

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

- a. Trépano de Vacío Hessburg-Barron:
- b. Punzón Donante Marking Barrón:

2. REFERENCIAS:

- a. Trépano de Vacío Hessburg-Barron:

Número de catálogo (tamaño):

21-8260 (6.0 mm), 21-8265 (6.5 mm), 21-8270 (7.0 mm), 21-8272 (7.25 mm), 21-8275 (7.5 mm), 21-8277 (7,75 mm), 21-8280 (8,0 mm), 21-8282 (8,25 mm), 21-8285 (8,5 mm), 21-8287 (8,75 mm), 21-8290 (9,0 mm)

- b. Punzón Donante Marking Barrón:

Número de catálogo (tamaño):

21-8360 (6.0 mm), 21-8365 (6.5 mm), 21-8367 (6.75 mm), 21-8370 (7.0 mm), 21-8372 (7.25 mm), 21-8375 (7,5 mm), 21-8377 (7,75 mm), 21-8380 (8,0 mm), 21-8382 (8,25 mm), 21-8385 (8,5 mm), 21-8387 (8,75 mm), 21-8390 (9,0 mm) , 21-8392 (9.25 mm), 21-8395 (9.5 mm)

3. FABRICANTE LEGAL

Barron Precision Instruments, L.L.C.
8170 Embury Road
Grand Blanc, MI 48439 USA

4. DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA

Jedmed Instruments Company, 5416 Jedmed Court St. Louis, MO 63129.

5. NECESIDADES DEL CLIENTE / USUARIO Y USOS PRETENDIDOS

La familia de productos Barron Precision Instruments distribuidos exclusivamente por Jedmed Instrument Company se ha diseñado para satisfacer todas las necesidades de los clientes / usuarios y los usos previstos que se detallan a continuación.

Necesidades del cliente / usuario:

- a. Funciones del dispositivo

- b. Corregir el tamaño / las dimensiones del componente del dispositivo
- c. Identificación apropiada del dispositivo
- d. Dispositivo seguro
- e. Entrega del dispositivo

Usos previstos:

Es un dispositivo médico utilizado por profesionales oftálmicos con licencia, para hacer incisiones circulares en la córnea del paciente, con el fin de obtener tejido corneal de pacientes o donantes durante el trasplante de córnea debido a diversas afecciones.

6. INSTRUCCIONES DE USO

- a. Punzón Donante Marking Barrón:

Las siguientes instrucciones no incluyen todos los pasos necesarios para realizar una cirugía de trasplante de córnea.

1. El tamaño de la cuchilla del punzón está estampado en la superficie superior de la parte superior del punzón y en el costado del bloque de corte. Verifique el diámetro de la cuchilla y retire la banda elástica de silicona del instrumento.
2. Mientras sostiene el bloque de corte con una mano, utilice la otra mano para tirar de la parte superior del punzón hacia arriba, girarla y colocarla sobre una bandeja estéril. Deseche el anillo protector blanco de la cuchilla, utilizado para separar la parte superior del punzón del bloque de corte.
3. Hay dos posibles maneras de uso para marcar los 4 cuadrantes del lado epitelial de la córnea donadora. Una es marcar el bloque de corte antes de colocar la córnea en el bloque. Abra la bolsa estéril que contiene el marcador quirúrgico que viene con el conjunto del punzón y coloque la punta del marcador en cada uno de los cuatro orificios en la cavidad del bloque de corte. Rote (gire) el marcador hasta que los lados de cada orificio estén cubiertos de manera pareja con tinta de cloruro de metilrosanilina (violeta de genciana).
4. Coloque la córnea donadora en la base con el lado endotelial hacia arriba. Retire todo el tejido escleral que sobresalga de la cavidad del bloque de corte. Centre el injerto en el bloque de corte utilizando unas pinzas de dientes finos.
5. Coloque los cuatro soportes guía de la parte superior del punzón en los correspondientes orificios de los ángulos del bloque de corte. Presione la parte superior suavemente hacia abajo hasta que la cuchilla entre en contacto con la córnea.
6. Si no se marcó la córnea con el procedimiento descrito en el paso 3, sostenga la parte superior del punzón en su lugar contra la córnea y marque los cuatro puntos cardinales de sutura insertando la punta del marcador en los cuatro orificios de la parte inferior del bloque.

7. Coloque el bloque (con la parte superior colocada) sobre una superficie plana, coloque un pulgar directamente sobre el orificio central de la parte superior del punzón y presione hacia abajo con firmeza, con la suficiente fuerza para cortar a través de la córnea.
8. Retire la cuchilla tirando de la parte superior del punzón hacia arriba. El botón de la córnea, por lo general, permanecerá en la cavidad del bloque de corte, mientras que la córnea periférica y el borde de la membrana esclerótica permanecen en la cuchilla. Si el botón permanece en la cuchilla, se puede desprender haciendo gotear una solución salina equilibrada o una sustancia viscoelástica sobre el lado endotelial del botón a través del centro de la cuchilla del punzón.

b. Trépano de Vacío Hessburg-Barron:

Las siguientes instrucciones no incluyen todos los pasos necesarios para realizar una cirugía de trasplante de córnea.

1. Seque la superficie anterior de la córnea con una esponja de celulosa. Marque el centro del corte deseado en la córnea receptora con un marcador estéril de cloruro de metilrosanilina (violeta de genciana).
2. Examine el trépano bajo el microscopio quirúrgico y gire los rayos blancos de plástico ubicados en la parte superior del conjunto de la cuchilla hasta que el borde de la misma esté alineado con la pared interior de la cámara de vacío (posición cero). Verifique el diámetro de la cuchilla que está estampado en la parte superior del borde de plástico del conjunto de la cuchilla.
3. Retraiga la cuchilla una vuelta completa girando los radios blancos de la parte superior del conjunto de la cuchilla (4 radios) en sentido antihorario visto desde arriba, para evitar que la cuchilla toque la superficie del ojo. Si no se retrae la cuchilla no se logrará el vacío.
4. Humedezca la superficie anterior de la córnea con solución salina equilibrada.
5. Empuje el émbolo de la jeringa hasta el fondo y manténgalo.
6. Tome las asas de plástico blanco entre el pulgar y el índice de la mano no dominante y, mientras mira a través del centro del trépano con el microscopio quirúrgico, alinee la cruz de la marca de centrado visual sobre la córnea receptora.
7. Presione el trépano uniformemente sobre la superficie anterior de la córnea y suelte el émbolo de la jeringa de manera abrupta. Compruebe si se logró el vacío y sostiene de manera correcta la córnea contra el trépano.
8. Confirme que el trépano esté en la posición correcta.
9. Estabilice el trépano sosteniéndolo ligeramente con el pulgar y el índice de la mano no dominante. No lo apriete ni lo incline.
10. Con el índice de la mano dominante, gire en sentido horario los radios de plástico de la parte superior del conjunto de la cuchilla (vistos desde la parte superior del trépano) una vuelta completa (4 radios) para regresar la cuchilla a la posición cero.
11. Para comenzar a cortar, continúe avanzando la cuchilla haciendo girar los radios de plástico blanco en sentido horario. Por cada vuelta completa (4 radios) la cuchilla desciende 0,25 mm.
12. Libere el vacío empujando el émbolo de la jeringa. Retire el trépano de la córnea. Para una queratoplastia penetrante, complete el corte de la manera habitual.

NOTA:

- Algunos usuarios han desarrollado su técnica hasta el punto de hacer todo el corte receptor con el trépano. Sin embargo, este es un procedimiento que se debe realizar con extrema precaución.
- Al cortar, sostenga el trépano ligeramente entre el pulgar y el índice, lo más bajo posible. Sostenerlo con fuerza excesiva podría hacer que el soporte y la cuchilla se unan.
- Si el epitelio está suelto o bulboso, la mayoría de los cirujanos lo extirpan antes de aplicar el trépano.

IMPORTANTE:

Los trépanos de barrón solo deben ser utilizados por un médico con licencia. Este dispositivo médico se proporciona estéril y no se debe volver a esterilizar ni utilizar nuevamente. Los intentos de volver a esterilizar o reutilizar podrían causarle una infección grave al paciente. El dispositivo médico ha sido controlado minuciosamente y está listo para usar. No lo use si el envase ha sido dañado o si el sello hermético no está intacto. Después de usado, este punzón se considera un peligro biológico y debe ser adecuadamente desechado cumpliendo con las normativas locales.

7. PRECAUCIÓN:

Antes de utilizarlo, el cirujano debe entender por completo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y el uso del punzón.

8. CONTRAINDICACIÓN:

Hay pacientes con ciertos trastornos que pueden ser incorregibles utilizando estos dispositivos médicos y el instrumento solo debe usarse después de discutir todos los riesgos con un médico autorizado.