

EN

SYMBOLS		
	Lot Number	Catalog Number
	Sterilised by Ethylene Oxide	Use Until Date
		Caution

SYMBOLES		
	Numéro de lot	Numéro du catalogue
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Utiliser avant le délai
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	Mise en garde
	ne pas réutiliser	

SYMBOLE		
	Losnummer	Katalognr
	Sterilisiert durch Ethylenoxid-Gas	Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits offen oder beschädigt ist.	Warnhinweis
	Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt	

SIMBOLI		
	Numero di lotto	Numero di catalogo
	Sterilizzato ad ossido di etilene	Scadenza
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Avvertenza
	Non riutilizzare	

SIMBOLOS		
	Número de lote	Número de Catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno	Usar antes de la fecha
	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Cuidado
	No reutilizar	

SÍMBOLOS		
	Número do Lote	Número do Catálogo
	Esterilizado por Óxido de Etileno	Use Até o Dia
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada	Cuidado
	Não reutilize	

## Donor Trephine Punch

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Description:

The **Donor Trephine Punch** is a disposable punch and trephine system, for the trephination of the donor cornea button.

#### Intended Use:

The **Donor Trephine Punch** allows the surgeon to mark the four cardinal suture points and holds the donor corneal tissue in the most relaxed state 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 recommended for repeat use.
- The punch is supplied sterile and ready for use. Do not use if the pouch has been opened or damaged.
- The **Trephine** is much sharper than a traditional trephine. Caution should be exercised at all times when handling and using the trephine.
- The **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.

#### STERILISATION

- DO NOT RE-STERILISE. CorneaGen. assumes no liability for devices that have been re-sterilised by healthcare facilities.

#### SURGICAL TECHNIQUE

- Separate the two parts of the punch - the base and the trephine guide.
- Remove the cornea from the storage medium by grasping the rim of the surrounding sclera with toothed forceps and dry the anterior surface with a lint free PVA Sponge spear.
- Position the cornea in the block well with the endothelial surface up. Centre the cornea using the guide holes.
- Replace the trephine guide onto the base, being careful to maintain the centering of the cornea.
- Remove the trephine from the packaging and position in the guide, taking care not to damage the ultra sharp cutting edge.
- Confirm the position of the corneal tissue and if necessary use a micro hook instrument via the windows of the trephine guide, to manipulate and position the corneal tissue optimally.
- Lower the trephine blade gently onto the endothelial surface, and then press with a gentle but firm movement on the trephine to achieve the vertical cut through the corneal tissue. It is not necessary to rotate the trephine but if in doubt the trephine and trephine guide can be rotated together to ensure a thorough cut.
- Please note, The exceptionally super sharp trephine blade will cut through the corneal tissue without any sound or resistance. Once resistance is felt, the cut has been completed.**
- Once the cut has been achieved, remove the trephine and the trephine guide together in one piece. The corneal button, peripheral cornea and scleral ring will remain in the well of the base.
- In the unlikely event that the corneal button remains in the lumen of the blade, a balanced salt solution or a viscoelastic substance should be gently dripped into the centre of the blade to dislodge the button.

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

- Single use devices have not been validated for re-use. If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks to patients . Including transmission of:
  - CJD & Variant CJD.
  - Prion Diseases.
  - Bacterial Endotoxins.
  - Hepatitis B & Hepatitis C.
  - Risks posed by HIV and AIDS
- Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
  - Plastics:** Can be weakened, warped or become brittle.
  - Metals:** Can be damaged or subjected to rusting. Blade edges will be damaged or blunt. Needles may be bent from the original shape.
  - Other materials:** May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
- Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

FR

## Emporte-Pièce Cornéen

### MODE D'EMPLOI

#### Description:

Le **Donor Trephine Punch** est un système de perforation et de trépanation, qui sert à la trépanation de la cornée donneuse.

#### Utilisation prévue:

Le **Donor Trephine Punch** offre au chirurgien la possibilité de marquer les quatre points cardinaux de la suture et de maintenir le tissu cornéen du donneur dans un état de détente complète, avant de procéder au découpage du greffon. Le trépan, qui est fourni avec le système, est extrêmement tranchant afin de permettre une incision verticale très précise dans le tissu cornéen.

#### MISES EN GARDE

- Cet instrument est prévu pour UN USAGE UNIQUE. Il n'est pas recommandé de l'utiliser plusieurs fois.
- L'emporte-pièce est stérile et prêt à l'emploi. Ne pas l'utiliser si le sachet d'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le **Trepan** est beaucoup plus tranchant qu'un trépan traditionnel. Il est donc recommandé de faire à tout moment extrêmement attention, lors de la manipulation et de l'utilisation du trépan.
- Le **Trepan** est fourni avec une lame en parfait état. Dans l'éventualité où l'instrument tomberait accidentellement sur une surface dure, vérifiez au microscope que la lame n'est pas abîmée avant utilisation et jetez la lame s'il y a eu endommagement.

#### STÉRILISATION

- NE PAS RESTÉRILISER. CorneaGen décline toute responsabilité à l'égard des produits qui auront été restérilisés en centre de soins.

#### TECHNIQUE CHIRURGICALE

- Séparer les deux parties de l'emporte-pièce – la base et le guide du trépan.
- Retirer la cornée de son dispositif de conditionnement en saisissant le bord de la sclérotique environnante à l'aide de forceps dentés et sécher la surface antérieure avec des bâtonnets ouatés en PVA non pelucheux.
- Placer la cornée dans la cuvette, en veillant à ce que la surface endothéliale soit au dessus. Centrer la cornée à l'aide des trous de guidage.
- Replacer le guide du trépan sur la base, en prenant bien soin de maintenir le centrage de la cornée.
- Retirer le trépan de son emballage et le positionner dans le guide, en veillant à ne pas endommager le tranchant de la lame.
- Vérifier la position du tissu cornéen et si nécessaire utiliser un micro instrument à crochets au travers des fenêtres du guide du trépan, pour manipuler et positionner au mieux le tissu cornéen.
- Descendre délicatement la lame du trépan sur la surface endothéliale, puis appuyer doucement mais fermement sur le trépan pour obtenir une incision verticale du tissu cornéen. Il n'est pas nécessaire de faire pivoter le trépan mais en cas de doute, il est possible de faire tourner ensemble le trépan et le guide, pour assurer une incision parfaite.
- Attention, La lame extrêmement tranchante du trépan coupera au travers du tissu cornéen sans bruit ni résistance. Dès que vous sentirez une résistance, l'incision sera complète.**
- Une fois l'incision terminée, enlever le trépan et le guide du trépan en un seul mouvement. Le greffon cornéen, la cornée périphérique et la bague sclérale resteront dans la cuvette de la base.
- Au cas improbable où le greffon cornéen resterait coincé dans le lumen de la lame, faire tomber goutte à goutte une solution saline équilibrée ou une substance viscoélastique sur le centre de la lame, jusqu'à ce que le greffon soit délogé.

#### DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

- Les dispositifs à usage unique ne sont pas été approuvés comme pouvant être réutilisés. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
- Risques de contamination croisée et d'affection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
  - MJC et ses variantes.
  - Maladies à prions
  - Endotoxines bactériennes
  - Hépatite B et hépatite C.
  - Risques posés par le VIH et le SIDA
- Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
  - Plastiques :** peuvent se ramollir, se déformer ou devenir cassants.
  - 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.
  - Autres matériaux :** risquent de se dégrader et de devenir inacceptables par rapport aux critères de fabrication d'origine.
- 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.

DE

## Donor Trephine Punch

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### Beschreibung:

Die **Donor Trephine Punch** ist ein Stanz- und Messersystem zum einmaligen Gebrauch für die Trepanation der Spenderhornhaut.

#### Einsatz:

Mit der **Donor Trephine Punch** kann der Operateur die vier wichtigsten Nahtstellen markieren. Sie hält die Spenderhornhaut in äußerst entspannter Lage für die Vorbereitung des Schnitts durch die Spenderhornhaut. Der extrem scharfe Trepan, ein Bestandteil des Systems, ermöglicht einen sauberen Senkrechtschnitt durch das Hornhautgewebe.

#### VORSICHT

- Dieses Instrument ist NUR zum EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Es eignet sich nicht zur mehrfachen Verwendung.
- Das Stanz- und Messersystem ist steril und gebrauchsfertig. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Der **Trepan** ist wesentlich schärfer als herkömmliche Trepane. Beim Umgang und Gebrauch des Trepens ist jederzeit äußerste Vorsicht angebracht.
- Im Lieferumfang des **Trepans** befindet sich eine scharfe Klinge in perfektem Zustand. Fällt das Instrument versehentlich auf eine harte Fläche, muss die Klinge vor Gebrauch mikroskopisch auf Schäden untersucht und gegebenenfalls entsorgt werden.

#### STERILISATION

- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. CorneaGen haftet nicht für von medizinischem Personal nachsterilisierte Instrumente.

#### OPERATIONSABLAUF

- Beide Teile des Stanz- und Messersystems trennen - die Basis und die Trepanführung.
- Die Hornhaut nun der Nährlösung entnehmen, dabei den Rand der sie umgebenden Sklera mit einer gezahnten Pinzette fassen und die Vorderfläche mit einem fusselfreien PVA-Stiel-tupfer trocken tupfen.
- Die Hornhaut mit nach oben gerichtetem Endothel in den Stanzblock bringen. Die Hornhaut mittels der Führungslöcher zentrieren.
- Die Trepanführung auf die Basis bringen, ohne dabei die zentrale Ausrichtung der Cornea zu beeinträchtigen.
- Den Trepan der Verpackung entnehmen und in die Führung einsetzen, dabei nicht die extrem scharfe Schnittkante beschädigen.
- Die Position des Hornhautgewebes bestätigen und gegebenenfalls mit einem mikroskopisch kleinen Hakeninstrument durch die Fenster der Trepanführung so manipulieren und verrücken, bis das Gewebe optimal positioniert ist.
- Die Trepanklinge vorsichtig auf das Endothel herablassen und dann mit sanfter Druckausübung auf dem Trepan den Senkrechtschnitt durch das Hornhautgewebe durchführen. Der Trepan muss dabei nicht gedreht werden. Im Zweifelsfall aber können der Trepan und die Stanze gemeinsam gedreht werden, damit ein gründlicher Schnitt gewährleistet ist.
- Hinweis: Die extrem scharfe Trepanklinge schneidet ohne einen Laut und ohne Widerstand durch das Hornhautgewebe. Der Schnitt ist dann komplett, sobald Widerstand zu verspüren ist.**
- Der Trepan und die Trepanführung nach erfolgtem Schnitt zusammen herausnehmen. Der Korneabutton, die periphere Cornea und der Skleraring verbleiben im Stanzblock in der Basis.
- Sollte es wider Erwarten vorkommen, dass der Korneabutton am Klingenlumen hängenbleibt, kann dieser mit einer vorsichtig auf die Klinge geträufelten ausgewogenen Kochsalzlösung oder einer visko-elastischen Substanz entfernt werden.

#### RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

- Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **gesetzlich haftbar**.
- 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
- 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.
  - Sonstige Materialien:** Können sich zersetzen und somit nicht mehr die Originalkriterien des Herstellers erfüllen.
- Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

# CorneaGen

### Donor Trephine Punch

#### ISTRUZIONI PER L’USO

##### Descrizione

Il **Donor Trephine Punch** è un sistema monouso punteruolo e trefina per l’asportazione del bottone della cornea del donatore.

##### Uso previsto

Il **Donor Trephine Punch** consente al chirurgo di marcare i quattro punti di sutura cardinali e mantiene il tessuto corneale nello stato più rilassato in sede di preparazione del taglio del bottone del donatore. La trefina, fornita quale parte del sistema, è estremamente affilata e consente di praticare un taglio verticale di precisione nel tessuto corneale.

##### ATTENZIONE

- Il dispositivo è SOLO MONOUSO. Non se ne raccomanda l’uso ripetuto.
- Il punteruolo è sterile e pronto per l’uso. Non usare il punteruolo se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- La **trefina** è molto più affilata di una trefina tradizionale. Bisogna sempre fare molta attenzione quando si maneggia o usa la trefina.
- La **trefina** è fornita con la lama in perfette condizioni. Se si dovesse accidentalmente lasciare cadere la trefina su una superficie dura, controllare l’integrità della lama al microscopio prima di usare il dispositivo e gettare la lama in caso sia danneggiata.

#### STERILIZZAZIONE

NON RISTERILIZZARE. La CorneaGen. declina ogni responsabilità per i prodotti che sono stati risterilizzati nell’ambito di strutture assistenziali.

##### TECNICA CHIRURGICA

- Separare le due parti del punteruolo – la base e la guida della trefina.
- Rimuovere la cornea dal mezzo di conservazione afferrando il bordo della sclera circostante con le pinze dentellate, ed asciugare la superficie anteriore con una spugnetta per bisturi in PVA priva di lanugine.
- Mettere la cornea nel pozzetto di bloccaggio con la superficie endoteliale rivolta verso l’alto. Centrare la cornea utilizzando i fori guida.
- Rimettere la guida della trefina nella base facendo attenzione a mantenere centrata la cornea.
- Rimuovere la trefina dalla confezione e metterla nella guida facendo attenzione a non danneggiarne la lama estremamente affilata.
- Confermare la posizione del tessuto corneale e se necessario usare uno strumento con microgancio attraverso le finestre della guida della trefina per manipolare e posizionare il tessuto della cornea in maniera ottimale.
- Abbassare delicatamente la lama della trefina sulla superficie endoteliale, e poi premere con movimento delicato ma deciso sulla trefina per ottenere un taglio verticale nel tessuto corneale. Non è necessario far ruotare la trefina ma, in caso di dubbio, la trefina e la guida della trefina possono essere fatti ruotare insieme per assicurare un taglio preciso.
- N.B. – La lama della trefina estremamente affilata taglierà il tessuto corneale senza alcun suono o resistenza. Se si incontra resistenza, significa che il taglio è stato completato.**
- Una volta effettuato il taglio, rimuovere insieme la trefina e la guida della trefina. Il bottone della cornea, la cornea periferica e l’anello sclerale rimarranno nel pozzetto della base.
- Nell’improbabile evenienza che il bottone corneale rimanga nel lume della lama, inserire lentamente una soluzione salina bilanciata o una sostanza viscoelastica nel centro della lama per rimuovere il bottone.

#### PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

- Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
- 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
- Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall’utlizzo iniziale e dal design:
  - Materie plastiche:** è possibile che si indeboliscano, si deformino o diventino fragili.
  - Metalli:** è possibile che subiscano danni o siano soggetti a ruggine. Le parti affilate della lama possono subire danni o perdere il filo. Gli aghi possono piegarsi, perdendo la forma originale.
  - Altri materiali:** possono degradarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri originali di produzione.
- Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

### Troquel Corneal

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Descripción:

El **Donor Trephine Punch** es un conjunto de taladro y trépano desechable de un solo uso para la trepanación del botón de la córnea de un donante.

##### Uso previsto:

El **Donor Trephine Punch** permite al cirujano marcar los cuatro puntos de sutura cardinales y mantener el tejido córneo en estado de máxima relajación para proceder al corte del botón del do-nante. El trépano, suministrado como parte integrante del conjunto, está ultra afilado y facilita un corte vertical limpio en el tejido córneo.

##### PRECAUCIÓN

- Este instrumento está previsto PARA UN SOLO USO. No se recomienda su uso reiterado.
- El taladro viene esterilizado y listo para ser utilizado.
- El **trépano** es mucho más afilado que un trépano convencional. Actúe con la máxima precau-ción cuando manipule o utilice este trépano.
- La cuchilla del **trépano** 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.

#### ESTERILIZACIÓN

- NO LO ESTERILICE DE NUEVO. CorneaGen. no aceptará la responsabilidad sobre aquellos instrumentos que hayan sido esterilizados repetidamente en centros sanitarios.

#### TÉCNICA QUIRÚRGICA

- Separe las dos partes del troquel – la base y la guía del trépano.
- Retire la córnea del líquido de conservación agarrando el borde de la esclera que la rodea con la ayuda de un fórceps dentado y seque la cara anterior con un bastoncillo enguatoado de celulosa o de acetato de polivinilo que no tenga pelusa.
- Coloque la córnea en el hueco del troquel con la parte endotelial cara arriba. Centre la córnea utilizando la perforación guía. .
- Vuelva a colocar la guía del trépano en la base teniendo cuidado en mantener la córnea centrada.
- Saque el trépano de su envoltorio y colóquelo en la guía, teniendo cuidado en no dañar el filo ultra afilado.
- Compruebe la posición del tejido córneo y, si es necesario, utilice un instrumento de micro-gancho a través de las ventanas de la guía del trépano para poder manipular y colocar el tejido córneo en perfectas condiciones.
- Coloque la cuchilla del trépano con cuidado encima de la zona endotelial y a continuación apriete el trépano, con un movimiento suave pero firme, para conseguir un corte vertical en el tejido córneo. No es necesario hacer girar el trépano pero, en caso de duda, puede hacer girar a la vez el trépano y la guía para conseguir un corte preciso.
- Rogamos preste atención. La cuchilla excepcionalmente afilada del trépano cortará el tejido córneo sin que éste ofrezca ningún tipo de resistencia. Cuando note una cierta resistencia significa que el corte ya está hecho.**
- Una vez hecho el corte, retire a la vez el trépano y la guía del trépano. Deje el botón corneal, la córnea periferica y el anillo escleral en el hueco de la base.
- En el caso improbable de que el botón corneal quedara en la cuchilla, deberá verter delicadamente una solución salina equilibrada o una sustancia viscoelástica en la parte central de la cuchilla para que éste se desprenda.

#### RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN UNI

- 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.
- Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las trans-misiones de:
  - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
  - Enfermedades por priones.
  - Endotoxinas bacterianas.
  - Hepatitis B y Hepatitis C.
  - Riesgos causados por el VIH y el sida.
- Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
  - Plásticos:** se pueden debilitar, deformar o quebrar.
  - Metales:** se pueden dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilar. Las agujas se pueden doblar.
  - Otros materiales:** se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.
- Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

### Donor Trephine Punch

#### INSTRUÇÕES PARA O USO

##### Descrição:

O **Donor Trephine Punch** é um sistema descartável de punção e trépano, para trepanação do botão corneano doador.

##### Uso Previsto:

O **Donor Trephine Punch** possibilita ao cirurgião marcar os quatro pontos cardinais para a sutura, e manter o tecido corneano doador no estado de máxima relaxação nos preparativos para o corte do botão doador. O trépano, fornecido como parte do sistema, é ultra afiado e realiza um corte limpo vertical no tecido corneano.

##### CUIDADOS

- Este dispositivo é previsto APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não é recomendável reutilizá-lo.
- O punção é fornecido esterilizado e pronto para usar. Não o utilize se a sua embalagem estiver aberta ou danificada.
- O **Trépano** é muito mais afiado que um trépano tradicional. Deve-se sempre ter muito cuidado quando se manusear e utilizar o trépano.
- O **Trépano** é fornecido com a lâmina em perfeitas condições. Se o dispositivo cair por acaso em uma superfície dura, antes de ser usado, verifique o bom estado da lâmina com um mi-croscópio de operação antes de usá-la e elimine-a se estiver danificada.

#### ESTERILIZAÇÃO

- NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE. A CorneaGen. exime-se das responsabilidades por dispositivos que tenham sido esterilizados em estabelecimentos de saúde.

#### TÉCNICA CIRÚRGICA

- Separe as duas partes do punção – a base e a guia do trépano.
- Retire a córnea do líquido de conservação pela beira escleral ao redor com um fórceps den-tado e enxugue a superfície dianteira com um palito com uma esponjinha de PVA isenta de fiapos.
- Coloque a córnea na concavidade de bloqueio com a superfície endotelial virada para cima. Para centrar a córnea utilize os furos da guia.
- Coloque a guia do trépano novamente na base, tendo cuidado para manter a centralização da córnea.
- Retire o trépano da embalagem e coloque-o na guia, tendo cuidado para não danificar a lâmina de corte ultra afiada.
- Confirme a posição do tecido corneano e, se for necessário, utilize um instrumento com micro gancho pelas aberturas da guia do trépano para manusear e posicionar o tecido corneano de maneira ideal.
- Abaixe delicadamente a lâmina do trépano sobre a superfície endotelial e, em seguida, pres-sione o trépano com um movimento delicado, mas firme, para obter um corte vertical no tecido corneano. Não é necessário rodar o trépano, mas, em caso de dúvida, o trépano e a coroa podem ser rodados juntos para assegurar um corte integral.
- Observação.** A lâmina especial super afiada do trépano corta o tecido corneano sem qual-quer som ou resistência. Quando se começar a sentir resistência, significa que o corte estará completo.
- Depois de realizar o corte, retire junto o trépano e a guia do trépano como uma peça única. O botão corneano, a córnea periferica e o anel escleral permanecerão na concavidade da base.
- 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.

#### RISCOS ASSOCIADOS COM REUTILIZAÇÃO DE DIS-POSITIVOS 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 tomarem-se quebradiços.
  - Metais:** podem se danificar ou estarem sujeitos a ferrugem. Os fios das lâminas podem se danificar ou deixarem de ser afiados. As agulhas podem se entortar perdendo o formato orig-inal.
  - Outros materiais:** podem se deteriorar, tomarem-se inaceitáveis comparando com os critérios originais de fabricação.
- Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorbidos pelos materiais.

PRODUCT DETAILS	
<i>Description</i>	Donor Trephine Punch <p>Sizes 6.5mm - 9.75mm in 0.25mm increments</p>
<i>Packaging</i>	1 per box <p>Sterile SINGLE USE ONLY</p>

# CorneaGen

© 2011 CorneaGen, Inc. All rights reserved.

www.corneagen.com

101 North Chestnut Street, Ste 303

Winston-Salem, NC 27101

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632

www.corneagen.com

Tel.: +1 (844) 526 7632