

GEBRAUCHSANWEISUNG **RADIALER VAKUUMTREPAN NACH BARRON MIT FADENKREUZ**

Trepan zur einmaligen Anwendung
für die lamellierende und penetrierende Keratoplastik

OPERATIONSTECHNIK

Der radiale Vakuumbrepan nach Barron darf nur von einem zugelassenen Arzt angewendet werden, der über Erfahrung auf dem Gebiet der Hornhauttransplantation verfügt und mit dem Gebrauch dieses Instrumentes vertraut ist. Die nachfolgenden Anweisungen enthalten nicht alle Verfahrensschritte, die bei einer Hornhauttransplantation durchgeführt werden müssen.

1. Hornhautoberfläche mit einem Zelluloseschwämmchen abtrocknen. Visuelle Achse der Empfängerhornhaut mit einem sterilen Markierstift markieren. **2.** Klingendurchmesser, der auf dem weißen Kunststoffspeicherband aufgedruckt ist, überprüfen. Trepan unter dem Operationsmikroskop untersuchen und weiße Kunststoffspeichen auf der Klingenanordnung im Uhrzeigersinn drehen, bis der Klingenantrieb mit der Innenwand der Vakuummkammer ausgerichtet ist (= Nullstellung). **3.** Klinge durch Drehen der Speichen an der Klingenanordnung um eine volle Umdrehung (4 Speichen) entgegen dem Uhrzeigersinn zurückziehen. **Wenn die Klinge nicht zurückgezogen wird, entsteht kein Vakuum.**

4. Hornhautoberfläche mit BSS-Lösung anfeuchten. **5.** Spritzenkolben vollständig nach unten drücken und festhalten. **6.** Weiße Kunststoffgriffe mit Daumen und Zeigefinger der nicht dominanten Hand greifen, mit dem Operationsmikroskop durch die Mitte des Trepans blicken und Fadenkreuz mit der Markierung der Visuellen Achse auf der Empfängerhornhaut ausrichten. **7.** Trepan gleichmäßig auf die vordere Hornhautfläche drücken und Spritzenkolben abrupt loslassen. Prüfen, ob Vakuum entstanden ist und den Trepan ausreichend auf der Hornhaut festhalten. **Hinweis: Wenn kein Vakuum entstanden ist, folgende Punkte überprüfen:**

a) Sicherstellen, daß die Klinge wie in Schritt 3 oben beschrieben um eine vollständige Drehung zurückgezogen wurde. **b)** Bei leichten Unebenheiten der Hornhaut kann ein vollständiger Kontakt zwischen der Vakuummkammer des Trepans und der Hornhaut behindert sein. Der Oberflächenkontakt kann durch Aufbringen einer kleinen Menge einer viskoelastischen Substanz auf die Hornhaut im allgemeinen verbessert werden. **c)** Auch loses Epithel kann den vollständigen Kontakt der Vakuummkammer des Trepans mit der Hornhaut verhindern. Loses Epithel entfernen und Hornhautoberfläche mit BSS-Lösung anfeuchten. **d)** Nicht vergessen, den Spritzenkolben abrupt los zu lassen. Dieser Vorgang wird erleichtert, wenn die Spritze mit der ganzen Hand gehalten und der Daumen auf den Kolben gelegt wird. **8.** Sobald Vakuum hergestellt ist, Plazierung des Trepans überprüfen und ca. 30 Sekunden abwarten. **9.** Trepan durch sanftes Festhalten mit Daumen und Zeigefinger der nicht dominanten Hand stabilisieren. Trepan nicht zusammendrücken oder kippen; übermäßiger Druck auf die Fingergriffe kann die freie Drehung der Klinge behindern. **10.** Speichen der Klingenanordnung mit dem Zeigefinger der dominanten Hand um eine volle Drehung (4 Speichen) im Uhrzeigersinn drehen. Dadurch geht die Klinge wieder in die Nullstellung zurück. **11.** Zum Schneiden die Klinge durch Drehen der Speichen der Klingenanordnung im

Uhrzeigersinn vorschieben. Bei jeder vollständigen Drehung (4 Speichen) wird die Klinge um 0,25 mm abgesenkt. **12.** Sobald die gewünschte Schnitttiefe erreicht ist, Vakuum durch Niederdrücken des Kolbens entfernen und Trepan von der Hornhaut abnehmen. **13.** Für eine gleichmäßige Nahtplazierung, Hornhautoberfläche mit einem Zelluloseschwämmchen trocknen und die 16 radialen Druckstellen, die durch den Trepan entstanden sind, mit einem sterilen Markierstift markieren.

WARNHINWEIS: Vor der klinischen Anwendung muß der Chirurg mit allen Aspekten des Operationsverfahrens und mit diesem Instrument vollkommen vertraut sein. Nach Perforation der Hornhaut, Klinge nicht weiter vorschieben. Trepan sofort vom Auge entfernen.

WICHTIG: Dieser Trepan wurde mit EtO-Gas sterilisiert. Dieses Einmal-Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Zur Verhinderung einer Beschädigung der Klinge, **Trepan nicht auseinanderbauen.** Jeder Trepan wird geprüft, bevor er verpackt wird und ist bei Lieferung gebrauchsfertig. Auf Anforderung ist ein Video der Operationstechnik erhältlich. **WARNHINWEIS: NACH AMERIKANISCHEM BUNDESGESETZ DARF DIESE VORRICHTUNG NUR VON EINEM ARZT ODER AUF DESSEN ANWEISUNG VERKAUFT WERDEN.**

Beschränkte Produkthaftung

Garantiert, daß dieses Produkt bis zu seinem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum frei von Material- und Fabrikationsfehlern ist. Wenn diese Vorrichtung aufgrund solcher Mängel während der Garantieperiode versagt, wird der Verkäufer in seinem Ermessen die Vorrichtung reparieren oder gegen dasselbe Modell, oder, wenn dasselbe Modell nicht mehr produziert wird, gegen ein Modell ähnlicher Art, Funktion und Leistung austauschen. ALLE ANDEREN GARANTIEEN GLEICH WELCHER ART, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH GARANTIEEN ÜBER DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG, SIND AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. MIT AUSNAHME DER KOSTEN FÜR DIE REPARATUR ODER DEN AUSTAUSCH UNTER DEN BEDINGUNGEN DIESER GARANTIE IST DER VERKÄUFER NICHT FÜR VERLUST, FOLGESCHÄDEN, AUSGABEN ODER HAFTUNGEN DES KÄUFERS INFOLGE DER VERWENDUNG, FEHLERHAFTEN VERWENDUNG ODER NICHTVERWENDUNG DIESER PRODUKTS VERANTWORTLICH. Jede Bestimmung dieses Haftungsausschlusses, die in der schriftlich vorliegenden Form nicht vollstreckbar ist, gilt nur soweit notwendig als geändert oder gestrichen, um die Vollstreckbarkeit der restlichen Vorschriften zu bewahren. Der Käufer bestätigt, daß dieses Produkt nur für die Anwendung durch geschulte Personen mit den erforderlichen Fähigkeiten und der notwendigen Erfahrung in der Anwendung dieser Vorrichtung gemäß den vorherrschenden Standards der medizinischen Praxis und gemäß den dieser Vorrichtung beiliegenden Anweisungen bestimmt ist. Durch die Verwendung dieses Produkts erklärt sich der Käufer damit einverstanden, den Verkäufer für und gegen Verluste, Schäden, Ausgaben oder Haftung, die dem Käufer aufgrund eines Fehlers des Käufers oder Anderer unter der Kontrolle des Käufers bei der Anwendung dieses Produkts entstehen, schadlos zu halten und zu entschädigen und daraus zu befreien.