system, is ultra sharp and makes a clean vertical cut through the corneal tissue.

CAUTION

- This device is intended for SINGLE USE ONLY. It is not intended for repeat use.
- The vacuum punch is supplied sterile and ready for use. Do not use if the peel pouch has been opened or damaged.
- The **CorneaGen Trephine** has an ultra sharp cutting blade. Caution should be exercised at all times when handling and using the trephine.
- The **CorneaGen Trephine** is supplied with the blade in perfect condition. Should the device be accidentally dropped onto a hard surface prior to use, the blade integrity should be checked under the operating microscope. If found to be damaged, the trephine must be discarded.
- It is recommended that the trephine be left in the packaging blister until required, to ensure that the blade remains in perfect condition.

Surgical Technique.

1. Remove the **punch base** and syringe from the packaging.
2. Remove the cornea from the storage medium by grasping the rim of the surrounding sclera with toothed forceps. Dry the anterior surface with a lint free PVA sponge spear.
3. In preparation for the procedure, it is suggested that an assistant depresses the plunger of the syringe prior to the placement of the donor tissue in the bowl of the vacuum base.
4. Position the corneal tissue in the bowl of the base.
5. Confirm the position of the corneal tissue and if necessary use a micro hook to manipulate and position the tissue optimally.



6. Release the plunger on the syringe to create the vacuum.
7. Once the vacuum has been established, position the **trephine guide** over the bowl so that it will drop vertically onto the base. Press down gently until the two parts are aligned correctly.
8. Remove the trephine from the packaging. Position the trephine on the guide and gently lower the blade onto the endothelial surface.
9. Press down on the trephine with gentle but firm pressure to push the blade through the corneal tissue until the blade comes to a complete stop. Rotate the trephine carefully through 10 degrees to ensure that the cut is complete.
10. Carefully remove the trephine and the trephine guide together as one piece. The button will remain in the bowl, held gently in place by the vacuum.
11. In the unlikely event that the corneal button remains in the lumen of the trephine, a balanced salt solution or a viscoelastic substance should be gently dripped into the centre of the blade to dislodge the button.
12. Slightly depress the plunger of the syringe or cut the silicone tube to break the vacuum.
13. Cover the corneal tissue with the protector cap.
14. When the recipient cornea has been prepared, the protector cap may be removed and the corneal button removed with a corneal spoon or micro forceps.

Sterilisation.

DO NOT RE-STERILISE.

The system is supplied sterile by Ethylene Oxide and is ready for use. CorneaGen assumes no liability for devices that have been re-sterilised by healthcare facilities.

Disposal.

For safe disposal, the trephine should be considered as 'sharp' and must be immediately placed in a secure puncture-resistant bin (conforming to BS7320) which is suitable for incineration. All the components should be disposed of in accordance with hospital protocol.

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

1. Single use devices have not been validated for re-use.
If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.



2. Cross-contamination and infection risks to patients . Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - **Plastics:** Can be weakened, warped or become brittle.
 - **Metals:** Can be damaged or subjected to rusting. Blade edges will be damaged or blunt. Needles may be bent from the original shape.
 - **Adhesives:** Can degrade if re-sterilised causing parts to dislodge.
 - **Other materials:** May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

PRODUCT DETAILS

CorneaGen Donor Trephine Vacuum Punch Sizes
6.0mm-9.75mm in 0.25mm increments

Packaging

1 per box
Sterile
SINGLE USE ONLY

Emporte-pièce A VIDE à trépanation donneur

Mode d'emploi

Description.

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

Utilisation prévue.

L'emporte-pièce donneur à vide à trépanation a été conçu de façon à ce qu'il soit possible de maintenir le tissu cornéen du donneur dans un état de détente complète, pendant l'établissement du vide. Le vide permet de maintenir délicatement le tissu en position optimale, avant de procéder au découpage du bouton donneur. Le trépan, qui est fourni avec le système, est extrêmement tranchant et permet de réaliser une incision verticale très précise à travers le tissu cornéen.

MISES EN GARDE

- Le dispositif est conçu pour un USAGE UNIQUE. Il n'est pas recommandé de l'utiliser plusieurs fois.
- L'emporte-pièce à vide est fourni stérile et prêt à l'emploi. Ne pas l'utiliser si le sachet d'emballage est ouvert ou endommagé.
- La lame du **Trépan CorneaGen** est extrêmement tranchante. Il est donc recommandé de faire extrêmement attention à tout moment, lors de la manipulation et de l'utilisation du dispositif.
- Le **Trépan CorneaGen** est fourni avec une lame en parfait état. Si l'instrument tombait accidentellement avant l'utilisation sur une surface dure, vérifier au microscope que la lame n'est pas abîmée. S'il y a eu endommagement, le trépan devra être jeté.
- Nous recommandons de laisser le trépan dans son blister d'emballage jusqu'au moment de son utilisation, pour veiller à ce que la lame reste en parfait état.

Technique chirurgicale

1. Retirez la **base de l'emporte-pièce** et la seringue de l'emballage.
2. Retirer la cornée de son dispositif de conditionnement en saisissant le bord de la sclérotique environnante à l'aide de forceps dentés. Sécher la surface antérieure avec un bâtonnet spongieux en PVA non pelucheux.
3. En préparation de la procédure, nous recommandons qu'un assistant

appuie sur le piston de la seringue avant le placement du tissu donneur dans la cuvette de la base à vide.

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

Stérilisation.

NE PAS RESTÉRILISER.

Le système est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est prêt à être utilisé. CorneaGen n'assume aucune responsabilité vis-à-vis des dispositifs ayant été restérilisés par des infrastructures de soin.

Élimination.

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

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

1. Ce dispositif à usage unique n'a pas été homologué pour être réutilisé.
Si vous réutilisez un dispositif vous pourriez être tenu **Légalement responsable** de la performance du dispositif.
2. Contamination croisée et risques d'infections pour les patients. Y compris la transmission de:
 - MCJ & Variante MCJ.
 - Maladies des Prions.
 - Endotoxines bactériennes.
 - Hépatites B & C.
 - Risques posés par le VIH et SIDA
3. Toute défaillance du dispositif suite à une panne ou dégradation du matériel peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif.
 - **Plastiques:** Les plastiques peuvent s'affaiblir, se tordre ou s'effriter.
 - **Métaux:** Les métaux peuvent s'affaiblir ou être sujet à la rouille. Les lames tranchantes peuvent s'endommager ou s'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. Une blessure du patient peut résulter d'une défaillance du dispositif et/ ou une brûlure chimique d'un résidu de décontamination absorbé dans le matériel.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Emporte-pièce donneur A VIDE à
trépanation CorneaGen Tailles
6,0mm-9,75mm e augmentations de
0,25mm

Emballage

1 par boîte
Stérile
A USAGE UNIQUE

Spenderhornhaut-Trepan-Vakuumstanze

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Die Spenderhornhaut-Trepan-Vakuumstanze ist ein Stanz- und Trepanssystem zum ausschließlich einmaligen Gebrauch für die Trepanation des Spenderhornhautlentikels. Das System besteht aus einer Vakuumbasis, einer Trepanführung und einem CorneaGen Trepan in Standardausführung (vgl. Abb. 1). Eine Schutzkappe wird als Zubehör mitgeliefert.

Verwendungszweck

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

VORSICHT!

- Dieses Instrument ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Es empfiehlt sich nicht zur wiederholten Verwendung.
- Die Vakuumstanze wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Nicht verwenden, wenn der äußere Verpackungsbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Klinge des **CorneaGen Trepan** ist äußerst scharf, und beim Gebrauch und Umgang mit dem Instrument ist jederzeit äußerste Vorsicht angebracht.
- Der **CorneaGen Trepan** wird gebrauchsfertig mit einer perfekten Klinge geliefert. Fällt das Instrument versehentlich auf eine harte Fläche, muss die Klinge vor Gebrauch mikroskopisch auf Schäden untersucht und der Trepan gegebenenfalls entsorgt werden.
- Der Trepan sollte nach Möglichkeit bis zum Gebrauch in der Blisterverpackung belassen werden, damit die Klinge in einwandfreiem Zustand bleibt.

Operationsablauf

1. Die **Stanzenbasis** und die Spritze aus der Packung nehmen.
2. Die Hornhaut nun der Nährlösung entnehmen, dabei den Rand der sie umgebenden Sklera mit einer gezahnten Pinzette fassen. Die Vorderfläche mit einem flusenfreien PVA-Stieltupfer trocknen.
3. Zur Vorbereitung der Operation wird empfohlen, dass ein Assistent den

Spritzkolben niederdrückt, bevor die Spenderhornhaut in den Stanzblock der Vakuumbasis gebracht wird.

4. Die Hornhaut im Stanzblock der Vakuumbasis platzieren.
5. Die Position der Hornhaut bestätigen und diese je nach Bedarf mit einem Mikrohaken manipulieren und optimal platzieren.
6. Den Spritzkolben loslassen, damit ein Vakuum entsteht.
7. Sobald sich ein Vakuum gebildet hat, die **Trepanführung** so über dem Stanzblock positionieren, dass sie senkrecht auf die Basis fällt. Drücken Sie sie sanft nach unten, bis beide Teile korrekt zueinander ausgerichtet sind.
8. Den Trepan der Verpackung entnehmen. Den Trepan auf der Trepanführung platzieren und die Klinge vorsichtig auf die Endothelfläche herabsenken.
9. Den Trepan vorsichtig aber fest herunterdrücken, sodass die Klinge durch die Hornhaut schneidet, bis die Klinge völlig innehält. Die Klinge vorsichtig um 10° drehen, damit sichergestellt werden kann, dass der Schnitt komplett ist.
10. Den Trepan und die Trepanführung nach erfolgtem Schnitt zusammen in einem Stück herausnehmen. Das Lentikel verbleibt im Stanzblock und wird dort vom Vakuum sanft in Position gehalten.
11. Bleibt das Lentikel der Spenderhaut wider Erwarten im Lumen des Trepans zurück, sollte eine ausgewogene Salzlösung oder eine viskoelastische Substanz vorsichtig auf die Mitte der Klinge getropfelt werden, um das Lentikel wieder zu lösen.
12. Den Spritzkolben vorsichtig niederdrücken oder den Silikonschlauch durchtrennen, damit das Vakuum aufgehoben wird.
13. Die Hornhaut mit der Schutzkappe abdecken.
14. Wenn die Empfängerhornhaut ausreichend vorbereitet ist, können die Schutzkappe entfernt und das Lentikel mit einem Hornhautlöffel oder einer Mikropinzette entfernt werden.

Sterilisation NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

Das System wird gebrauchsfertig und mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert. CorneaGen übernimmt keine Haftung für Instrumente, die von medizinischen Pflege- und Versorgungseinrichtungen erneut sterilisiert wurden.

Entsorgung

Aus Gründen der sicheren Entsorgung sollte der Trepan als „scharf“ eingestuft werden und muss unverzüglich in einem sicheren Entsorgungsbehälter, der den höchsten Durchstichnormen nach BS7320 entspricht und rückstandsfrei verbrennt, entsorgt werden. Alle Komponenten sind gemäß den Vorschriften im



Krankenhaus zu entsorgen.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE:

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

ANGABEN ZUM PRODUKT

CorneaGen Spenderhornhaut-Trepan-
Vakuumstanze
Größen 6,0 mm – 9,75 mm in Stufen von je
0,25 mm

Verpackung

1 je Packung
Steril
NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH!

Trapano e punch corneale a suzione

Istruzioni per l'uso

Descrizione

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

Indicazioni per l'uso

Il trapano e punch corneale a suzione 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 del bottone donatore. Il trapano corneale, fornito quale parte del sistema, è estremamente affilato e consente di praticare un taglio verticale di precisione nel tessuto corneale.

ATTENZIONE

- Il dispositivo è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non è indicato per l'uso ripetuto.
- Il punch a suzione è fornito sterile, pronto all'uso. Non usare il dispositivo se la confezione a strappo è stata aperta o risulta danneggiata.
- La lama del **trapano corneale CorneaGen** è molto affilata. Particolare cautela è pertanto richiesta nella manipolazione e nell'uso di questo trapano.
- Il **trapano corneale CorneaGen** è fornito con la lama in perfette condizioni. Se si dovesse accidentalmente lasciare cadere lo strumento su una superficie dura, controllare l'integrità della lama al microscopio prima di usare il dispositivo e, se danneggiata, smaltire il trapano.
- Per garantire che la lama sia in perfette condizioni, si consiglia di rimuovere il trapano corneale dal blister solo al momento dell'uso.

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 asciughino 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** sopra il pozzetto, in modo che scenda verticalmente sulla base. Esercitare una pressione delicata finché le due parti non siano allineate correttamente.
8. Rimuovere il trapano corneale dalla confezione, inserirlo nella guida ed abbassare delicatamente la lama sulla superficie endoteliale.
9. Esercitare una pressione delicata ma decisa sul trapano corneale per spingere la lama attraverso il tessuto corneale, fino a che non si arresta completamente. Ruotare con cautela il trapano corneale di 10 gradi, per verificare di aver eseguito completamente il taglio.
10. Con cautela, rimuovere insieme il trapano corneale e la guida. Il bottone corneale rimarrà nel pozzetto, tenuto delicatamente in posizione dall'azione del vuoto.
11. Nell'eventualità remota che il bottone corneale rimanga nel lume del trapano, far cadere goccia a goccia una soluzione salina bilanciata o una sostanza viscoelastica al centro della lama per staccare il bottone.
12. Per eliminare il vuoto, premere delicatamente lo stantuffo della siringa oppure tagliare il tubo di silicone.
13. Coprire il tessuto corneale con il cappuccio protettivo.
14. Dopo aver preparato la cornea del paziente ricevente, è possibile rimuovere il cappuccio di protezione. Rimuovere quindi il bottone corneale con un cucchiaio per lembo corneale oppure con una micropinza.

Sterilizzazione

NON RISTERILIZZARE.

Il prodotto è fornito pronto all'uso, presterilizzato con ossido di etilene. CorneaGen declina ogni responsabilità per i dispositivi risterilizzati presso la struttura sanitaria o ospedaliera.

Smaltimento

A fini di sicurezza nello smaltimento, il trapano corneale 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.

RISCHI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Questo dispositivo monouso non è stato convalidato per essere riutilizzato.

Se il dispositivo viene riutilizzato, il chirurgo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura del dispositivo stesso.

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

DETTAGLI DEL PRODOTTO

Trapano e punch corneali a suzione
CorneaGen
Dimensioni: da 6 mm a 9,75 mm con
incrementi di 0,25 mm

Confezione

1 per scatola
Sterile
ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

Punzón y trépano de succión de donante

Instrucciones de empleo

Descripción

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

Uso previsto

El punzón y trépano de succión de donante están diseñados 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 del botón donante. El trépano, que se suministra como una pieza del sistema, está ultra-afilado y practica un corte limpio y vertical a través del tejido corneal.

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo está diseñado para UN SOLO USO. No se recomienda su uso reiterado.
- El trépano de succión se suministra esterilizado y listo para usar. No lo utilice si el envoltorio está abierto o dañado.
- El **Trépano CorneaGen** es una cuchilla ultra afilada. Preste la máxima atención posible siempre que vaya a manipular o a utilizar el trépano.
- La cuchilla del **Trépano CorneaGen** se suministra en perfecto estado. En caso de que el dispositivo se cayera accidentalmente sobre una superficie sólida antes de usarse, deberá comprobar el estado de la cuchilla con la ayuda de un microscopio quirúrgico. Si descubre que está dañada, deberá desechar el trépano.
- Se recomienda dejar el trépano en su envoltorio hasta que vaya a utilizarse para garantizar que la cuchilla permanezca en perfecto estado.

Técnica quirúrgica

1. Extraiga la **base del punzón** y la jeringuilla de su envoltorio.
2. Extraiga la córnea del medio de conservación sujetando el borde de la esclerótica que la rodea con un fórceps dentado. Seque la superficie anterior con un bastoncillo con punta de esponja de acetato de polivinilo que no deje pelusa.
3. Durante la preparación para el procedimiento, se recomienda que un ayudante accione el émbolo de la jeringuilla antes de colocar el tejido del donante en el recipiente de la base de vacío.

4. Coloque el tejido corneal en el recipiente de la base.
5. Compruebe la posición del tejido corneal y, si es necesario, utilice un microgancho para manipular y colocar el tejido de manera óptima.
6. Libere el émbolo de la jeringuilla para crear vacío.
7. Una vez se haya creado el vacío, coloque la **guía de trepanación** sobre el recipiente de manera que caiga verticalmente sobre la base. Presione hacia abajo con cuidado hasta que las dos piezas se hayan alineado correctamente.
8. Extraiga el trépano de su envoltorio. Coloque el trépano en la guía y baje con cuidado la cuchilla hasta la superficie endotelial.
9. Ejercer una presión descendente, suave y firme sobre el trépano para empujar la cuchilla a través del tejido corneal hasta que ésta se detenga por completo. Gire el trépano 10 grados con cuidado para asegurarse de que el corte es completo.
10. Extraiga el trépano y la guía del trépano con cuidado y de una sola vez, como una sola pieza. El botón permanecerá en el recipiente, ya que el vacío lo mantendrá con cuidado en su posición.
11. En el caso poco probable de que el botón corneal quedara en el interior del trépano, deberá verter con cuidado una solución salina equilibrada o una sustancia viscoelástica en el centro de la cuchilla para desprender el botón.
12. Accione lentamente el émbolo de la jeringuilla o corte el tubo de silicona para romper el vacío.
13. Cubra el tejido corneal con la tapa protectora.
14. Cuando la córnea del receptor esté preparada, puede retirarse la tapa protectora y puede extraerse el botón corneal con la ayuda de una cucharilla para córnea o microfórceps.

Esterilización

NO VUELVA A ESTERILIZAR EL DISPOSITIVO.

El sistema se ha esterilizado previamente con óxido de etileno y está listo para su uso. CorneaGen no se hace responsable de los dispositivos que hayan sido reesterilizados en otras instalaciones sanitarias.

Eliminación

Para su correcta eliminación, el trépano deberá considerarse como «afilado» y deberá colocarse de inmediato en un depósito seguro resistente a punciones (de acuerdo con la BS7320) que sea apto para su incineración. Todas las piezas deberán desecharse de acuerdo con el protocolo hospitalario.

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

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza un dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el SIDA
3. Fallo del dispositivo por deterioro o degradación del material provocados por su uso y diseño iniciales:
 - **Plásticos:** se pueden debilitar, deformar o quebrar.
 - **Metales:** se pueden dañar u oxidar. Los fillos cortantes se pueden dañar y desafilar. Las agujas se pueden doblar.
 - **Adhesivos:** se pueden degradar si se vuelven a esterilizar, provocando que algunas piezas se despeguen.
 - **Otros materiales:** se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.
4. Lesiones en el paciente ocasionadas por un fallo en el dispositivo y/o quemaduras químicas provocadas por la absorción por parte de los materiales de residuos de agentes descontaminantes.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Punzón y trépano de succión de donante
 CorneaGen
 Tamaños: 6,0 mm-9,75 mm en incrementos
 de 0,25 mm

Envoltorio

1 por caja
 Estéril
 DE UN SOLO USO

Punção a Vácuo para Trépano do Doador

Instruções para o Uso

Descrição.

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

Uso Previsto.

O Punção a Vácuo para Trépano do Doador foi projetado para possibilitar manter-se o tecido corneano doador com a máxima relaxação em um recipiente, enquanto o vácuo é exercido. O vácuo prende delicadamente o tecido na posição ideal, e prepara o corte do botão doador. O trépano, fornecido como parte do sistema, é ultra afiado e proporciona um corte limpo vertical no tecido corneano.

CUIDADOS

- Este dispositivo é previsto APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não deve ser reutilizado.
- O punção a vácuo é fornecido esterilizado e pronto para usar. Não use o punção se a embalagem de película estiver aberta ou danificada.
- O **Trépano da CorneaGen** tem uma lâmina de corte ultra afiada. Deve-se sempre ter muito cuidado quando se manusear e utilizar o trépano.
- O **Trépano da CorneaGen** é fornecido com a lâmina em perfeitas condições. Se o dispositivo cair por acaso em uma superfície dura, antes de ser usado, será necessário verificar o bom estado da lâmina com um microscópio de operação. Caso se averigúe que o trépano foi danificado, o mesmo deverá ser eliminado.
- É recomendável deixar o trépano na embalagem de plástico até haver necessidade de utilizá-lo, para assegurar-se que a lâmina se mantenha em perfeitas condições.

Técnica Cirúrgica.

1. Retire da embalagem a **base do punção** e a seringa.
2. Retire a córnea do líquido de conservação pela beira escleral ao redor com um fórceps dentado. Enxugue a superfície dianteira com um palito com uma esponjinha de PVA isenta de fiapos.
3. Para preparar-se para o processo, sugerimos que um assistente pressione o êmbolo da seringa antes de colocar o tecido doador no recipiente da base

do sistema a vácuo.

4. Coloque o tecido corneano no recipiente da base.
5. Confira a posição do tecido corneano e, se for necessário, use um micro gancho para manusear o tecido e posicioná-lo da maneira ideal.
6. Solte o êmbolo da seringa para criar vácuo.
7. Depois de obter-se vácuo, coloque a **guia do trépano** sobre o recipiente de maneira que caia verticalmente dentro da base. Pressione delicadamente para baixo até as duas partes se alinharem corretamente.
8. Retire o trépano da embalagem. Coloque o trépano na guia e delicadamente abaixe a lâmina até a superfície endotelial.
9. Pressione o trépano para baixo com uma pressão delicada, mas firme, para impelir a lâmina no tecido corneano até a lâmina parar inteiramente. Rode o trépano cuidadosamente 10 graus para assegurar-se que o corte foi completado.
10. Retire cuidadosamente o trépano e a guia do trépano juntos como uma peça única. O botão permanecerá no recipiente, preso delicadamente no lugar pelo vácuo.
11. No improvável caso do botão corneano permanecer no lúmen do trépano, uma solução salina equilibrada ou uma substância visco elástica deverá ser delicadamente gotejada no centro da lâmina para soltar o botão.
12. Pressione um pouquinho o êmbolo da seringa ou corte o tubo de silicone para interromper o vácuo.
13. Cubra o tecido corneano com a tampinha de proteção.
14. Depois de preparar a córnea receptora, pode-se retirar a tampinha de proteção e retirar o botão corneano com uma colherzinha para córnea ou um micro fórceps.

Esterilização.

NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE.

Este sistema é fornecido esterilizado mediante óxido de etileno e pronto para usar. A CorneaGen exime-se de responsabilidades por dispositivos que tenham sido novamente esterilizados em estabelecimentos de saúde.

Eliminação.

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

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

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

DETALHES DO PRODUTO

Punção a Vácuo para Trépano do Doador da CorneaGen
Medidas entre 6,0 mm. e 9,75 mm.
aumentando 0,25 mm.

Embalagem

1 por caixa
Esterilizado
UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

Vakum Punch Donör Trepan

Kullanım Talimatları

Tanım

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

Kullanım Amacı

Vakum Punch Donör Trepan, donör kornea dokusunun vakumla çekilerek en rahat pozisyonda tutulabilmesi için tasarlanmıştır. Donör butonunu kesme işlemine hazırlanırken, vakum, dokuyu nazik bir biçimde en uygun pozisyonda tutar. Sisteme dâhil olarak verilen trepan ultra keskindir ve kornea dokusunu dikine tam olarak pürüzsüz bir şekilde keser.

UYARI

- Bu alet **YALNIZ TEK KULLANIMLI** olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Vakum punch, steril ve kullanıma hazır şekilde verilmektedir. Poşeti soyulmuşsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.
- CorneaGen Trepan**, ultra keskin kesici bıçığa sahiptir. Trepan hezaman son derece dikkatli tutulmalı ve kullanılmalıdır.
- CorneaGen Trepan**, mükemmel bir durumda olan bıçığıyla birlikte verilmektedir. Aletin kullanılmadan önce kazara sert bir zemin üzerine düşürülmesi halinde, bıçğın bozulup bozulmadığı cerrahi mikroskop altında kontrol edilmelidir. Eğer hasar gördüğü tespit edilirse, trepan atılmalıdır.
- Bıçağının mükemmel durumda kalmasını temin etmek için trepanın ihtiyaç duyulana kadar blister ambalajında tutulması tavsiye edilir.

Cerrahi Teknik

- Punch kaidesini** ve şırıngayı ambalajından çıkarın.
- Korneayı, kendisini çevreleyen skleranın kenarından dişli forsepsle tutarak saklama ortamından çıkarın. Tiftiksiz PVA sünger bir çubukla ön yüzeyi kurulayın.
- İşleme hazırlanırken, donör dokuyu vakum kaidesinin haznesine yerleştirmeden önce, şırınganın pistonunu bastıracak bir yardımcı bulundurulması tavsiye edilir.
- Kornea dokusunu kaidenin haznesinde tam pozisyonuna getirin.
- Kornea dokusunun pozisyonunun doğru olduğundan emin olun ve

gerekirse dokuyu mikro bir çengelle müdahale ederek en iyi pozisyona getirin.

6. Şırınganın pistonunu bırakarak vakum yaratin.
7. Vakum oluştuktan sonra, **trepan kılavuzunu** haznenin üstünde, kaidenin üzerine dik düşecek pozisyona getirin. İki parça birbirine doğru bir şekilde hizalanana kadar hafifçe aşağı bastırın.
8. Trepanı ambalajından çıkarın. Trepanı kılavuz üzerinde uygun pozisyona getirin ve bıçağını hafifçe endothelial yüzeyin üzerine doğru indirin.
9. Trepanın üzerine hafifçe, ancak sürekli baskı uygulayarak aşağı doğru bastırarak, bıçağı tamamen durana kadar kornea dokusu boyunca ittirin. Kesimin tam olarak tamamlanmasını temin etmek için trepanı dikkatlice 10 derece döndürün.
10. Trepanı ve trepan kılavuzunu tek bir parça olarak dikkatlice çıkarın. Buton haznede kalacaktır; vakumla usulca yerinde tutun.
11. Pek olası olmasa da kornea butonunun trepanın lümeninde kalması halinde, butonun yerinden çıkarılması için bıçağın merkezinin içine hafifçe dengeli tuz çözeltisi ya da viskoelastik madde damlatılmalıdır.
12. Vakumu durdurmak için şırınganın pistonunu hafifçe bastırın ya da silikon tüpü kesin.
13. Kornea dokusunu koruyucu kapakla kapatın.
14. Alıcı kornea hazır olduğunda koruyucu kapak çıkarılabilir ve kornea butonu, kornea kaşığı ya da mikro forceps ile alınabilir.

Sterilizasyon

YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

Sistem Etilen Oksitle sterilize edilmiş ve kullanıma hazır şekilde verilmektedir. CorneaGen sağlık kuruluşlarında yeniden sterilize edilmiş cihazların sorumluluğunu hiçbir şekilde kabul etmez.

Atık Olarak Atılması

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

YALNIZ TEK KULLANIMLIK ALETLERİN YENİDEN KULLANIMINDAN DOĞABİLECEK TEHLİKELER:

1. Tek kullanımlık aletler, yeniden kullanım için onaylı değildir. Yeniden kullanmanız halinde, aletin performansından **Kanunen** siz **Sorumlu** tutulabilirsiniz.

TR

- Hastalara apraz bulařma ve enfeksiyon riskleri vardır. Ařađıda sayılanlar bu risklerdendir:
 - CJD ve Varyant CJD.
 - Prion Hastalıkları.
 - Bakteriyel Endotoksinler.
 - Hepatit B ve Hepatit C.
 - HIV ve AIDS kaynaklı riskler.
- Öyle tasarlandıđı için, ilk kullanım sonunda yařanan malzeme yorgunluđu ya da bozulmasına bađlı olarak alet dođru çalıřmaz:
 - Plastikler:** Zayıflayabilir, eđrilebilir ya da kolay kırılır hale gelebilir.
 - Metaller:** Hasar görebilir ya da pasa maruz kalabilir. Keskin kenarlar hasar görebilir ya da körleřebilir. Iđneler orijinal řekillerine göre eđilebilir.
 - Yapıřtırıcılar:** Yeniden sterilize edilmesi halinde zayıflayabilir ve parçaların yerinden çıkmasına neden olabilir.
 - Diđer malzemeler:** Bozulabilir ve orijinal imalat ölçütleriyle karřılařtırıldıđında kabul edilemez duruma gelebilir.
- Aletin dođru çalıřmaması ve/ya da malzemelerin içine girmiř dezenfekte maddelerinin kalıntılarında kaynaklı kimyasal yanıklar hastayı yaralayabilir.

ÜRÜN BİLGİLERİ

CorneaGen Vakum Punch Donör Trepan
Boyutları: 0,25 mm aralıklarla 6,0 mm ile
9,75 mm arasında.

Ambalaj

Her kutuda 1 adet
Steril
YALNIZ TEK KULLANIMLIK

CorneaGen)™

Rev 10/15/18

SLS-230-OCT18