

ISTRUZIONI D'USO

TRAPANO RADIALE BARRON A DEPRESSIONE

CON CROCE DI COLLIMAZIONE

TRAPANO MONOUSO PER KERATOPLASTICA
PENETRANTE E LAMELLARE

TECNICA CHIRURGICA

IL TRAPANO RADIALE BARRON A DEPRESSIONE DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA CHIRURGHI CHE ABBIANO BUONA CONOSCENZA DELLA CHIRURGIA DEL TRAPIANTO DI CORNEA E DELL'USO DI QUESTO STRUMENTO. LE ISTRUZIONI CHE SEGUONO NON INCLUDONO TUTTI I TEMPI OPERATORI RICHIESTI PER EFFETTUARE LA CHIRURGIA DEL TRAPIANTO DI CORNEA.

1. ASCIUGARE LA SUPERFICIE ANTERIORE DELLA CORNEA CON UNA SPUGNETTA DI CELLULOSA. MARCARRE L'ASSE VISIVO DEL RICEVENTE CON UNA PENNA DERMOGRAFICA STERILE DI COLORE VIOLETTA. 2. VERIFICARE IL DIAMETRO DELLA LAMA STAMPIGLIATO SUL BORDO SUPERIORE DEL MECCANISMO DI ROTAZIONE DI PLASTICA. SOTTO AL MICROSCOPIO OPERATORIO RUOTARE IL TIMONE DI ROTAZIONE IN SENSO ORARIO FINO A CHE IL BORDO DELLA LAMA E' ALLINEATO CON LA PARETE INTERNA DELLA CAMERA DI DEPRESSIONE; QUESTA E' LA POSIZIONE ZERO. 3. FAR RIENTRARE LA LAMA FACENDO COMPIERE UN GIRO DI 360° IN SENSO ANTIORARIO AL TIMONE (TENENDO UNA DELLE 4 RAZZE COME RIFERIMENTO) . IMPORTANTE : SE LA LAMA NON VIENE FATTA RIENTRARE NON E' POSSIBILE OTTENERE IL VUOTO (DEPRESSIONE) . 4. INUMIDIRE LA SUPERFICIE ANTERIORE DELLA CORNEA CON SOLUZIONE SALINA BILANCIATA. 5. SPINGERE LO STANTUFFO DELLA SIRINGA A FONDO E TRATTENERLO IN QUELLA POSIZIONE. 6. AFFERRARE LA PARTE FISSA DEL SUPPORTO DI PLASTICA TRA IL POLLICE E L'INDICE DELLA MANO NON DOMINANTE, GUARDARE CON IL MICROSCOPIO OPERATORIO ATTRAVERSO IL CENTRO DEL TRAPANO ED ALLINEARE LA CROCE DI COLLIMAZIONE CON L'ASSE VISIVO SULLA CORNEA DEL RICEVENTE. 7. PREMERE IN MODO UNIFORME IL TRAPANO SULLA SUPERFICIE ANTERIORE DELLA CORNEA E RILASCIARE IL PISTONE DELLA SIRINGA DI COLPO. CONTROLLARE CHE IL VUOTO SIA STATO OTTENUTO E CHE MANTIENGA IL TRAPANO ATTACCATO ALLA CORNEA.

NOTA : SE NON SI OTTIENE IL VUOTO VERIFICARE QUANTO SEGUE : **A)** ASSICURARSI CHE LA LAMA SIA STATA FATTA RIENTRARE COSI' COME EVIDENZIATO AL PRECEDENTE PUNTO # 3. **B)** UNA PICCOLA PORZIONE IRREGOLARE DI CORNEA IMPEDISCE AL TRAPANO DI ADERIRE COMPLETAMENTE ALLA CORNEA. UNA PICCOLA QUANTITA' DI SOSTANZA VISCOELASTICA APPLICATA ALLA CORNEA MIGLIORA NORMALMENTE LA SUPERFICIE DI CONTATTO. **C)** ANCHE LA PERDITA DI EPITELIO PUO' INFLUIRE SU DI UN COMPLETO CONTATTO FRA TRAPANO E CORNEA. RIMUOVERE TUTTI I RESIDUI EPITELIALI E INUMIDIRE LA SUPERFICIE DELLA CORNEA CON SOLUZIONE SALINA BILANCIATA. **D)** RICORDARSI DI RILASCIARE IL PISTONE DELLA SIRINGA DI SCATTO. AFFERRARE LA SIRINGA CON TUTTA LA MANO TENENDO IL POLLICE SUL PISTONE PUO' FACILITARE IL RAPIDO RILASCIO. 8. QUANDO IL VUOTO E' STATO OTTENUTO VERIFICARE CHE IL TRAPANO SIA NELLA POSIZIONE CORRETTA ED ATTENDERE CIRCA 30 SECONDI. 9. TENERE FERMO IL TRAPANO AFFERRANDOLO DELICATAMENTE CON IL POLLICE E L'INDICE DELLA MANO NON DOMINANTE. NON SCHIACCIAE O INCLINATE IL TRAPANO, UNA ECCESSIVA PRESSIONE DELLE DITA PUO' IMPEDIRE LA LIBERA ROTAZIONE DELLA LAMA. 10. CON L'INDICE DELLA MANO DOMINANTE RUOTARE IL TIMONE DI 360° (FARE COMPIERE AD UNA RAZZA UN

GIRO COMPLETO) IN SENSO ORARIO. QUESTO RIPORTERA' LA LAMA NELLA POSIZIONE ZERO 11. PER INIZIARE A INCIDERE FAR AVANZARE LA LAMA RUOTANDO LE RAZZE IN SENSO ORARIO. AD OGNI ROTAZIONE COMPLETA (360°) LA LAMA SCENDE DI 0,25 MM. 12. QUANDO E' STATA RAGGIUNTA LA PROFONDITA' DESIDERATA TOGLIERE IL VUOTO SPINGENDO IL PISTONE DELLA SIRINGA E RIMUOVERE IL TRAPANO DALLA CORNEA. 13. PER IL POSIZIONAMENTO SUCCESSIVO DEI PUNTI DI SUTURA ASCIUGARE LA SUPERFICIE ANTERIORE DELLA CORNEA CON UNA SPUGNETTA DI CELLULOSA E MARCARRE I 16 PUNTI DI RIFERIMENTO LASCIATI DAL TRAPANO CON UNA PENNA DERMOGRAFICA STERILE DI COLORE VIOLETTA.

ATTENZIONE PRIMA DELL'USO CLINICO, IL CHIRURGO DOVREBBE CONOSCERE A FONDO TUTTI GLI ASPETTI DELL'INTERVENTO CHIRURGICO E DELL'USO DI QUESTO STRUMENTO. APPENA LA CORNEA VIENE PERFORATA NON FARE AVANZARE ULTERIORMENTE LA LAMA. RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE IL TRAPANO DALL'OCCHIO. **IMPORTANTE** QUESTO TRAPANO E' STATO STERILIZZATO CON GAS OSSIDO DI ETILENE (EIO). E' UN PRODOTTO MONOUSO CONCEPITO PER ESSER UTILIZZATO UN SOLA VOLTA E NON DOVREBBE ESSERE RISTERILIZZATO O RIUTILIZZATO. AL FINE DI PREVENIRE DANNI ALLA LAMA, NON SMONTARE IL TRAPANO. OGNI TRAPANO E' CONTROLLATO PRIMA DELL'IMBALLAGGIO ED E' PRONTO PER L'USO COSI' COME VIENE RICEVUTO. E' DISPONIBILE, A RICHIESTA, UN VIDEO TECNICO IN LINGUA INGLESE. **ATTENZIONE : LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DI QUESTO MEDICAL DEVICE ALLA CLASSE MEDICA**

Limiti di garanzia del prodotto QUESTO PRODOTTO E' GARANTITO DA DIFETTI NEI MATERIALI E DI PRODUZIONE SINO ALLA DATA DI SCADENZA COSI' COME INDICATO ALL'ESTERNO DELLA CONFEZIONE. QUALORA IL PRODOTTO NON POTESSE ESSERE UTILIZZATO A CAUSA DI QUESTI DIFETTI DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA, IL VENDITORE POTRA', A SUA DISCREZIONE, RIPARARE O SOSTITUIRE IL PRODOTTO CON LO STESSO MODELLO O, SE IL MEDESIMO MODELLO NON FOSSE PIU' IN PRODUZIONE, CON UN MODELLO DALLE MEDESIME QUALITA', FUNZIONI E PRESTAZIONI. NON SONO RICONOSCIUTI ALTRI TIPI DI GARANZIA, DI QUALSIASI GENERE O NATURA, ESPRESSI O IMPLICITI, INCLUSE GARANZIE DI COMMERCIALITA' O IDONEITA'. SECONDO I TERMINI DELLA PRESENTE GARANZIA, IL VENDITORE

SARA UNICAMENTE TENUTO A SOSTENRE I COSTI DELLA RIPARAZIONE O DELLA SOSTITUZIONE, NON SARA' RITENUTO RESPONSABILE IN NESSUN CASO DI ALCUNA PERDITA, CONSEGUENTI DANNI, SPESE O RESPONSABILITA' SOSTENUTE DALL'ACQUIRENTE IN CONSEGUENZA DELL'USO PROPRIO O IMPROPRIO O MANCATO UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO. QUALSIASI DISPOSIZIONE DI SMENTITA NON SARA' TUTELABILE IN GIUDIZIO E SI CONSIDERERA' EMENDATA SOLO SE NECESSARIO ALL'APPLICAZIONE DI QUANTO SOPRA. L'ACQUIRENTE E' CONSAPEVOLE CHE L'USO DI QUESTO PRODOTTO E' RISERVATO A PERSONE ADEstrate ED IN POSSESSO DELL'ABILITA' E DELL'ESPERIENZA NECESSARIE AL SUO IMPIEGO IN CONFORMITA' CON GLI STANDARD PREVALENTI DELLA PRATICA MEDICA E IN CONFORMITA' CON LE ISTRUZIONI ACCLUSE. CON L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO L'ACQUIRENTE SOLLEVA E MANTIENE LIBERO IL VENDITORE DA OGNI PERDITA, DANNO, SPESA O RESPONSABILITA' IN CUI L'ACQUIRENTE DOVESSE INCORRERE A SEGUITO DI QUALSIASI INSUCCESSO DELL'ACQUIRENTE O DI CHIUNQUE SOTTO IL CONTROLLO DELL'ACQUIRENTE, NELL'USO DEL PRODOTTO. Questo manuale d'uso si compone di n. 3 (tre) pagine ed la traduzione del testo originale in lingua Inglese che e' l'unico riferimento autentico nel caso di controversie sull'interpretazione .