

IMPORTANT NOTICE

It is highly recommended that the surgeon adhere to the cautions outlined in these instructions.

DEVICE DESCRIPTION

Labtician's non-vacuum trephine punches are standard ophthalmic devices consisting of a stainless steel blade, a plastic holder and four stainless steel guide pins. They are delivered sterile to the end user and are intended for single patient use.

Materials

- Blade: stainless steel
- Holder: plastic
- Guide Pins: stainless steel

INTENDED USE

The Labtician non-vacuum trephine punch is a disposable system designed for use in Corneal Transplant Surgery, particularly for preparing the donor cornea.

CAUTION

- The trephine blade is exceptionally sharp. Avoid contact between the blade edge and any surfaces prior to use to avoid injury or damage.
- Care should be taken at all times to avoid unintentional sticks to healthcare providers or patient. If unintentional stick occurs, do not use the device.
- Do not use excessive force, or use with inappropriate equipment.
- Labtician's non-vacuum trephine punches are sold sterile. Sterility is guaranteed unless opened or damaged. Do not use if the sterile pack has been opened or damaged.
- Do not re-sterilize or reuse. Labtician assumes no liability for devices that have been altered, dismantled, reassembled, re-sterilized or reused.
- Please use Labtician's non-vacuum trephine punches responsibly and remember to dispose of in a safe and environmentally friendly manner.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

METHOD OF STERILIZATION STERILE R

Labtician's non-vacuum trephine punches are gamma sterilized to SAL 10⁻⁶ and must be opened under aseptic conditions.

CONDITIONS OF STORAGE

Labtician's non-vacuum trephine punches should be stored in a cool (60°F – 70°F), dry place, away from sources of heat or sunlight, and possible contamination from biohazards and water damage.

EXPIRATION DATE

The expiration date is clearly indicated on the packaging. Any non-vacuum trephine punch held after the expiration date should not be used.

RETURN GOODS POLICY

Labtician accepts returned non-vacuum trephine punches for exchanges or account credit only. No cash refunds will be issued. To return these devices, you must first obtain a return authorization number from our customer service department. No returned goods will be accepted without proper authorization number. Returned goods should

be shipped by traceable method. No credit will be given for lost or damaged devices in shipment. Devices will be replaced or your account credited as long as they are returned within six months of their original invoice date.

PREPARATION

Remove unit from box and verify the blade diameter indicated on the top of the punch. The unit consists of two pieces - the trephine portion (top) and the well portion (bottom). Remove the packaging band that holds the two pieces of the unit together. Pull trephine portion straight and evenly off the unit and place both pieces on procedural field with the flat side down. Discard the protective ring surrounding the trephine and the packaging band.

MARKING THE DONOR CORNEA

In order to mark the four quadrants on the epithelial side of the donor cornea, place the tip of a sterile surgical marking pen (gentian violet) into the four holes located in the well portion. Evenly coat each hole by twisting the pen.

CUTTING THE DONOR CORNEA















Place donor cornea in the well portion with the endothelial side facing up. Cut away all sclera tissue extending beyond the well portion. Center the tissue with fine tooth forceps before cutting. Next, insert the four pins of the trephine portion into the four holes located in the corners of the well portion. Press down firmly on the flat surface of the trephine portion using your thumb.

REMOVAL OF DONOR CORNEA

Pull top of trephine punch straight and evenly off the tissue.

The Donor button typically will remain in the well portion, while the peripheral tissue will pull away with the trephine portion.

Should the button pull away with the trephine portion and not remain in the well portion, it may be dislodged with Balanced Salt Solution or Viscoelastic from the rear (endothelial) side, which is through the center of trephine.

	Lot number		Product is classified as a Medical Device
	Sterilized using gamma		Product Code
	Do not use if packaging is damaged		Unique Device Identifier
	Do not reuse		Use by date
	Consult instructions for Use		Do not resterilize
www.Labtician.com/docs			Keep Dry
	Caution		Prescription Only
	Single sterile barrier system		

INTENDED USE:

The Labtician Vacuum Trephine is a disposable system designed for use in Corneal Transplant Surgery.

PRODUCT DETAILS AND CAUTIONS:

- The unit is supplied sterile and ready to use for single use only. Do not re-sterilize or reuse.
- Carefully inspect the packaging. Do not use if the package has been opened or damaged.
- After opening the package, please exercise caution at all times when handling and using the trephine.
- The trephine blade is exceptionally sharp. Avoid contact between the blade edge and any surfaces prior to use, to avoid injury or damage.
- Labtician assumes no liability for devices that have been altered, dismantled, reassembled, re-sterilized and/or reused.

USING THE SYSTEM (see Figure 1)

Under the microscope, align the trephine cutting edge with that of the inner tube by rotating the ring. For future alignment reference, take note of the position of the LONG marker pin on the ring.

From this position, make two complete counterclockwise rotations, recessing the trephine deeper into the inner tube, thus providing a more effective vacuum (see Figure 2).

Looking through the lumen and centering the crosshairs, carefully position and press the unit down on the cornea.

Fully depress the suction syringe plunger and hold.

Release and wait about 10 seconds for adequate suction to develop. Test suction by gently lifting the unit. Then permit the cornea to return to its normal shape before the next step.

Advance the trephine blade forward by rotating the ring clockwise two full turns. This once again aligns the trephine edge with the edge of the inner tube.

Cutting is now achieved via clockwise rotation of the ring. Each quarter-rotation advances the cutting surface downward by .063 mm (for a total of .25 mm per one complete rotation) (see Figure 3).

Rotate slowly and carefully, using the pins for greater control.

Discontinue cutting at the first sign of aqueous.

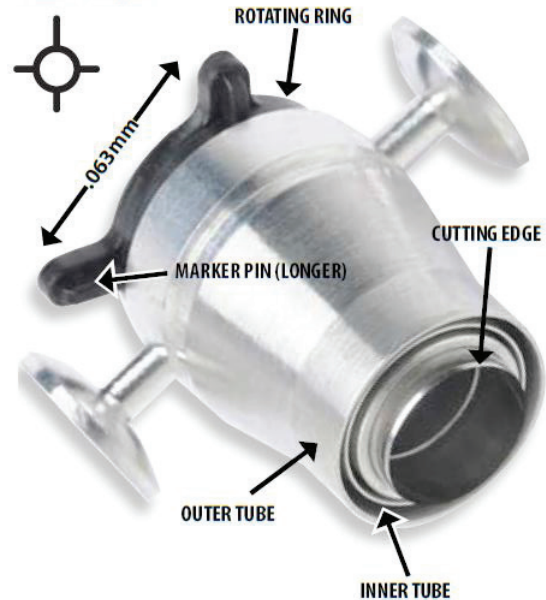
To release the suction, either depress the plunger or cut the tubing.

THESE INSTRUCTIONS APPLY TO THE FOLLOWING DEVICES:

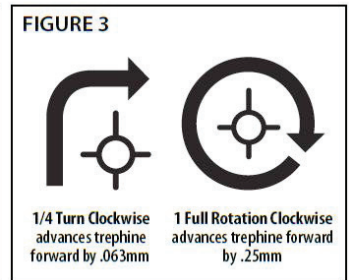
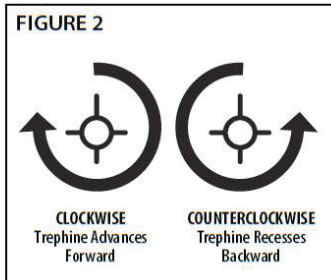
REF.	Description
LAB350600	6.00 mm Vacuum Trephine
LAB350625	6.25 mm Vacuum Trephine
LAB350650	6.50 mm Vacuum Trephine
LAB350675	6.75 mm Vacuum Trephine
LAB350700	7.00 mm Vacuum Trephine
LAB350725	7.25 mm Vacuum Trephine
LAB350750	7.50 mm Vacuum Trephine
LAB350775	7.75 mm Vacuum Trephine
LAB350785	7.85 mm Vacuum Trephine
LAB350800	8.00 mm Vacuum Trephine
LAB350825	8.25 mm Vacuum Trephine
LAB350850	8.50 mm Vacuum Trephine
LAB350875	8.75 mm Vacuum Trephine
LAB350900	9.00 mm Vacuum Trephine
LAB350925	9.25 mm Vacuum Trephine
LAB350950	9.50 mm Vacuum Trephine
LAB351000	10.00 mm Vacuum Trephine
LAB370600	6.00 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370650	6.50 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370700	7.00 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370725	7.25 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370750	7.50 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370775	7.75 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370800	8.00 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370825	8.25 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370850	8.50 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370875	8.75 mm Advanced Radial Vacuum Trephine
LAB370900	9.00 mm Advanced Radial Vacuum Trephine

FIGURE 1

Note: One pin is larger than others for orientation



Picture shows cutting edge advanced forward



	Lot number		Product is classified as a Medical Device
	Sterilized using gamma		Product Code
	Do not use if packaging is damaged		Unique Device Identifier
	Do not reuse		Use by date
	Consult instructions for Use <small>www.Labtician.com/docs</small>		Do not resterilize
	Caution		Keep Dry
	Single sterile barrier system		Prescription Only

IMPORTANT NOTICE

It is highly recommended that the surgeon adhere to the cautions outlined in these instructions.

DEVICE DESCRIPTION

Labtician's vacuum trephine punches are standard ophthalmic devices consisting of a stainless steel blade, a plastic holder, a silicone tube and a handheld polypropylene syringe with a stainless steel spring used to create a vacuum during corneal procedures. They are delivered sterile to the end user and are intended for single patient use.

Materials

- Blade: stainless steel
- Holder: plastic
- Tube: medical grade silicone
- Syringe: polypropylene
- Spring: stainless steel

INTENDED USE

The Labtician vacuum trephine punch is a disposable system designed for use in Corneal Transplant Surgery, particularly for preparing the donor cornea.

CAUTION

- Care should be taken at all times to avoid unintentional
- The trephine blade is exceptionally sharp. Avoid contact between the blade edge and any surfaces prior to use to avoid injury or damage.
- Care should be taken at all times to avoid unintentional sticks to healthcare providers or patient. If unintentional stick occurs, do not use the device.
- Do not use excessive force, or use with inappropriate equipment.
- Labtician's vacuum trephine punches are sold sterile. Sterility is guaranteed unless opened or damaged. Do not use if the sterile pack has been opened or damaged.
- Do not re-sterilize or reuse. Labtician assumes no liability for devices that have been altered, dismantled, reassembled, re-sterilized or reused.
- Please use Labtician's vacuum trephine punches responsibly and remember to dispose of in a safe and environmentally friendly manner.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

METHOD OF STERILIZATION STERILE R

Labtician's vacuum trephine punches are gamma sterilized to SAL 10⁻⁶ and must be opened under aseptic conditions.

CONDITIONS OF STORAGE

Labtician's vacuum trephine punches should be stored in a cool (60°F – 70°F), dry place, away from sources of heat or sunlight, and possible contamination from biohazards and water damage.

EXPIRATION DATE

The expiration date is clearly indicated on the packaging. Any vacuum trephine punch held after the expiration date should not be used.

RETURN GOODS POLICY

Labtician accepts returned vacuum trephine punches for exchanges or account credit only. No cash refunds will be issued. To return these devices, you must first obtain a return authorization number from our customer service department. No returned goods will be accepted without proper authorization number. Returned goods should be shipped by traceable method. No credit will be given for lost or damaged devices in shipment. Devices will be replaced or your account credited as long as they are returned within six months of their original invoice date.

PREPARATION

Remove unit from box and verify the blade diameter indicated on the top of the punch. The unit consists of three pieces - the trephine portion (top), the well portion with suction syringe (bottom) and the seating ring. Remove the packaging band that holds the unit together. Pull trephine portion straight and evenly off the unit and place both pieces on procedural field with the flat side down. Discard the protective ring surrounding the trephine and the packaging band.

MARKING THE DONOR CORNEA

In order to mark the four quadrants on the epithelial side of the donor cornea, place the tip of a sterile surgical marking pen (gentian violet) into the four holes located in the well portion. Evenly coat each hole by twisting the pen.

ATTAINING SUCTION















DEPRESS the syringe plunger completely and hold. Ideally this is with the aid of a surgical assistant.
PLACE donor cornea in the well portion with the endothelial side facing up.
CENTER the tissue with fine tooth forceps.
INSERT the four posts of the seating ring into the holes of the well portion and gently press down. Abruptly release the syringe plunger. Pull the seating ring off the well and discard it.

CUTTING THE DONOR CORNEA

Next, insert the four pins of the trephine portion into the four holes located in the corners of the well portion.
IMPORTANT: Press down firmly on the flat surface of the punch and hold for 5 to 10 seconds to ensure trephine blade cuts completely through the donor tissue.

REMOVAL OF DONOR CORNEA

Pull trephine portion straight and evenly off the tissue. Using a fine tooth forceps, remove the scleral rim. The vacuum is released and the Donor button will remain in the well portion.
 Leaving the button undisturbed in the well until needed allows maximum contact with the ink, enhancing the epithelial marks. A few drops of the corneal storage medium on the button prevents desiccation.

	Lot number		Product is classified as a Medical Device
	Sterilized using gamma		Product Code
	Do not use if packaging is damaged		Unique Device Identifier
	Do not reuse		Use by date
	Consult instructions for Use <small>www.Labtician.com/docs</small>		Do not resterilize
	Caution		Keep Dry
	Single sterile barrier system		Prescription Only

AVIS IMPORTANT

Il est fortement recommandé aux chirurgiens de respecter les mises en garde décrites dans le présent mode d'emploi.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les trépan sans succion de Labtician sont des dispositifs ophtalmiques classiques composés d'une lame en acier inoxydable, d'un support en plastique et de quatre tiges de positionnement en acier inoxydable. Lorsqu'ils sont livrés à l'utilisateur final, ces dispositifs sont stériles. Ils sont destinés à être utilisés sur un seul patient.

Matériaux

Lame : acier inoxydable

Support : plastique

Tige de positionnement : acier inoxydable

UTILISATION PRÉVUE

Le trépan sans succion de Labtician est un dispositif jetable conçu pour être utilisé durant les greffes de cornée. Il sert à préparer la cornée du donneur.

MISES EN GARDE

- La lame du trépan est extrêmement tranchante. Il faut donc éviter tout contact entre le tranchant et les surfaces environnantes pour prévenir les blessures ou les dommages matériels.
- Il faut manipuler le dispositif avec prudence en tout temps pour prévenir les coupures ou les perforations involontaires chez le personnel soignant et le patient. Ne pas utiliser un dispositif qui aurait occasionné une coupure ou une perforation involontaire.
- Ne pas utiliser avec une force excessive ni avec de l'équipement inapproprié.
- Les trépan sans succion de Labtician sont vendus à l'état stérile. La stérilité du produit est garantie pour autant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser ni réutiliser. Labtician Ophthalmics, Inc. n'assume aucune responsabilité en lien avec les dispositifs ayant été modifiés, démontés, réassemblés, restérilisés ou réutilisés.
- Il faut faire preuve d'une grande prudence durant l'utilisation des trépan sans succion de Labtician et disposer de ces dispositifs d'une manière sécuritaire et respectueuse de l'environnement.
- Selon les lois fédérales (américaines), ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur sa prescription.

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION

STERILE R

Les trépan sans succion de Labtician sont stérilisés par irradiation gamma de manière à ce qu'ils atteignent le niveau d'assurance de stérilité/SAL 10⁻⁶. Leur emballage doit donc être ouvert dans des conditions d'asepsie.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les trépan sans succion de Labtician doivent être conservés au frais (à des températures de 15 °C à 21 °C), au sec, et à l'écart de la lumière du soleil et des sources de chaleur, de contamination potentielle (en raison de biorisques) et de dégâts d'eau.

DATE DE PÉREMPTION

La date de péremption est clairement indiquée sur l'emballage. Les trépan sans succion ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Labtician acceptera les retours de trépan sans succion, et, en contrepartie, offrira uniquement des trépan de rechange ou un crédit. Aucun rem-boursement en espèces ne sera émis. Avant de retourner un dispositif, il faut d'abord obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès de notre service à la clientèle. Aucun retour de marchandise non accompagné d'un numéro d'autorisation approprié ne sera accepté. Les marchandises retournées doivent être expédiées par un moyen qui permet le suivi des envois. Aucun crédit ne sera accordé pour les dispositifs perdus ou endommagés lors de leur expédition. Pour être échangés ou crédités, les dispositifs doivent être retournés dans les six mois suivant la date de facturation initiale.

PRÉPARATION

Retirer le dispositif de son emballage et vérifier le diamètre de la lame qui est indiqué sur le dessus du poinçon.

Le dispositif est composé de trois pièces : le trépan (partie supérieure), le compartiment de collecte — auquel est rattachée la seringue d'aspiration — et l'anneau de positionnement.

Retirer la bandelette d'emballage qui maintient ensemble les pièces du dispositif.

Retirer le trépan d'un mouvement uniforme vers le haut. Déposer le trépan et le dispositif (face plane vers le bas) sur le champ opératoire.

Disposer de l'anneau de protection qui entoure le trépan ainsi que de la bandelette d'emballage.

MARQUAGE DE LA CORNÉE DU DONNEUR

Placer la pointe d'un marqueur chirurgical stérile au violet de gentiane dans les quatre trous situés sur le compartiment de collecte afin de marquer les quatre quadrants de la couche épithéliale de la cornée du donneur.

Faire tourner le marqueur dans chacun des trous pour effectuer un marquage uniforme.

DÉCOUPE DE LA CORNÉE DU DONNEUR

Placer la cornée du donneur dans le compartiment de collecte, face endothéliale vers le haut. Découper tout le tissu de la sclérotique qui s'étend au-delà du compartiment de collecte.

Centrer le tissu à l'aide d'une pince à dents fines avant de le découper. Insérer ensuite les quatre tiges du trépan dans les quatre trous situés aux quatre coins du compartiment de collecte.

Appuyer fermement sur la surface plane du trépan avec le pouce.

PRÉLÈVEMENT DE LA CORNÉE DU DONNEUR

Retirer le trépan d'un mouvement uniforme vers le haut.

Le bouton cornéen du donneur demeurera dans le compartiment de collecte, tandis que le tissu périphérique sera retiré de concert avec le trépan.

Dans l'éventualité où le bouton cornéen demeure dans le trépan et ne se trouve pas dans le compartiment de collecte, le bouton peut être délogé à l'aide d'une solution saline équilibrée ou d'un produit viscoélastique administrée au centre du trépan, vers la face arrière (endothéliale) du bouton cornéen.



Numéro de lot



Ce produit appartient à la classe des dispositifs médicaux



Stérilisé par irradiation gamma



Code du produit



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Identifiant unique du dispositif



Ne pas réutiliser



Date de péremption



Consulter le mode d'emploi



Ne pas restériliser

www.Labtician.com/docs



Mise en garde



Conservé au sec



Système de barrière stérile unique



Sur ordonnance uniquement

UTILISATION PRÉVUE :

Le trépan à succion de Labtician est un dispositif jetable conçu pour être utilisé durant les greffes de cornée.

CARACTÉRISTIQUE DU PRODUIT ET MISES EN GARDE :

Le dispositif est livré à l'état stérile, et est prêt à l'emploi pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser.

Inspecter soigneusement l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Après avoir ouvert l'emballage, manipuler et utiliser le trépan avec prudence.

La lame du trépan est extrêmement tranchante. Il faut donc éviter tout contact entre le tranchant et les surfaces environnantes pour prévenir les blessures ou les dommages matériels.

Labtician Ophthalmics, Inc. n'assume aucune responsabilité en lien avec les dispositifs ayant été modifiés, démontés, réassemblés, restérilisés ou réutilisés.

UTILISATION DU DISPOSITIF (voir Figure 1)

Indications : Les bistouris de sécurité ophtalmiques de Labtician sont Sous microscope, tourner la bague rotative afin que le bord tranchant du trépan soit à égalité avec le bord de la chambre interne. Aux fins d'un alignement futur, noter la position du bras d'alignement de l'anneau (le bras le plus long).

À partir de cette position, effectuer deux rotations complètes dans le sens antihoraire, ce qui fera avancer le trépan plus profondément dans la chambre intérieure, et augmentera la succion (voir Figure 2).

En regardant à l'intérieur du tube, centrer le réticule en croix, positionner soigneusement le dispositif et appuyer sur la cornée.

Appuyer sur le piston de la seringue d'aspiration et le maintenir complètement enfoncé.

Relâcher et attendre environ 10 secondes afin que la puissance de succion soit adéquate.

Tester la succion en soulevant doucement l'appareil. Attendre que la cornée reprenne sa forme normale avant de passer à l'étape suivante.

Faire tourner l'anneau dans le sens horaire de manière à effectuer deux tours complets, ce qui fera avancer la lame du trépan. Le bord du trépan sera de nouveau situé à égalité avec le bord de la chambre intérieure du dispositif.

Faire tourner la bague rotative dans le sens horaire pour exécuter la coupe. Chaque quart de tour fera avancer le trépan de 0,063 mm.

LE PRÉSENT MODE D'EMPLOI S'APPLIQUE AUX DISPOSITIFS SUIVANTS :

RÉF.	Description
LAB350600	Trépan à succion de 6,00 mm
LAB350625	Trépan à succion de 6,25 mm
LAB350650	Trépan à succion de 6,50 mm
LAB350675	Trépan à succion de 6,75 mm
LAB350700	Trépan à succion de 7,00 mm
LAB350725	Trépan à succion de 7,25 mm
LAB350750	Trépan à succion de 7,50 mm
LAB350775	Trépan à succion de 7,75 mm
LAB350785	Trépan à succion de 7,85 mm
LAB350800	Trépan à succion de 8,00 mm
LAB350825	Trépan à succion de 8,25 mm
LAB350850	Trépan à succion de 8,50 mm
LAB350875	Trépan à succion de 8,75 mm
LAB350900	Trépan à succion de 9,00 mm
LAB350925	Trépan à succion de 9,25 mm
LAB350950	Trépan à succion de 9,50 mm
LAB351000	Trépan à succion de 10,00 mm
LAB370600	Trépan radial à succion de fine pointe de 6,00 mm
LAB370650	Trépan radial à succion de fine pointe de 6,50 mm
LAB370700	Trépan radial à succion de fine pointe de 7,00 mm
LAB370725	Trépan radial à succion de fine pointe de 7,25 mm
LAB370750	Trépan radial à succion de fine pointe de 7,50 mm
LAB370775	Trépan radial à succion de fine pointe de 7,75 mm
LAB370800	Trépan radial à succion de fine pointe de 8,00 mm
LAB370825	Trépan radial à succion de fine pointe de 8,25 mm
LAB370850	Trépan radial à succion de fine pointe de 8,50 mm
LAB370875	Trépan radial à succion de fine pointe de 8,75 mm
LAB370900	Trépan radial à succion de fine pointe de 9,00 mm

0,063 mm (pour un total de 0,25 mm par rotation complète) (voir Figure 3).

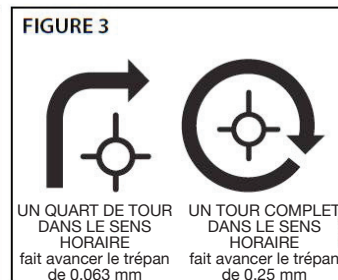
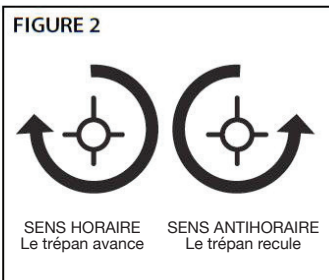
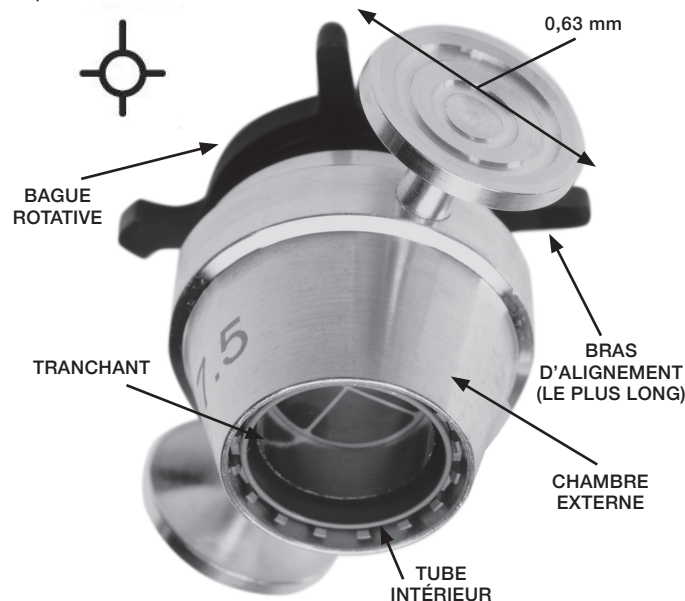
Pour une bonne maîtrise du dispositif, faire tourner les bras de la bague rotative lentement, et avec grands soins. Cesser de couper dès la moindre présence d'humeur aqueuse.

Appuyer sur le piston ou couper le tube pour relâcher la succion.

ATTENTION : Selon les lois fédérales (américaines), ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur sa prescription.

FIGURE 1

Remarque : un des bras de la bague rotative est plus long que les autres, ce qui en facilite l'orientation.



	Numéro de lot		Ce produit appartient à la classe des dispositifs médicaux
	Stérilisé par irradiation gamma		Code du produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser		Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas restériliser
www.Labtician.com/docs			Conservé au sec
	Mise en garde		Sur ordonnance uniquement
	Système de barrière stérile unique		

AVIS IMPORTANT

Il est fortement recommandé aux chirurgiens de respecter les mises en garde décrites dans le présent mode d'emploi.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les trépan à succion de Labtician sont des dispositifs ophtalmiques classiques composés d'une lame en acier inoxydable, d'un support en plastique et de quatre tiges de positionnement en acier inoxydable. Lorsqu'ils sont livrés à l'utilisateur final, ces dispositifs sont stériles. Ils sont destinés à être utilisés sur un seul patient.

Matériaux

Lame : acier inoxydable
Support : plastique
Tube : silicone de qualité médicale
Seringue : polypropylène
Ressort : acier inoxydable

UTILISATION PRÉVUE

Le trépan à succion de Labtician est un dispositif jetable conçu pour être utilisé durant les greffes de cornée. Il sert à préparer la cornée du donneur.

MISES EN GARDE

- La lame du trépan est extrêmement tranchante. Il faut donc éviter tout contact entre le trépan et les surfaces environnantes pour prévenir les blessures ou les dommages matériels.
- Il faut manipuler le dispositif avec prudence en tout temps pour prévenir les coupures ou les perforations involontaires chez le personnel soignant et le patient. Ne pas utiliser un dispositif qui aurait occasionné une coupure ou une perforation involontaire.
- Ne pas utiliser avec une force excessive ni avec de l'équipement inapproprié.
- Les trépan à succion de Labtician sont vendus à l'état stérile. La stérilité du produit est garantie pour autant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser ni réutiliser. Labtician Ophthalmics, Inc. n'assume aucune responsabilité en lien avec les dispositifs ayant été modifiés, démontés, réassemblés, restérilisés ou réutilisés.
- Il faut faire preuve d'une grande prudence durant l'utilisation des trépan à succion de Labtician et disposer de ces dispositifs d'une manière sécuritaire et respectueuse de l'environnement.
- Selon les lois fédérales (américaines), ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur sa prescription.

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION

Les trépan à succion de Labtician sont stérilisés par irradiation gamma de manière à ce qu'ils atteignent le niveau d'assurance de stérilité/SAL 10⁻⁶. Leur emballage doit donc être ouvert dans des conditions d'asepsie.

CONDITIONS DE CONSERVATION STERILE R

Les trépan à succion de Labtician doivent être conservés au frais (à des températures de 15 °C à 21 °C), au sec, et à l'écart de la lumière du soleil et des sources de chaleur, de contamination potentielle (en raison de biorisques) et de dégâts d'eau.

DATE DE PÉREMPTION

La date de péremption est clairement indiquée sur l'emballage. Les trépan à succion ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Labtician acceptera les retours de trépan à succion, et, en contrepartie, offrira uniquement des trépan de rechange ou un crédit. Aucun remboursement en espèces ne sera émis. Avant de retourner un dispositif, il faut d'abord obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès de notre service à la clientèle. Aucun retour de marchandise non accompagné d'un numéro d'autorisation approprié ne sera accepté. Les marchandises retournées doivent être expédiées par un moyen qui permet le suivi des envois. Aucun crédit ne sera accordé pour les dispositifs perdus ou endommagés lors de leur expédition. Pour être échangés ou crédités, les dispositifs doivent être retournés dans les six mois suivant la date de facturation initiale.

PRÉPARATION

Retirer le dispositif de son emballage et vérifier le diamètre de la lame qui est indiqué sur le dessus du poinçon.

Le dispositif est composé de trois pièces : le trépan (partie supérieure), le compartiment de collecte — auquel est rattachée la seringue d'aspiration — et l'anneau de positionnement.

Retirer la bandelette d'emballage qui maintient ensemble les pièces du dispositif.

Retirer le trépan d'un mouvement uniforme vers le haut. Déposer le trépan et le dispositif (face plane vers le bas) sur le champ opératoire.

Disposer de l'anneau de protection qui entoure le trépan ainsi que de la bandelette d'emballage.

MARQUAGE DE LA CORNÉE DU DONNEUR

Placer la pointe d'un marqueur chirurgical stérile au violet de gentiane dans les quatre trous situés sur le compartiment de collecte afin de marquer les quatre quadrants de la couche épithéliale de la cornée du donneur.

Faire tourner le marqueur dans chacun des trous pour effectuer un marquage uniforme.

PROCÉDURE D'ASPIRATION

Abaisser complètement sur le piston de la seringue et maintenir enfoncé. Idéalement, un assistant en chirurgie participe à l'intervention.

Placer la cornée du donneur dans le compartiment de collecte, face endothéliale vers le haut. Centrer le tissu à l'aide d'une pince à dents fines.

Insérer les quatre tiges de l'anneau de positionnement dans les trous situés sur le compartiment de collecte, et appuyer doucement vers le bas. Relâcher brusquement le piston de la seringue.

Retirer l'anneau de positionnement rattaché au compartiment de collecte pour ensuite en disposer.

DÉCOUPE DE LA CORNÉE DU DONNEUR

Insérer les quatre tiges du trépan dans les quatre trous situés aux quatre coins du compartiment de collecte.

PRÉLÈVEMENT DE LA CORNÉE DU DONNEUR

Retirer le trépan d'un mouvement uniforme, vers le haut, afin qu'il ressorte de la cornée. À l'aide d'une pince à dents fines, retirer la collerette de sclère. L'effet de succion cessera, et le bouton cornéen du donneur demeurera dans le compartiment de collecte.

Laisser le bouton intact dans le compartiment de collecte jusqu'au moment de l'utiliser. Cela permettra un contact maximal de l'encre et améliorera le marquage de l'épithélium. L'ajout de quelques gouttes d'un liquide de conservation de greffons préviendra la dessiccation du bouton cornéen.



Numéro de lot



Ce produit appartient à la classe des dispositifs médicaux



Stérilisé par irradiation gamma



Code du produit



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Identifiant unique du dispositif



Ne pas réutiliser



Date de péremption



Consulter le mode d'emploi



Ne pas restériliser

www.Labtician.com/docs



Mise en garde



Conservé au sec



Système de barrière stérile unique



Sur ordonnance uniquement