

**P**

## Conjunto de Perfuração para Córnea Coronet

### Instruções para uso

#### Descrição:

O Conjunto de Perfuração para Córnea Coronet é um conjunto de estilete e trépano descartável para trepanação do botão da córnea de um doador.

#### Uso previsto:

O Conjunto de Perfuração para Córnea Coronet permite ao cirurgião marcar os quatro pontos cardinais de sutura e manter o tecido córneo num estado de relaxamento máximo para preparar o corte do botão do doador. O trépano, fornecido como parte deste conjunto, é extremadamente afiado e facilita um corte vertical limpo no tecido córneo.

### ADVERTÊNCIAS

- Este instrumento deve ser USADO UMA ÚNICA VEZ e descartado. Não é recomendável usá-lo mais de uma vez.
- O estilete é fornecido esterilizado e pronto para ser usado.
- O trépano Coronet é muito mais afiado do que os trépanos tradicionais. Tome sempre cuidado ao manejar e usar este trépano.
- A lâmina do trépano Coronet é fornecida em perfeitas condições. Se este instrumento cair acidentalmente numa superfície dura, antes de utilizá-lo, use um microscópio para verificar se a lâmina está em bom estado e, se estiver danificada, elimine-o.

#### Esterilização

- Este trépano é fornecido esterilizado e pronto para ser usado.
- **NÃO O ESTERILIZE NOVAMENTE.**

#### Técnica Cirúrgica

- Separe as duas partes do estilete – a base e a guia do trépano.
- Há um marcador de tinta de genciana para marcar os furos guias para os pontos cardinais de sutura.
- Retire a córnea do líquido de conservação prendendo a beira escleral ao redor com um fórceps dentado e enxugue a face dianteira com um palito com esponjinha PVA isenta de fiapos.
- Coloque a córnea na concavidade prendedora com a superfície endotelial virada para cima. Utilize os furos guia para centrar a córnea.
- Paratrocá a guia do trépano, coloque-a sobre a has de maneira que fique pendurada veitadamente e pressione-a delicadamente alé as duas partes írem à posição cerna. Certifique-se que a guia do trépano tenha sido presionada para balco inteiramente dentro da base, ante de proseguir. Se as duos panes não estiveren colocdas comtaments, indo a guia do trépano na direção contrária aos ponteiros do relógio, ensur para iora da base e coloque novamente n então presaione lone a parie superior da guia com a polegar ou outro ddo, até as duas partes alinharem-se corretamente.
- Retire o trépano da embalagem e coloque-o na guia, tomando cuidado para não danificar o fio ultra afiado.
- Confira a posição do tecido córneo e, se for necessário, utilize um instrumento com micro gancho através das janelas da guia do trépano para manipular e colocar o tecido córneo de maneira ideal.
- Baixe a lâmina do trépano com cuidado sobre a superfície endotelial e, em seguida, pressione o trépano, com um movimento delicado mas firme, para realizar um corte vertical no tecido córneo. Não é necessário girar o trépano mas, no caso de dúvida, o trépano e a guia podem ser girados juntos para assegurar um corte preciso.
- **Observação.** A lâmina excepcionalmente afiada do trépano cortará o tecido córneo sem qualquer emissão de som e sem resistência. Quando sentir resistência, significa que o corte foi completado.
- Depois de ter efetuado o corte, retire ao mesmo tempo o trépano e a guia do trépano juntos. O botão comeano, a córnea periférica e o anel escleral permanecerão na concavidade prendedora da base.
- No improvável caso do botão comeano permanecer no lúmen da lâmina, deve-se gotejar delicadamente uma solução salina equilibrada ou uma substância viscosa elástica no centro da lâmina para soltar o botão.

**E**

## Conjunto de Troquel Corneal Coronet

### Instrucciones de uso

#### Descripción:

El Conjunto de Troquel Corneal Coronet 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 Conjunto de Troquel Corneal Coronet 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 donante. 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 Coronet es mucho más afilado que un trépano convencional. Actúe con la máxima precaución cuando manipule o utilice este trépano.
- La cuchilla del trépano Coronet está en perfectas condiciones. En caso de que el instrumento cayera accidentalmente sobre una superficie dura, antes de utilizarlo compruebe la integridad de la cuchilla con la ayuda del microscopio y deséchela si ha resultado dañada.

#### Esterilización

- El trépano viene esterilizado y listo para ser usado.
- **NO ESTERILIZADO DE NUEVO.**

#### Técnica Quirúrgica

- Separe las dos partes del troquel – la base y la guía del trépano.
- Para marcar la perforación guía de los puntos de sutura cardinales puede utilizar el bolígrafo de marcado de tinta genciana
- Retire la córnea del líquido de conservación agitando el borde de la esclera que la rodea con la ayuda de un fórceps dentado y seque la cara anterior con un bastoncillo enjuagado 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.
- Para sustancia la guía del trépano, coloque la guía sobre la base de modo que calgo verticalmente y presionela hacia abajo ilgeramente hasia que ambas partes do casán correctamente colocadas, gire la guía del trépano hacia la izquierda, tire de ella fracia arriba para extraerla de la base y vuelva a colocarla o presiónela hacla abajo con firmeza sobre la parle superior de la guía con el pulga o con otra dedo hasa que andros partos osten correctamente alineados.
- Saque el trépano de su envoltorio y colóquelo en la guía, teniendo cuidado en no dañar el filo ultra afiado.
- Compruebe la posición del tejido córneo y, si es necesario, utilice un instrumento de microgancho 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 afiada 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 periférica 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.

# UltraFit™ PK System

## Coronet Donor Punch Set



Surgical Specialties Corporation

100 Dennis Drive

Reading, PA 19606 U.S.A.

Phone: 610-404-1000

www.angiotech.com

Manufactured For:



Surgical Specialties Corporation

100 Dennis Drive



Reading, PA 19606 U.S.A.


Phone: 610-404-1000

www.angiotech.com



SS0024.2

## USA SYMBOLS

<b>LOT</b> Lot Number	 Use Until Date
<b>STERILE EO</b> Sterilized by Ethylene Oxide. Do not use if product is opened or damaged.	 Do Not Re-use

<b>REF</b> Catalog Number	 See Insert
---------------------------	--

## F SYMBOLES

<b>LOT</b> Numéro de lot	 Utiliser avant le (date)
<b>STERILE EO</b> Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	 Ne pas réutiliser



<b>REF</b> Référence	 Voir notice à l'intérieur
----------------------	---


## D SYMBOLE

<b>LOT</b> Losnummer	 Verfallsdatum
<b>STERILE EO</b> Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden falls Packung geöffnet oder beschädigt ist.	 Nicht weiterverwenden



<b>REF</b> Bestellnummer	 Siehe Beilage
--------------------------	---

## P SIMBOLOS

<b>LOT</b> Número do lote	 Validade até o dia
<b>STERILE EO</b> Esterilizado por óxido de etileno. Não use o produto se estiver aberto ou tiver sido danificado	 Não reutilize

<b>REF</b> Número do catálogo	 Veja o anexo
-------------------------------	---

## E SIMBOLOS

<b>LOT</b> Número de lote	 Use antes de la fecha
<b>STERILE EO</b> Esterilizado con óxido de etileno. No utilice si el paquete está abierto o dañado.	 No reusar

<b>REF</b> Número de catálogo	 Ver las instrucciones
-------------------------------	---

## USA

### Coronet Donor Punch Set Instructions for use

#### Description.

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

#### Intended Use.

The Coronet Donor Punch Set 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 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.

#### Sterilization

- The trephine is supplied sterile and ready for use.
- DO NOT RE-STERILIZE.**

#### Surgical Technique

- Separate the two parts of the punch – the base and the trephine guide.
- A gentian ink marking pen can be used to mark the guide holes for the cardinal suture points.
- 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. Center the cornea using the guide holes.
- To replace the trephine guide, position the guide over the base so that it will drop vertically and press down gently until the two parts are correctly located. Make certain that the trephine guide is pressed down fully onto the base before proceeding. If the two parts do not locate correctly, either rotate the trephine guide counter-clockwise, lift it off the base and reposition or press down firmly on the top of te guide with the thumb or finger until the two parts align correctly.
- 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 coronet 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 center of the blade to dislodge the button.

## F

### Système d'emporte-pièce Cornéen Coronet Mode d'emploi

#### Description

Le Système d'emporte-pièce Cornéen Coronet est un système de perforation et de trépanation, qui sert à la trépanation de la cornée donneuse.

#### Utilisation prévue.

Le Système d'emporte-pièce Cornéen Coronet 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 Trépan Coronet 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 Trépan Coronet 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.

#### Sterilisation

- Le trepan est stérile et prêt à l'emploi.
- NE PAS RESTÉRILISER.**

#### Technique Chirurgicale

- Séparer les deux parties de l'emporte-pièce – la base et le guide du trépan.
- Utiliser le marqueur à encre gentiane pour marquer les trous de guidage des points cardinaux de la suture.
- 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.
- Pour remettre le guide du trépan en place, placer le guide à la verticale au-dessus de la base pale appuyer doucement vers le bas jusqu'à ce que les deux parties s'emboîtent. Assurez-vous que le guide du trépan est lementement fixé sur la base de continuer. Si les deux pièces ne s'emboîtent pas correctement. Tourner le guide du trépan dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, le dégager de la base et le replacer ou bien appuyer fermement sur le dessus du guide avec, le pounce ou l'index jusqu'à ce que les deux parties s'emboîtent correctement.
- 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.

## D

### Coronet Korneastanze Satz Gebrauchsanleitung

#### Beschreibung:

Die Coronet Korneastanze Satz ist ein Stanz- und Messersystem zum einmaligen Gebrauch für die Trepanation der Spenderhornhaut.

#### Einsatz:

Mit der Coronet Korneastanze Satz kann der Operateur die vier wichtigsten Nahstellen 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 Coronet Trepan ist wesentlich schärfer als herkömmliche Trepane. Beim Umgang und Gebrauch des Trepanns ist jederzeit äußerste Vorsicht angebracht.
- Im Lieferumfang des Coronet Trepanns befindet sich eine scharfe Klinge in perfektem Zustand. Fällt das Instrument versehentlich auf eine harte Fläche, muss die Klinge vor Gebrauch mikroskopisch auf Schäden untersucht und gegebenenfalls entsorgt werden.

#### Sterilisation

- Der Trepan ist steril und gebrauchsfertig.
- NICHT NACHSTERILISIEREN.**

#### Operationsablauf

- Beide Teile des Stanz- und Messersystems trennen - die Basis und die Trepanführung.
- Mit dem mit Gentianviolett gefüllten Marker lassen sich die Führungslöcher für die Hauptnahstellen markieren.
- Die Hornhaut nun der Närlösung entnehmen, dabei den Rand der sie umgebenden Sklera mit einer gezahnten Pinzette fassen und die Vorderfläche mit einem fusselfreien PVA-Stielputzper trocken tupfen.
- Die Hornhaut mit nach oben gerichtetem Endothel in den Stanzblock bringen. Die Hornhaut mittels der Führungslöcher zentrieren.
- Enshen Trepanführung-schiene: Führungsschien so über dem Sockel positionieren, dass sie senkrecht nach unten abfällt, und dann vorsichtig herunterdrücken, his beide Teile korrekt angeordnet sind. Est dann lubabran, wenn sichergestellt wurde, dass die Führungsschiene auf dem Sockel vollkommen irstirstsitz. Sind beide tello nicht korrekt angeordnet. Führungsschien ethwenet gegen den Uhrzeigersinn drehen, vom Sockel abheben und einens positionieren oder die Schenkenherseite mit Daumen oder Finger ist nach unten drücken, bis beide Teile korrekt angeordnet sind
- 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 Kornea 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 viskoelastischen Substanz entfernt werden.