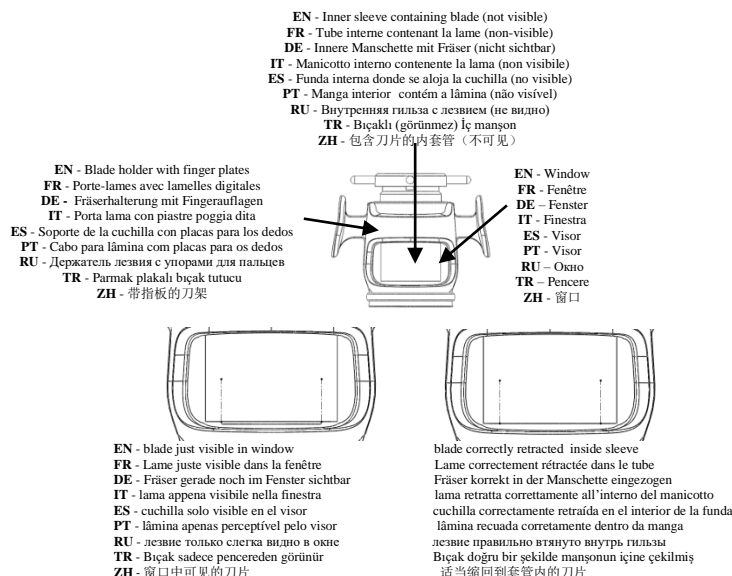


'PRODUCT NAME CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPINE FOR PK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

<p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE – Chargennummer ES - Número de lote FR- No de lot IT - Numero di lotto PT – Número de lote RU – Номер партии TR – Ürün Grup Numarası ZH - 批号</p>	<p></p> <p>GB- Use Until Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES - Usar antes de la fecha FR- Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro PT – Utilizar até RU – Использовать до TR – Son Kullanım Tarihi ZH - 使用截止日期</p>	<p></p> <p>GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR- Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT – Não reutilizar RU – Запрет на повторное применение TR – Yeniden Kullanmayın ZH - 请勿重复使用</p>	<p></p> <p>GB- Do not use if product is opened or damaged. DE – Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado FR- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata 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。</p>	<p>STERILE</p> <p>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</p>	<p></p> <p>GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR – Fabricant IT – Fabbricante PT – Fabricante RU – Изготовитель TR – Üretici ZH - 生产商</p>	<p></p> <p>GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR – Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT – Data de fabric RU – Дата изготовления TR – Üretim Tarihi ZH - 生产日期</p>	<p>EC REP</p> <p>GB - EU Authorised Representative DE – EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR – Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea PT – Representante autorizado na UE RU – Уполномоченный представитель в Европейском союзе TR – AB Yetkili Temsilcisi ZH - EU 授权代表</p>
<p>REF</p> <p>GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES - Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT – Número de catálogo RU – Номер по каталогу TR – Katalog Numarası ZH - 目录号</p>	<p></p> <p>GB- Caution DE – Vorsicht ES - Advertencia FR - Avertissement IT - Attenzione PT – Advertência RU – Осторожно! TR – Uyarı ZH - 注意</p>	<p>COR_018</p> <p></p> <p>GB - Consult Electronic Instructions for Use DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas RU – Обратитесь к электронной инструкции по применению TR – Kullanım için Elektronik Talimatı bakın ZH - 查阅电子版使用说明书</p>	<p></p> <p>R_{only} GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por prescripción de estos. FR - Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita ai medici o su prescrizione del medico PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. RU – Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачу или по заказу врача и может использоваться только врачом. TR – Uyarı: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir. ZH - 注意: 美国联邦法律规定仅限医生购买/使用或谨遵医嘱购买/使用该器械</p>	<p></p> <p>GB- Do not resterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PT – Não voltar a esterilizar RU – Не стерилизовать повторно TR – Yeniden sterilize etmeyin ZH - 请勿重复灭菌</p>	<p>MD</p> <p>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</p>	<p>UDI</p> <p>GB – Unique Device Identifier DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT – Identificador de dispositivo único RU – Уникальный идентификатор устройства TR – Ürüne Özgü Tanımlayıcı ZH - 医疗器械唯一标识</p>	<p></p> <p>GB - Sterile barrier system DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PT – Sistema de barreira estéril RU – Система стерильного барьера TR – Steril bariyer sistemi ZH - 无菌屏障系统</p>

DIAGRAM 1



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

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description

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

Intended Use

The CORONET range of corneal trephines are devices used in Corneal Graft Surgery and can be used for full penetrating keratoplasty of the recipient cornea or for the preparation of the donor button during corneal transplant procedures. The ultra-sharp, thin profile cutting edge minimises damage to the endothelial cells of the cornea and reduces undercut and tissue distortion.

The Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine for PK is a single use trephine designed for full penetrating keratoplasty.

CAUTION

- The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- This device is supplied sterile and ready for use. Do not use if the pouch has been opened or damaged.
- The Coronet trephine is much sharper than a traditional trephine. Caution should be exercised at all times when handling and using the trephine.
- The Coronet trephine is supplied with the blade in perfect condition. Should the device be accidentally dropped onto a hard surface, check the blade integrity under the microscope before use and discard the blade if damaged.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- This product contains nickel which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to nickel. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to nickel.
- For safe disposal, the device should be considered as 'sharp' and must be immediately placed in a secure puncture-resistant bin (conforming to BS7320) which is suitable for incineration. All the components should be disposed of in accordance with hospital approved procedures.
- For safety reasons the trephine blade must be aligned with the inner sleeve before placing on the cornea (diagram 1). Retract the blade until it is aligned with the bottom of the inner sleeve i.e. no longer visible.
- Do not retract the blade out of the inner sleeve to prevent damage to the blade edge.

Incident Reporting

- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Surgical Technique

1. The trephine is supplied with one grooved marker pin on the capstan to aid blade control.
2. For safety reasons the trephine is supplied with the blade just visible in the inner sleeve (diagram 1).
3. Prior to use, retract the blade until it is aligned with the bottom of the inner sleeve i.e. no longer visible.
4. Depress the plunger of the suction syringe and fully evacuate the syringe and hold.
5. Centre the trephine correctly on the cornea using the crosshair.
6. Press down gently on the trephine to seat it on the cornea.
7. Release the plunger and wait approximately 5 seconds to allow the vacuum to become fully stable. The piston will travel through the syringe and will stop when vacuum is established.
8. Lift the trephine gently to test whether the vacuum has taken and then allow the cornea to return to its normal curvature before rotating the blade .
9. Advance the blade to contact with the cornea. The blade travels 63µm (0,063mm) for every quarter turn and 250µm (0,25mm) per complete rotation.
10. Continue to advance the blade slowly and proceed with the cut.
11. Stop the blade rotation at the first sign of aqueous humour.
12. Release the suction by depressing the plunger of the syringe or by cutting the tubing and remove the trephine.
13. Complete the procedure in the desired manner.

STERILISATION

- The device is a SINGLE USE ONLY device supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Ethylene Oxide (EO).
- DO NOT RE-STERILISE. Network Medical Products Ltd. assumes no liability for devices that have been re-sterilised by healthcare facilities.

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

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

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Der Coronet Recipient Vacuum Trephine besitzt einen extrem scharfen kreisförmig schneidenden Fräser, der sicher in einem Außensaugring gehalten wird. Der Saugring ist an einer gefederten Spritze befestigt. Wird der Ring abgezogen, während der Trepan die Kornea berührt, entsteht ein Vakuum, das den Trepan sicher auf der Kornea hält. Das Fadenkreuz erleichtert die Zentrierung über der Sehachse.

Verwendungszweck

Der Hornhaut-Trepane aus dem CORONET-Sortiment sind Medizinprodukte, die bei der Corneatransplantation Anwendung finden und für eine voll perforierende Keratoplastik der Empfängerhornhaut oder für die Vorbereitung des Spenderlentikels während der Corneatransplantation verwendet werden können. Die äußerst scharfe, dünne Schneidkante verhindert, dass die Endothelzellen der Hornhaut Schaden nehmen, und reduziert einen Unterschnitt sowie eine Deformation des Gewebes.

Der Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine für PK ist ein Einweg-Trepan, der speziell für voll perforierende Keratoplastiken ausgelegt ist.

VORSICHT

- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Das Instrument darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Instrument gemäß der geltenden medizinischen Praxisstandards und in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung verfügt.
- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Der Coronet Trepan ist wesentlich schärfer als herkömmliche Trepane. Beim Umgang und Gebrauch des Trepans ist jederzeit äußerste Vorsicht angebracht.
- Im Lieferumfang des Coronet Trepans befindet sich eine scharfe Klinge in perfektem Zustand. Fällt das Instrument versehentlich auf eine harte Fläche, muss die Klinge vor Gebrauch mikroskopisch auf Schäden untersucht und gegebenenfalls entsorgt werden.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Dieses Produkt ist nickelhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Nickel allergische Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel notwendige Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden.
- Aus Gründen der sicheren Entsorgung sollte das Medizinprodukt als „scharf“ eingestuft werden und muss unverzüglich in einem sicheren Entsorgungsbehälter, der den höchsten Durchstichnormen nach BS7320 entspricht und rückstandsfrei verbrennt, entsorgt werden. Alle Komponenten sind gemäß der Krankenhausvorschriften zu entsorgen.
- Aus Sicherheitsgründen muss die Trepanklinge auf die innere Manschette ausgerichtet sein, bevor sie auf die Cornea gebracht wird (Abbildung 1). Die Klinge so weit herausziehen, bis sie auf die Unterseite der inneren Manschette ausgerichtet, d. h. nicht mehr sichtbar ist.
- Die Klinge nicht aus der inneren Manschette ziehen, da die Klingenkante dabei beschädigt werden kann.

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

Meldung von Ereignissen

- Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Operationsablauf

1. Der Trepan besitzt auf dem Abzug einen eingekerbten Markierungsstift, durch den sich die Klinge leichter kontrollieren lässt.
2. Aus Sicherheitsgründen wird der Trepan mit in der inneren Manschette eingezogener Klinge geliefert (Abbildung 1).
3. Die Klinge vor der Verwendung so weit herausziehen, bis sie auf die Unterseite der inneren Manschette ausgerichtet, d. h. nicht mehr sichtbar ist.
4. Den Vorschub der Saugspritze ganz herunterdrücken, die Spritze evakuieren und festhalten.
5. Den Trepan mit Hilfe des Fadenkreuzes korrekt auf der Cornea zentrieren.
6. Den Trepan durch leichte Drückanwendung auf der Cornea positionieren.
7. Den Vorschub loslassen und ca. 5 Sekunden bis zur vollen Entfaltung der Saugwirkung abwarten. Der Kolben schiebt sich durch die Spritze vor und stoppt, sobald ein Vakuum erzeugt wird.
8. Den Trepan vorsichtig anheben, um festzustellen, ob sich die Saugwirkung voll entfaltet hat, dann die Cornea ihre ursprüngliche Krümmung zurückgewinnen lassen, bevor die Klinge gedreht wird.
9. Die Klinge vorrücken, bis sie mit der Cornea in Berührung kommt. Die Klinge rückt mit jeder Vierteldrehung 63 µm (0,063 mm) und mit jeder vollständigen Umdrehung 250 µm (0,25 mm) vor.
10. Die Klinge weiter langsam vorrücken und schneiden.
11. Sobald das Kammerwasser sichtbar ist, mit der Drehung der Klinge innehalten.
12. Die Saugwirkung lässt nach, wenn der Vorschub der Spritze heruntergedrückt oder der Schlauch durchtrennt und der Trepan entfernt wird.
13. Das Verfahren wie gewünscht zu Ende führen.

STERILISATION

- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Ethylenoxid (EO).
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Network Medical Products Ltd haftet nicht für von medizinischem Personal nachsterilisierte Instrumente.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

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

Uso previsto

La gama de trépanos corneales CORONET son dispositivos que se utilizan en la cirugía de injertos de córnea para una queratoplastia penetrante completa de la córnea del receptor o para preparar el botón del donante durante operaciones de trasplante de córnea. El filo fino y ultraafilado minimiza el daño de las células endoteliales de la córnea y reduce el socavado y la deformación del tejido.

Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine para QP es un trépano de un sólo uso ideal para la queratoplastia de grosor total.

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 caiera accidentalmente sobre una superficie dura, antes de utilizarlo compruebe la integridad de la cuchilla con la ayuda del microscopio y deséchela si ha resultado dañada.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por prescripción de estos.
- Este producto contiene níquel, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.
- Para su correcta eliminación, el dispositivo deberá considerarse como «afilado» y deberá colocarse de inmediato en un depósito seguro resistente a punciones (de acuerdo con la BS7320) que sea apto para su incineración. Todas las piezas deberán desecharse de acuerdo con los procedimientos aprobados por el hospital.
- Por razones de seguridad, la cuchilla del trépano debe estar alineada con la funda interna antes de colocarla sobre la córnea (diagrama 1). Retraiga la cuchilla hasta que quede alineada con la parte inferior de la funda interna, es decir, hasta que ya no pueda verse.
- Al retraer la cuchilla, no deje que asome por fuera de la funda interna, ya que esto puede dañar el filo de la cuchilla.

Notificación de incidentes

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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. El trépano lleva incorporado un marcador estriado en el cabestrante para poder controlar mejor la cuchilla.
2. Por motivos de seguridad, el trépano se entrega con la cuchilla apenas visible en la funda interna (diagrama 1).
3. Antes de usarla, retraiga la cuchilla hasta que quede alineada con la parte inferior de la funda interna, es decir, hasta que ya no pueda verse.
4. Presione el émbolo de la jeringa de succión, vacíe la jeringa por completo y manténgala así.
5. Centre el trépano correctamente sobre la córnea usando la retícula.
6. Apriete suavemente para ajustar el trépano a la córnea.
7. Suelte el émbolo y espere aproximadamente 5 segundos para dar tiempo a que el vacío se establezca por completo. El pistón se desplazará por la jeringa y se detendrá al establecerse el vacío.
8. Eleve con cuidado el trépano para comprobar si se ha producido vacío y, a continuación, deje que la córnea recupere su curvatura normal antes de girar la cuchilla.
9. Adelante la cuchilla hasta tocar la córnea. La cuchilla se desplaza 63 µm (0,063 mm) en cada cuarto de giro y 250 µm (0,25 mm) en una rotación completa.
10. Continúe adelantando la cuchilla lentamente e inicie el corte.
11. Detenga la rotación de la cuchilla ante el primer signo acuoso.
12. Libere la succión presionando el émbolo de la jeringuilla o cortando los tubos y retirando el trépano.
13. Complete la operación del modo deseado.

ESTERILIZACIÓN

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

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

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.

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

3. Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
 - Plásticos: se pueden debilitar, deformar o quebrar.
 - Metales: se pueden dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilarse. Las agujas se pueden doblar.
 - Adhesivos: se pueden degradar si se vuelven a esterilizar, provocando que algunas piezas se despeguen.
 - Otros materiales: se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.
4. Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

FR - MODE D'EMPLOI

Description

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

Utilisation prévue

La gamme CORONET de trépan cornéens comprend des dispositifs utilisés dans les procédures de greffe cornéenne, pour la kératoplastie transfixiante de la cornée du receveur ou la préparation du bouton cornéen du donneur pendant les procédures de greffe cornéenne. Le rebord de coupe profilé et très tranchant minimise le risque d'endommagement des cellules endothéliales de la cornée, diminue la déformation des tissus et améliore la précision de découpe.

Le Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine pour PK est un trépan à usage unique conçu pour la kératoplastie transfixiante.

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 vigilants lors de la manipulation et de l'utilisation du trépan.
- Le Trépan Coronet est fourni avec une lame en parfait état. En cas de contact brutal accidentel de l'instrument avec une surface dure, vérifier au microscope et avant utilisation que la lame n'est pas abîmée ; dans le cas contraire, jeter la lame.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.
- Ce produit contient du nickel et peut provoquer une réaction allergique chez les patients sensibles au nickel. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs, en termes de bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au nickel.
- Pour une élimination en toute sécurité, le dispositif doit être considéré comme un objet coupant ou tranchant et être immédiatement placé dans une poubelle pour objets tranchants (conformément à la norme BS7320) adaptée à l'incinération. Éliminer tous les composants conformément aux procédures approuvées de l'hôpital.
- À des fins de sécurité, la lame du trépan doit être alignée sur le tube intérieur avant d'être placée sur la cornée (diagramme 1). Rétracter la lame jusqu'à l'alignement sur le bord du tube intérieur (la lame n'est plus visible).
- Ne pas sortir complètement la lame du tube intérieur au risque d'abîmer le bord de la lame.

Déclaration des incidents

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

Technique chirurgicale

1. Le trépan est doté d'un marqueur cannelé placé sur le cabestan permettant de contrôler la lame.
2. Pour des raisons de sécurité, le trépan est fourni avec la lame alignée sur le bord du tube intérieur (Illustration 1).
3. Avant toute utilisation, retirez la lame jusqu'à l'alignement sur le bord du tube intérieur c'est-à-dire n'est plus visible.
4. Appuyez sur le piston de la seringue pour évacuer complètement son contenu et maintenez-la.
5. Centrez le trépan correctement sur la cornée en vous servant du pointeur en croix.
6. Poussez doucement sur le trépan pour le poser sur la cornée.
7. Relâchez le piston et attendez environ 5 secondes pour que le vide s'équilibre. Le piston se déplacera dans la seringue et s'arrêtera au point d'équilibre du vide.
8. Soulevez le trépan doucement pour bien vérifier la succion puis laissez ensuite la cornée retrouver sa courbure normale avant de tourner la lame.
9. Avancez la lame pour qu'elle entre en contact avec la cornée. La lame se déplace de 63 µm (0,063 mm) pour chaque quart de tour et de 250 µm (0,25 mm) par rotation complète.
10. Continuez de faire avancer lentement la lame pour procéder à l'incision.
11. Arrêtez la rotation de la lame dès l'apparition de l'humeur aqueuse.
12. Relâchez la succion en appuyant sur le piston de la seringue ou en coupant le tube et en enlevant le trépan.
13. Terminez la procédure selon la manière adéquate.

STÉRILISATION

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

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

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 :
 - MCI et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA
3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - Plastiques: Les plastiques peuvent s'affaiblir, se tordre ou s'effriter.
 - Métaux: Les métaux peuvent s'affaiblir ou être sujet à la rouille. Les lames tranchantes peuvent s'endommager ou s'émousser. Les aiguilles peuvent se courber de leur forme originale.
 - Adhésifs: Les adhésifs peuvent se dégrader si re-stérilisé provoquant un démontage des pièces.
 - Autres matériaux: Ils peuvent se dégrader, devenir inacceptables lorsque comparés aux critères de fabrication d'origine.
4. Risques de lésions infligées au patient en raison d'une défaillance du dispositif et/ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Il trapano ricevente a suzione Coronet è provvisto di una lama circolare estremamente affilata, inserita all'interno di un anello di suzione esterno. Tale anello è, a sua volta, montato su una siringa caricata a molla. Evacuando l'aria dall'anello di suzione, una volta che il trapano corneale è a contatto con la cornea si verrà a creare un vuoto che mantiene il trapano in posizione sulla cornea. Il reticolo a croce ne facilita il centramento sull'asse ottico.

Indicazioni per l'uso

I trapani corneali della gamma CORONET sono dispositivi utilizzati negli interventi di trapianto della cornea; possono essere utilizzati nella cheratoplastica perforante a tutto spessore della cornea ricevente o nella preparazione del bottone di donatore durante gli interventi di trapianto della cornea. Il tagliente molto affilato, dal profilo sottile minimizza il danno alle cellule endoteliali della cornea e riduce il sotto taglio e la distorsione dei tessuti.

Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine per PK è uno strumento monouso, studiato appositamente per la cheratoplastica perforante a tutto spessore.

ATTENZIONE

- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON ristilizzare né riutilizzare.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto è fornito sterile, pronto per l'uso. Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Il trapano corneale Coronet è molto più affilato di un trapano corneale tradizionale. Bisogna sempre fare molta attenzione quando si maneggia o usa il trapano corneale.
- Il trapano corneale Coronet è fornito con la lama in perfette condizioni. Se si dovesse accidentalmente lasciare cadere il trapano corneale su una superficie dura, controllare l'integrità della lama al microscopio prima di usare il dispositivo e gettare la lama in caso sia danneggiata.

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

- 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 motivi di sicurezza la lama del trapano corneale deve essere allineata al manicotto interno prima di posizionarla sulla cornea (diagramma 1). Retrarre la lama finché non sia allineata alla parte inferiore del manicotto interno, ossia finché non sia più visibile.
- Non retrarre la lama fino ad estrarla dal manicotto interno per evitare di danneggiare il bordo tagliente.

Segnalazione degli incidenti

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

Tecnica chirurgica

1. Per facilitare il controllo della lama, il trapano corneale è provvisto di un perno indicatore scanalato sull'albero di trascinamento.
2. Per motivi di sicurezza, il trapano corneale viene fornito con la lama appena visibile dentro il manicotto interno (diagramma 1).
3. Prima dell'uso, retrarre la lama finché non sia allineata alla parte inferiore del manicotto interno, ossia finché non sia più visibile.
4. Premere lo stantuffo della siringa di aspirazione, evacuare completamente la siringa e tenere lo stantuffo premuto.
5. Posizionare correttamente il trapano corneale al centro della cornea con l'ausilio del reticolo a croce.
6. Premere leggermente per posizionare correttamente il trapano sulla cornea.
7. Rilasciare lo stantuffo ed attendere circa 5 secondi per garantire che vuoto si sia stabilizzato completamente. Il pistone scorrerà lungo la siringa e si arresterà una volta creato il vuoto.
8. Sollevare delicatamente il trapano corneale per verificare di aver raggiunto il livello di vuoto adeguato, quindi, prima di ruotare la lama, lasciare che la cornea riassuma la curvatura naturale.
9. Far avanzare la lama fino a quando viene a contatto con la cornea. La lama penetra di 63 µm (0,063 mm) ad ogni quarto di giro e di 250 µm (0,25 mm) ad ogni rotazione completa.
10. Continuare ad avanzare la lama lentamente e procedere al taglio.
11. Arrestare la rotazione non appena si nota l'umor acqueo dell'occhio.
12. Premere lo stantuffo della siringa oppure tagliare il tubo per eliminare l'effetto di suzione. Rimuovere il trapano corneale.
13. Completare l'intervento seguendo la metodica desiderata.

STERILIZZAZIONE

- Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. È sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).
- **NON RISTERILIZZARE.** La Network Medical Products Ltd. declina ogni responsabilità per i prodotti che sono stati risterilizzati nell'ambito di strutture assistenziali.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione ed infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV ed AIDS
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design:
 - Materie plastiche: possono indebolirsi, deformarsi o diventare fragili.
 - Metalli: possono subire danni o essere soggetti a ruggine. Le parti affilate della lama possono subire danni o perdere il filo. Gli aghi possono piegarsi, perdendo la forma originale.
 - Adesivi: possono degradarsi se risterilizzati, provocando la mobilitazione delle parti.
 - Altri materiali: possono degradarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri originali di produzione.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

PT - INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Descrição

O Trépano de Vácuo para Receptor Coronet possui uma lâmina circular extremadamente afiada, alojada no interior de um ar de aspiração externo preso a uma seringa acionada por uma mola. Quando se retira este ar com o trépano em contato com a córnea, cria-se vácuo que prende firme o trépano no lugar, sobre a córnea. O retículo ajuda a centralizar-se no eixo óptico.

Uso Previsto

A gama de trépanos corneanos CORONET consiste em dispositivos utilizados em cirurgia com enxerto da córnea e podem ser utilizados para penetração ceratoplástica integral da córnea do destinatário ou para preparação do botão doador durante intervenções de transplante da córnea. O fio de corte ultra afiado de perfil fino minimiza as lesões nas células endoteliais da córnea e reduz o subcorte e a distorção do tecido.

O Trépano de Vácuo para Receptor Clear-Vue é um trépano para utilização única e concebido para realizar penetração ceratoplástica integral.

CUIDADOS

- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- Este dispositivo é fornecido estéril e pronto a utilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O trépano da Coronet é muito mais afiado do que um trépano tradicional. Deve-se ter sempre muito cuidado quando se manusear e utilizar o trépano.
- O trépano da Coronet é fornecido com a lâmina em perfeitas condições. Se o dispositivo cair por acidente numa superfície dura, antes de ser usado, verifique o bom estado da lâmina com um microscópio de operação antes de a utilizar e elimine-a se estiver danificada.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este produto contém níquel, que pode provocar uma reação alérgica em pacientes com sensibilidade ao níquel. Avalie os riscos da utilização dos dispositivos relativamente ao benefício médico do procedimento e tome as precauções necessárias no caso de pacientes com sensibilidade conhecida ao níquel.
- Para uma eliminação segura, o dispositivo deve ser considerado "cortante" e tem de ser imediatamente colocado num recipiente seguro resistente a perfuração (em conformidade com a norma BS7320) e adequado para incineração. Todos os componentes devem ser eliminados de acordo com os procedimentos aprovados pelo hospital.
- Por razões de segurança, a lâmina do trépano deve estar alinhada com a manga interna, antes de ser colocada sobre a córnea (diagrama 1). Recue a lâmina até a mesma estar alinhada com a manga interna, ou seja, não mais visível.
- Não recue a lâmina para fora da manga interna, para não causar danos no fio da lâmina.

Comunicação de incidentes

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

Técnica Cirúrgica

1. Neste trépano no eixo rotativo há com um pino marcador em relevo para facilitar o controle da lâmina.
2. Por razões de segurança, a lâmina deste trépano é fornecida apenas visível na manga interior (diagrama 1).
3. Antes de ser usada, recue a lâmina até a mesma estar alinhada com a manga interna, ou seja, não mais visível.
4. Pressione o êmbolo da seringa de aspiração, esvazie inteiramente a seringa e deixe-o nesta posição.
5. Utilize o reticulado para centrar corretamente o trépano na córnea.
6. Pressione delicadamente o trépano até encostar-se na córnea.
7. Solte repentinamente o êmbolo da seringa e, para o vácuo estar inteiramente efetivo, aguarde aproximadamente 5 segundos. O pistão irá percorrer a seringa e parar quando houver vácuo.
8. Erga delicadamente o trépano para assegurar-se que se formou vácuo e, em seguida, deixe a córnea voltar à sua curvatura normal antes de rodar a lâmina.
9. Avance a lâmina até encostar-se na córnea. A lâmina percorre 63 µm (0,063 mm.) em cada quarto de volta e 250 µm (0,25 mm.) uma volta completa.
10. Continue a deslocar lenta e delicadamente a lâmina para a frente e proceda ao corte.
11. Pare a rotação da lâmina assim que houver o primeiro sinal de humor aquoso.
12. Libere a aspiração erguendo o êmbolo da seringa ou cortando o tubo, e retire o trépano.
13. Complete o processo da maneira que desejar.

ESTERILIZAÇÃO

- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por óxido de etileno (OE).

'PRODUCT NAME CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPINE FOR PK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE. A Network Medical Products Ltd. exime-se das responsabilidades por dispositivos que tenham sido esterilizados em estabelecimentos de saúde.
- RISCOS ASSOCIADOS COM REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:**
1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar um dispositivo descartável, pode estar sujeito a **Responsabilidade Legal** em relação à segurança da utilização.
 2. Riscos de contaminação cruzada e infecção de pacientes. Inclusive transmissão de:
 - Doença de Creutzfeldt Jakob (DCJ) e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C.
 - Riscos associados a HIV e AIDS
 3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais podem ser causadas por uso inicial ou design:
 - Plásticos: podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços.
 - Metais: podem se danificar e estão sujeitos a ferrugem. Os fios das lâminas podem se estragar ou tornarem-se cego. As agulhas podem se entortarem perdendo o formato original.
 - Adesivos: se forem novamente esterilizados podem degenerar e soltarem as peças.
 - Outros materiais: podem degenerar, tornando-se não aceitáveis em relação aos critérios originais de produção.
 4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание

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

Показания к применению

Линейка роговичных трепанов CORONET — это изделия для применения в трансплантационной хирургии глаза. Они могут использоваться для сквозной проникающей кератопластики роговицы реципиента или для подготовки донорского лоскута во время процедур по пересадке роговицы. Тонкий профиль сверхострого лезвия минимизирует повреждения клеточного эндотелия роговицы и уменьшает деформацию нижнего разреза и окружающих тканей.

Вакуумный трепан реципиента Clear-Vue для проникающей кератопластики — одноразовый трепан для сквозной проникающей кератопластики.

ВНИМАНИЕ

- Устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация или повторное использование.
- Данное устройство предназначено для использования врачами, обладающими достаточными навыками и опытом для использования устройства в соответствии с преобладающими стандартами медицинской практики и согласно инструкциям для данного устройства.
- Это устройство поставляется стерильным и готовым к использованию. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Трепан Coronet намного острее традиционного трепана. Обращаться и работать с трепаном следует очень осторожно.
- Трепан Coronet поставляется с лезвием в отличном состоянии. Если вы случайно уронили устройство на твердую поверхность, проверьте под микроскопом, цело ли лезвие, прежде чем пользоваться им, и утилизируйте устройство, если лезвие повреждено.
- Изделие вступает в контакт с физиологическими жидкостями, которые могут быть загрязнены. Во избежание загрязнения соблюдайте осторожность при обращении с изделием и при его утилизации после использования.
- **ВНИМАНИЕ!** В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачу или по заказу врача и может использоваться только врачом.
- Это изделие содержит никель, который может вызывать аллергию у пациентов с сенсibilизацией к никелю. При использовании устройств следует оценивать соотношение риска и пользы от процедуры, а также принимать необходимые меры предосторожности в отношении пациентов с известной сенсibilизацией к никелю.
- С точки зрения безопасной утилизации устройство следует считать острыми отходами и после использования немедленно класть в надежные непрокаляемые контейнеры (согласно стандарту BS7320), пригодные для сжигания. Все компоненты нужно утилизировать с соблюдением утвержденных процедур медицинского учреждения.
- По соображениям безопасности лезвие трепана следует установить вровень с внутренней гильзой устройства, прежде чем помещать его на роговицу (схема 1). Оттяните лезвие назад до тех пор, пока оно не окажется вровень с дном внутренней гильзы, то есть не скроется из вида.
- Во избежание повреждения края лезвия запрещается выдвигать лезвие из внутренней гильзы.

Сообщение об инциденте

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

Методика проведения операции

1. В качестве вспомогательного средства контроля положения лезвия данный трепан оснащен маркерным штырем с бороздкой на вороте.
2. Из соображений безопасности трепан поставляется с лезвием, которое лишь слегка видно во внутренней гильзе (схема 1).
3. Перед использованием оттяните лезвие назад до тех пор, пока оно не окажется вровень с дном внутренней гильзы, то есть не будет больше видно.
4. Вдавите внутрь поршень вакуумного шприца и полностью удалите воздух из шприца и крепления.
5. Правильно расположите трепан на роговице, воспользовавшись перекрестием.
6. Осторожно надавите на трепан, чтобы он встал на роговицу.
7. Отпустите поршень и выждите около 5 секунд, чтобы вакуум стабилизировался. Поршень начнет двигаться в шприце и остановится, когда вакуум стабилизируется.
8. Осторожно приподнимите трепан, чтобы проверить наличие вакуума, а затем дайте роговице вернуться к обычной кривизне прежде чем вращать лезвие.
9. Выдвиньте лезвие так, чтобы оно коснулось роговицы. Лезвие опускается на 63 мкм (0,063 мм) за каждые четверть оборота; полный оборот соответствует движению на 250 мкм (0,25 мм).
10. Продолжайте медленно выдвигать лезвие и выполнять разрез.
11. При первом признаке водянистых выделений прекратите вращать лезвие.
12. Прекратите действие вакуума, нажав на поршень шприца или перерезав трубку, и снимите трепан.
13. Закончите операцию желаемым способом.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Это устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, поставляется стерильным и готовым к использованию. Устройство стерилизовано этиленоксидом (ЭО).
- НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Компания Network Medical Products Ltd. не несет никакой ответственности за устройство, 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 законодательством за несоблюдения мер безопасности при работе.
2. Перекрестное заражение и риск инфицирования пациентов. Включая перенос:
 - болезни Крейтцфельда-Якоба и ее вариантов;
 - прионных заболеваний;
 - бактериальных эндотоксинов;
 - гепатита В и С.
 - 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 – KULLANIM TALİMATI

Tamim

Penetrant Keratoplasti (PK) cerrahisinde kullanılan ClearVue Vakumlu Alici Trefini, harici emme halkası içinde yer alan ultra keskin bir bıçağa sahiptir ve yayılı bir şırıngaya bağlanmıştır. Kornea ile temas ettiğinde trefinin yerine yerleştirilmesi için halka boşaltıldığında bir vakum oluşur ve bu vakum trefini sabit bir şekilde tam kornea üzerindeki yerinde tutar. Trefinde bulunan artış şekli sayesinde tam ortalama yapılır.

Kullanım Amacı

CORONET serisi trepanlar kornea nakli cerrahisinde kullanılan cihazlardır ve alicı kornea tam penetrant keratoplastide ya da kornea nakli sırasında donör düğmesini hazırlamak için kullanılabilir. Oldukça keskin, ince profilli kenar kornea endotelial hücrelerinde zararı az indirir, alt-kesik ve doku bozulumunu azaltır.

PK cerrahisinde kullanılan ClearVue Vakumlu Alici Trefini, tam penetrant keratoplastide kullanılmak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir trefindir.

**'PRODUCT NAME CLEAR-VUE™ RECIPIENT VACUUM TREPINE FOR PK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

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 kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihaz steril ve kullanıma hazır biçimde sunulmaktadır. Ambalajı açılmış ya da zarar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Coronet trepan geleneksel trepandan çok daha keskindir. Trepan her zaman son derece dikkatli tutulmalı ve kullanılmalıdır.
- Coronet Trepan, mükemmel bir durumda olan bıçağıyla birlikte verilmektedir. Cihazın kazara sert bir yüzeye düşürülmesi halinde tekrar kullanmadan önce bıçağın 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 kullanılabilir.
- Bu ürün nikel içerir ve dolayısıyla nikel duyarlılığı olan hastalarda alerjik reaksiyona yol açabilir. Ürünün tıbbi fayda prosedürü ile ilgili kullanım risk değerlendirmesini yapın ve nikel duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanımla ilgili gerekli tedbirleri alın.
- Güvenli şekilde atılması için "keskin" madde olarak kabul edilmeli ve derhal yakma işlemine uygun, güvenli, delmeye karşı dayanıklı bir kutuya (BS7320'ye uygun) yerleştirilmelidir. Tüm parçalar hastane atık protokolüne uygun bir şekilde atılmalıdır.
- Güvenlik nedeni ile kornea üzerine konulmadan önce trefin bıçağının iç manşonla (diyagram 1) ayarının yapılması şarttır. Bıçağı iç manşonun alt ucu ile aynı hizaya gelinceye (görünmeyecek duruma gelinceye) kadar geri çekin.
- Bıçağın ucunun zarar görmesine engel olmak için bıçağı iç manşonun dışına çekmeyin.

Olay Bildirimi

- Bu cihaz ile ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Cerrahi Tekniği

1. Trefinin çarkı üzerinde, bir adet yivli işaret pimi bulunur. Bu pim bıçak kontrolü kolaylaştırır.
2. Güvenlik nedeni ile trefin sadece iç manşon içerisinde görülebilen bir bıçak ile sunulmuştur (diyagram 1)
3. Kullanmadan önce bıçağı iç manşonun alt ucu ile aynı hizaya gelinceye (görünmeyecek duruma gelinceye) kadar geri çekin.
4. Emme şırıngasının pistonuna basarak şırıngayı tahliye edin ve tutun.
5. Artı şeklinden yararlanarak trefini kornea üzerinde tam ortalayın.
6. Trefine hafifçe bastırarak kornea üzerinde yerine oturtun.
7. Pistonu bırakın ve vakumun tam olarak oluşması için yaklaşık 5 saniye bekleyin. Piston şırınga içinde ilerler ve vakum oluşunca durur.
8. Vakumun alıp almadığını anlamak için trefini hafifçe kaldırın ve ardından bıçağı döndürmeden evvel korneanın normal kavisini almasını bekleyin.
9. Bıçağı korneaya değene kadar ilerletin. Bıçak, çarkın her çeyrek dönüsünde 63µm (0,063 mm), her tam dönüsünde de 250µm (0,25 mm) ilerler.
10. Bıçağı yavaş yavaş ilerletin ve kesmeyi sürdürün.
11. İlk göz sıvısı görüldüğünde bıçağı artık döndürmeyin.
12. Şırınganın pistonuna basarak ya da tübajı keserek emmeyi serbest bırakın ve trefini çıkarın.
13. Cerrahi işlemi istenilen şekilde tamamlayın.

Sterilizasyon

- PK cerrahisinde kullanılan ClearVue Vakumlu Alıcı Trefini steril pakette TEK KULLANIMLIK olarak verilmektedir.
- TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

TEK KULLANIMLIK CİHAZLARIN TEKRAR KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN TEHLİKELER:

1. Tek kullanımlık cihazlar, tekrar kullanım için onaylı değildir.
Tekrar kullanmanız halinde, cihazın güvenliğinden **Kanunen Siz 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. Malzeme yorgunluğu ya da bozulmasına bağlı olarak alet doğru çalışmaz.
 - Plastikler: Zayıflayabilir, eğrilebilir ya da kolay kırılır hale gelebilir.
 - Metaller: Hasar görebilir ya da pasa maruz kalabilir. Bıçak ağız zarar görebilir ya da körleşebilir.
 - Yapışkanlar: Yeniden sterilize edilmeleri halinde bozulabilir ve parçalar birbirinden ayrılabilir.
 - Diğer malzemeler: Bozulabilir ve orijinal imalat ölçütleriyle karşılaştırıldığında kabul edilemez duruma gelebilir.
4. Cihazın doğru çalışmaması ve/ya da yeniden sterilizasyon işlemi esnasında malzemelerin içine absorbe olmuş dezenfekte maddelerinin kalıntılarından kaynaklı kimyasal yanıklar hastayı yaralayabilir.

ZH – 使用说明书

描述

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

预期用途

CORONET 系列角膜环钻是角膜移植手术中使用的器械，可用于受体全穿透性角膜移植术或在角膜移植手术期间用于准备供体角膜片。超锋利、薄型刀片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。

用于 PK 的 Clear-Vue 受体真空环钻是一种一次性环钻，设计用于全穿透性角膜移植术。

注意

- 该器械仅供一次性使用。请勿重复灭菌或重复使用。
- 本器械应由具备必要技能和经验且接受过培训的医务人员按照现行医疗实践标准并结合本器械使用说明书使用。
- 该器械以无菌形式提供，可直接使用。如冲头包装已打开或破损，请勿使用。
- Coronet 环钻比传统环钻更锋利。处理和使用时应始终谨慎。
- Coronet 环钻与刀片一同提供，且状态完好。如果器械不小心掉落到硬表面上，则使用前应在显微镜下检查刀片的完整性，如果刀片损坏，则直接丢弃。
- 产品与体液接触时，产品可能会受到污染。使用后应谨慎处理和处置器械，以防止污染。
- 注意：美国联邦法律规定仅限医生购买/使用或遵医嘱购买/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刺盒（符合 BS7320）中。所有组件应按照医院批准的程序进行处置。
- 出于安全考虑，环钻刀片在放置到角膜上之前，必须与内套管对齐（图 1）。缩回刀片，直到其与内套管底部对齐，即看不见刀片。
- 切勿将刀片从内套管中缩回，以防损坏刀片。

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. 环钻的纹盘上有一个开槽标记销，便于控制刀片。
2. 出于安全考虑，环钻与内套管中可见的刀片一起提供（图 1）。
3. 使用前，缩回刀片，直到其与内套管底部对齐，即看不见刀片。
4. 长按抽吸注射器柱塞，完全排空注射器。
5. 使用十字瞄准线将环钻正确对准角膜中心。
6. 轻轻向下按压环钻，使其位于角膜上。
7. 松开柱塞，等待 5 秒左右，使真空完全稳定。将柱塞穿过注射器，并在产生真空后停止。
8. 轻轻提起环钻，检查真空度是否达到要求，然后在旋转刀片之前使角膜恢复其正常曲率。
9. 推进刀片使其与角膜接触。刀片每四分之一转行程 63 µm (0.063 mm)，整圈旋转一次行程 250 µm (0.25 mm)。
10. 继续缓慢推进刀片，开始切割。
11. 在首次出现房水迹象时停止旋转刀片。

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

12. 通过按压注射器柱塞或切割管路来松开抽吸环，并取出环钻。
13. 以规定方式完成手术。

灭菌

- 该器械为一次性器械，以无菌形式提供，可直接使用。采用环氧乙烷（EO）灭菌。
- 请勿重复灭菌。Network Medical Products Ltd.对由医疗卫生机构重复灭菌的器械不承担任何责任。

一次性器械重复使用相关危害：

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