

ISTRUZIONI D'USO
BARRON VACUUM PUNCH
SISTEMA A DEPRESSIONE PER LA
PREPARAZIONE DELLA CORNEA

DEL DONATORE PER TRAPIANTI DI CORNEA
SISTEMA MONOUSO PER LA PREPARAZIONE
DELLA CORNEA DEL DONATORE, PRONTO
PER L'USO

TECNICA CHIRURGICA

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

1) VERIFICARE IL DIAMETRO DELLA LAMA CHE E' STAMPATO SULLO STRUMENTO.

2) RIMUOVERE L'ELASTICO CHE TIENE INSIEME LE PARTI DEL PUNCH.

3) TENERE CON UNA MANO LA BASE DEL BLOCCO DI INCISIONE, TIRARE VERSO L'ALTO LA PARTE CHE CONTIENE LA LAMA, GIRARLA CON LA LAMA RIVOLTA IN ALTO E POSARLO SU DI UN VASSOIO STERILE. GETTARE L'ANELLO SPAZIATORE DI PLASTICA.

4) PER MARCARE I QUATTRO QUADRANTI SUL LATO EPITELIALE DELLA CORNEA DEL DONATORE, USARE LA PUNTA DELLA PENNA DERMOGRAFICA STERILE IN OGNUNO DEI QUATTRO FORI PRESENTI SUL FONDO DEL BLOCCO D'INCISIONE. RUOTARE LA PENNA DERMOGRAFICA FINO A QUANDO OGNI FORO E' UNIFORMEMENTE RICOPERTO COL COLORE VIOLETTA.

5) SPINGERE IL PISTONE DELLA SIRINGA FINO IN FONDO E TRATTERLO IN POSIZIONE.

6) POSIZIONARE LA CORNEA DEL DONATORE, CON LA SUPERFICIE ENDOTELIALE RIVOLTA VERSO L'ALTO, NELL'ALLOGGIAMENTO DEL BLOCCO D'INCISIONE. CENTRARE LA CORNEA DEL DONATORE NELL'ALLOGGIAMENTO CON L'AUTO DI UN PINZA CON DENTI MOLTO DELICATI.

7) POSIZIONARE IL BLOCCO D'INCISIONE SU DI UNA SUPERFICIE PIANA E SOLIDA. INSERIRE I QUATTRO PERNI GUIDA DELL'ANELLO DI PRESSIONE NEI CORRISPONDENTI FORI DEL BLOCCO D'INCISIONE E PREMERE VERSO IL BASSO DOLCEMENTE.

8) RILASCIARE IL PISTONE DELLA SIRINGA DI COLPO.

9) TENENDO FERMO LA BASE DEL BLOCCO D'INCISIONE CON UNA MANO, TOGLIERE CON L'ALTRA L'ANELLO DI PRESSIONE E GETTARLO.

10) INSERIRE NEI QUATTRO FORI I PERNI DEL BLOCCO PORTA LAMA. POSIZIONARE IL POLLICE SOPRA IL BLOCCO PORTA LAMA E PREMERE CON DECISIONE.

11) TENENDO FERMO IL BLOCCO D'INCISIONE, TIRARE VERSO L'ALTO IL BLOCCO CON LA LAMA RIMUOVENDOLO.

12) AFFERRARE IL BORDO DELLA SCLERA CON UNA PINZA A DENTI DELICATI E RIMUOVERLA DAL BLOCCO D'INCISIONE. QUESTO TOGLIE IL VUOTO E LASCIA LA CORNEA DEL DONATORE LIBERA SUL FONDO DEL BLOCCO D'INCISIONE.

ATTENZIONE

PRIMA DELL'USO CLINICO, IL CHIRURGO DOVREBBE CONOSCERE A FONDO TUTTI GLI ASPETTI DELL'IN-



Base Del Blocco Di Incisione Alloggiamento Della Lama Alloggiamento Dell'Anello Di Pressione

TERVENTO CHIRURGICO E DELL'USO DI QUESTO STRUMENTO.

IMPORTANTE

QUESTO PUNCH E' STATO STERILIZZATO CON GAS OSSIDO DI ETILENE (EIO).E' UN PRODOTTO MONOUSO CONCEPTO PER ESSER UTILIZZATO UN SOLA VOLTA E NON DOVREBBE ESSERE RISTERILIZZATO O RIUTILIZZATO. OGNI PUNCH 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 SOSTENERE 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 e' la traduzione del testo originale in lingua Inglese che e' l'unico riferimento autentico nel caso dicontroversie sull'interpretazione*