



Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25  
32657 Lemgo - Germany  
Telefon +49 (0) 5261 701-400  
Telefax +49 (0) 5261 701-580  
info@kometmedical.de  
www.kometmedical.de

### 3. Gebrauchsanweisung

Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

### Instructions for use

Please read carefully and retain for future reference.

**Einweg-Corneafräsen steril**  
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
306201 - Rev 2020-05



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden,  
Do not use in case of damaged packaging

### Rx Only

Nicht reguliertes Symbol:  
Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.  
Non-regulated symbol:  
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician



Nicht reguliertes Symbol: Menge,  
Non-regulated symbol: Quantity

### GS1

Barcode: GS1 Struktur,  
Barcode: GS1 format



Barcode: HIBC Struktur,  
Barcode: HIBC format



Nicht reguliertes Symbol:  
Führender Barcode für GUDID,  
Non-regulated symbol:  
Leading barcode for GUDID



Nicht reguliertes Symbol:  
Maximal zulässige Drehzahl,  
Non-regulated symbol:  
Maximum speed



Medical Device,  
Medical Device



## Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von sterilen Einweg-Corneafräsen in der Ophthalmologie

Corneafräsen sind aus hochwertigem rostfreiem Edelstahl und für ihren Anwendungszweck optimal angepasste Instrumente. Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und hergestellt. Nur ein sachgemäßer Gebrauch mit diesen Qualitätsinstrumenten ermöglicht beste Arbeitsergebnisse. Daher sind die nachstehenden Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

### 1. Sachgemäße Anwendung

- Die Corneafräsen sind nur in den vorgesehenen und passenden Handstücken zu verwenden.
- Vor dem Gebrauch unbedingt darauf achten, dass die verwendeten Corneafräsen und die Verpackung in einem sterilen und technisch einwandfreien Zustand sind. Corneafräsen mit jeglicher Art von Beschädigung am Instrument oder an der Verpackung sind generell nicht mehr einzusetzen.
- Die Corneafräsen müssen so tief wie möglich in das Handstück eingespannt werden. Lang ausgepannte Fräsen verursachen hohe Fliehkräfte und Vibrationen.
- Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instruments prüfen.
- Die Corneafräsen dürfen während der Anwendung nicht mit Metall in Berührung kommen und auch nicht für die Bearbeitung von Metall eingesetzt werden.
- Die Corneafräse ist nur nach Entfernen des metallischen Fremdkörpers an der Hornhaut zu verwenden. Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Unfallrisiko.
- Für die UDI Rückverfolgbarkeit ist die Verpackung bei nicht direktmarkierten Artikeln aufzubewahren.

### 2. Indikation

Corneafräsen sind zur Bearbeitung der Cornea im Auge vorgesehen, um den Rosthof zu entfernen. Dieser kann durch ein Eindringen eines metallischen Fremdkörpers entstehen. Der Fremdkörper ist unbedingt vor Einsatz der Corneafräse zu entfernen. Lässt sich der Rosthof schlecht entfernen, empfiehlt es sich, die Entfernung des Rosthofes in den Folgetagen erneut zu versuchen, da der Ring „aufweicht“.

### 3. Kontraindikation

- Bei folgenden Situationen oder Erkrankungen ist die Entfernung eines Rosthofes mit einer Corneafräse nur unter besonderer Risikoabwägung und ggf. nur in OP-Bereitschaft durchführbar:
- Keratokonus und andere hereditäre oder erworbene Hornhautgewebeschwächen.
  - Hornhautoperationen in der Anamnese (refraktive Chirurgie, Keratoplastik etc.), insbesondere, wenn diese weniger als 12 Monate zurückliegen.
  - Weitere Erkrankungen, die mit einer Schwächung des Hornhautgewebes einhergehen (z. B. Laserung).

### 4. Anpresskraft

Überhöhte Anpresskräfte sind unbedingt zu vermeiden. Sie können dazu führen, dass die Cornea weiter verletzt wird.

### 5. Aussortieren von abgenutzten Instrumenten während des Einsatzes

Beschädigte Schneiden, z. B. durch Herunterfallen, verursachen Vibrationen und führen u.a. zu rauen Oberflächen. Verbogene oder anderweitig beschädigte Instrumente sind ebenso unverzüglich auszutauschen.

### 6. Aufbereitung

Eine Aufbereitung im Sinne einer Reinigung/Desinfektion und Sterilisation zur Wiederverwendung ist für die vorliegenden steril verpackten Corneafräsen nicht vorgesehen. Bei Auslieferung sind die Corneafräsen in der Verpackung der Gammastrahlen-Sterilisation nach ISO11137 Teil 1-3 unterzogen worden. Die Instrumente wurden als Einweginstrumente entwickelt. Bei der Aufbereitung besteht ein Risiko der Kontamination des Patienten, der Anwender oder Dritten.

### 7. Lagerung

Unbedingt trocken, lichtgeschützt und bei Raumtemperatur lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Instrument nicht mehr verwendet werden.

### 8. Sicherheit und Haftung

Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und die Sicherheit der Produkte durch den Materialverschleiß nicht weiter gegeben ist.

- Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.

- Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers.

- Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

## Instructions for use and safety recommendations for the application of sterile, disposable corneal rust ring removers for use in ophthalmology

Corneal rust ring removers are instruments for use with battery-powered hand drives. They are made of high-grade stainless steel. Ideally adapted to their indicated use, these instruments are developed, designed and produced with utmost care. They guarantee excellent results provided that they are used in the proper manner. It is therefore essential to observe and comply with the below instructions for use and safety recommendations. Improper use may lead to damage to tissues, premature wear or destruction of the instruments and thus injury to the operator, patient or others.

### 1. Proper use

- All rust ring removers may only be used in appropriate, suitable hand pieces.
- Care should be taken prior to each use that the rust ring removers and their packaging are in immaculate technical condition and perfectly sterile. Do not use the rust ring removers if the instruments or their packaging are in any way damaged or contaminated.
- Insert rust ring removers to their full chucking length into the hand piece/attachment. Insufficiently inserted instruments cause high centrifugal forces and vibrations.
- Before use, check that the instrument is securely fitted in its proper position.
- Do not allow the corneal rust ring removers to come in contact with metal during use. The instruments are not suitable for work on metal.
- Do not use the rust ring remover until the metallic foreign body has been removed from the cornea. Inappropriate use leads to inferior results and increased risk of accidents.
- To ensure traceability of the MD by means of the UDI, please make sure to keep the packaging of articles without direct marking.

### 2. Indication

Corneal rust ring removers are designed to remove the rust ring from the cornea of the eye. A rust ring can develop after a metallic foreign body has penetrated the eye. The foreign body has to be removed before the rust ring remover can be used. If the rust ring is difficult to remove, it is recommended to try again in the next few days because the rust ring tends to "soften".

### 3. Contra indications

In case of the following situations or diseases, the removal of a rust ring with a corneal rust ring remover is only recommended after careful risk assessment and under the condition that facilities for surgery are on standby, should this be necessary.

- Keratoconus and other hereditary or otherwise acquired damage to the corneal tissue.
- Operations of the cornea in the past medical history of the patient (refractive surgery, keratoplasty etc.), especially if these interventions took place less than 12 months ago.
- Other diseases that lead to weakening of the corneal tissue (e.g. caused by laser treatments).

### 4. Contact pressure

Excessive contact pressure is to be avoided because it may lead to further damage to the cornea.

### 5. Discontinue using instruments that show signs of wear during use

Damaged blades, for example by being accidentally dropped, cause vibrations and lead, among other things, to rough surfaces. They have to be discarded immediately, along with any bent or otherwise damaged instruments.

### 6. Reprocessing

The disposable corneal rust ring removers come in sterile packaging. They are not intended for repeated use and therefore do not have to be cleaned/disinfected or sterilized. Prior to dispatch, the corneal rust ring removers were sterilized in their packaging with gamma rays in compliance with the standard ISO 11137 part 1-3. The instruments are designed for single use. During reprocessing, there is a risk of contamination of the patient, the user or third persons.

### 7. Storage

The rust ring removers must be stored at room temperature in a dry place. Avoid exposure to light. Do not use the instruments after expiry of the use-by date.

### 8. Safety and liability

The reuse of these products carries a risk of infection. Due to the wear of the material, a safe, risk-free use can therefore not be guaranteed.

- The user is responsible for checking the products prior to use as to whether they are suited for the intended purpose.
- The operator is responsible for the proper use of the instruments.
- In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.