

INSTRUCCIONES DE USO

TREPANO DE BARRON

-CON VACIO Y CRUCETA CENTRAL-

Trépano desechable
para queratoplastia laminar y penetrante

TECNICA QUIRURGICA

El Trépano radial de vacío de Barron debe ser utilizado únicamente por especialistas con licencia ya familiarizados con la cirugía de trasplante de córnea y con el uso de éste instrumento. Las instrucciones siguientes no incluyen todo el procedimiento y los pasos requeridos para una cirugía de trasplante de córnea.

1) Seque la superficie anterior de la córnea con una esponja de celulosa. Marque el eje visual de la córnea receptora con un lápiz marcador estéril de violeta genciana que se incluye. **2)** Verifique el diámetro de la cuchilla etiquetado en el borde radial de plástico blanco. Examine el trépano debajo del microscopio operativo y haga girar los crucetas de plástico blanco ensamblada con la cuchilla. En el sentido de las agujas del reloj, hasta quedar alineado el borde de la cuchilla con la pared interna de la cámara de vacío. Esta es la posición cero. **3)** Retraiga la cuchilla girando los radios de la misma una rotación completa en sentido contrario a las agujas del reloj. (4 cuadrantes). Si la cuchilla no se encuentra retraída, no se obtendrá el vacío. **4)** Humedezca la superficie anterior de la córnea con solución salina balanceada. **5)** Presione el émbolo de la jeringa por completo y manténgalo así. **6)** Sujete las fijaciones de plástico blanco con los dedos pulgar e índice de la mano no dominante, y mirando a través del centro del trépano con ayuda del microscopio, haga coincidir los filamentos cruzados con el eje visual marcado en la córnea receptora. **7)** Presione uniformemente el trépano sobre la superficie anterior de la córnea y suelte de forma brusca el émbolo de la jeringa. Verifique que se obtuvo el vacío y que esté actuando adecuadamente como sostén del trépano sobre la córnea.

NOTA: Si no ha obtenido el vacío, controle lo siguiente:
a) Asegúrese que la cuchilla se retrajo un giro completo como indica el punto #3 más arriba **b)** Una córnea con pequeñas perturbaciones puede impedir que la cámara de vacío del trépano haga contacto completo con la córnea. Una pequeña cantidad de viscoelástico aplicado a la córnea suele mejorar el contacto de superficie. **c)** El epitelio suelto también puede impedir el contacto completo de la córnea con la cámara de vacío del trépano. Elimine cualquier resto de epitelio suelto y humedezca la superficie anterior corneal con Solución Salina Balanceada. **d)** Recuerde que debe liberar de forma rápida el émbolo de la jeringa. Esto se realiza con facilidad si sostiene con toda la mano la jeringa colocando el pulgar sobre el émbolo. **8)** Una vez obtenido el vacío, confirme que el trépano se encuentra en posición correcta y espere aproximadamente 30 segundos. **9)** Establezca suavemente el trépano sosteniéndolo entre el pulgar y el índice de la mano no dominante. No lo presione o incline, pues excesiva presión con los dedos podría impedir la libre rotación de la cuchilla. **10)** Para volver la cuchilla a la posición cero, gire con el dedo índice de la mano dominante, los 4 cuad-

rantes de la cuchilla una rotación completa, en el sentido de las agujas del reloj. (4 cuadrantes). **11)** Para comenzar a cortar, haga avanzar la cuchilla girando los las crucetas de plástico blanco la misma en el sentido de las agujas del reloj. En cada giro completo (4 cuadrantes) la cuchilla descenderá 0.25mm. **12)** Cuando halla obtenido la profundidad de corte deseada, libere el vacío presionando el émbolo de la jeringa y retire el trépano de la córnea. **13)** Para colocar la sutura de trampa pareja, seque la superficie anterior de la córnea con una esponja de celulosa y destaque las 16 marcas radiales provocadas por el trépano con el lápiz marcador violeta de genciana estéril.

PRECAUCIÓN: Antes de su utilización clínica, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico así como el uso de éste instrumento. Una vez que se ha perforado la córnea, no debe bajarse más la cuchilla y el trépano debe retirarse inmediatamente del ojo.

IMPORTANTE: Este trépano ha sido esterilizado con EtO, es una unidad desechable diseñada para una única intervención y no debe ser re-utilizada o vuelto a esterilizar. Para evitar el deterioro de la cuchilla, no desmonte el trépano. Cada trépano ha sido testeado antes de su embalaje y está en condiciones de ser utilizado en cuanto lo recibe.

Contamos con video técnico en caso de ser requerido.

GARANTIA LIMITADA DE PRODUCTO:

Garantiza éste producto libre de defectos en sus materiales y mano de obra hasta la fecha de vencimiento indicada en el embalaje del producto. En caso de que el equipo tuviera alguna falla por los motivos mencionados durante el período comprendido por la garantía, el vendedor tendrá la opción de, reparar o reemplazar el equipo por el mismo modelo, o bien, si dicho modelo no se fabrica, un modelo equivalente en forma, función y operación. **NO SE VALIDARA CUALQUIER OTRA GARANTIA DE CUALQUIER NATURALEZA, EXPRESA O IMPLÍCITA, ASIMISMO NO SE VALIDARAN GARANTIAS DE COMERCIALIZACION O CONVENIENCIA. EXCEPTUANDO LOS COSTOS DE REPARACION O REEMPLAZO INDICADOS BAJO LOS TERMINOS DE LA PRESENTE GARANTIA, EL VENDEDOR NO SE RESPONSABILIZARA POR CUALQUIER TIPO DE PERDIDA, DAÑO CONSIGUIENTE, COSTOS O RESPONSABILIDADES EN LOS QUE INCURRA EL COMPRADOR COMO CONSECUENCIA DEL USO, O MAL USO DE ESTE PRODUCTO.** En caso de que alguna de éstas disposiciones no pueda ser ejecutada como se describe podrá considerarse enmendada o corregida sólo en cuanto sea necesario para preservar la ejecución de resto del escrito. El comprador acepta que este producto deberá ser utilizado únicamente por personas entrenadas, que cuenten con las necesarias capacidades, requisitos y experiencia para utilizar el equipo conforme los estándares existentes de la práctica médica, y conforme las instrucciones que se incluyen con el equipo. Al utilizar éste producto, el comprador acepta el descargo, indemnización o liberar al vendedor de cualquier responsabilidad. Por cualquier pérdida, perjuicio, gasto o responsabilidad incurrida por el comprador debida a una falla en el uso correcto del producto ya sea por parte del comprador o por otros bajo su control.