



#65093

繁體中文 配套 ACP 系統使用的 ONE® Muraine 真空穿孔器 #17209Dxxx 的使用說明

使用適應症

Moria Muraine 真空穿孔器為實施板層角膜移植術而設計，其中按大約 300 pm 深度形成 2 個角膜切口 [I] (參見圖 1) 17209Dxxx (Dxxx = 以 mm 計的刀片直徑值)

器械組件

- 切割塊基座 (A) (參見圖 2)
- 其刀片下降受限的環鑽 (B) (參見圖 2)
- 注射器 (C) (參見圖 2)

警告

本使用說明僅涉及醫療器械的使用，而不描述實施角膜移植術的手術步驟。移植手術必須僅由富有經驗的角膜外科醫生實施。

- 檢查小包裝的完整性。
- 檢查標籤上的有效日期。
- 顯微鏡下視檢刀片。
- 本器械無菌且可立即使用型。如果包裝本器械的小包裝破損，切勿使用器械。
- 重複使用一次性使用產品或使用 MORIA 供應以外的耗材，可能帶給患者嚴重的手術後果並損壞本器械。
- 該醫療器械的設計不允許其重複使用。重複使用本醫療器械影響其臨床表現並使患者暴露於不良事件。

可在 Moria (<http://www.moria-surgical.com>) 網站上獲得使用說明和任何更新。

可在 <http://www.moria-surgical.com> 通過標題為«Documentation/Library»的受限訪問獲得本文檔的最新版。譯本還以其他語言在相同的標題下可獲得。要求註冊

指導

- 1 / 檢查在環鑽刀片殼體的頂部上銜壓的刀片直徑值。
- 2 / 從小包裝取出無菌泡罩包裝。
- 3 / 從泡罩包裝取出切割塊基座、環鑽刀片殼體和注射器。
- 4 / 將管路用 Luer-Lock™ 連接至注射器。
- 5 / 顯微鏡下檢查環鑽刀片的完整性 (參見圖 3)。
- 6 / 按下注射器柱塞到一半並保持。
- 7 / 將植片置於切割塊基座上，內皮側朝上。使用 4 個主孔，使植片居中。
- 8 / 放開注射器柱塞，以產生將植片在切割塊基座上固定就位的真空。
確認移植片是否保持充分居中。
若這種製備結束時移植片未充分居中，重複步驟 6 至 8 以獲得精確居中。
- 9 / 將環鑽刀片殼體置於切割塊基座上並且下壓以切製移植片。
警告：切勿在環鑽術期間或之後轉動環鑽 (參見圖 4)
- 10 / 從切割塊基座溫 and 上拉容納環鑽的刀片。
組織應在切割塊基座上因抽吸而保持就位。隨後完全取下容納環鑽的刀片。
- 11 / 斷開注射器以釋放真空。
現在可以將組織置於上一次性使用人工前房 (Moria #19182) 上，內皮側向上，以完成分層。
- 12 / 在外科手術結束時，將丟棄於適宜的容器中以銷毀 (根據生效法規)。

配件

ONE® - 人工前房 #19182 - 包裝：每盒 1 個，無菌，一次性使用。

專利和許可證



美國：待定專利
本器械由 Moria 依據來自 M. Muraine 教授和法國盧昂大學醫院的獨佔許可生產並全球出售。

僅美國適用的警告：美國聯邦法律將本器械限於醫師銷售或訂購。

符號的解釋

 REF XXXXXX	目錄參考號
	數量
 YYYY/MM/DD	有效期
 LOT XXXXXX	批號
	使用環氧乙烷滅菌
	切勿重複使用
 XXXXXXX	生產商
 YYYY/MM/DD	生產日期
 XXXXXX	警示：查詢隨附文檔
 XXXXXX	查詢操作說明
	若包裝破損，切勿使用
	儲存條件： <ul style="list-style-type: none"> • 溫度：15° C – 35° C / 59° F – 95° F • 濕度比：30% – 70%
	保持乾燥
	丟棄於獨立的收集箱內：
	僅美國適用的警示：美國聯邦法律將本器械限於醫師銷售或訂購。

參考號列表

參考號	#17209Dxxx
名稱	一次性使用 Muraine 真空穿孔器 Dxxx
包裝	每盒 1 個，無菌，一次性使用

圖 1

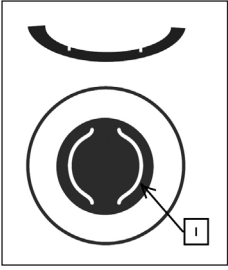
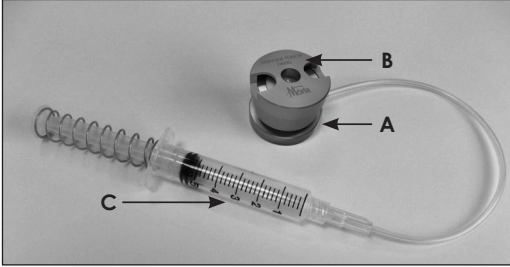


圖 2



A	B	C
切割塊基座	環鑽刀片容納體	注射器

圖 3

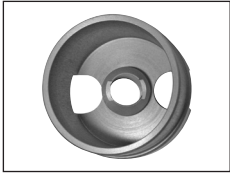


圖 4



欲瞭解更多資訊

MORIA SA
 15, rue Georges Besse
 92160 Antony
 FRANCE
 電話: +33 (0)1 46 74 46 74
 傳真: +33 (0)1 46 74 46 00
www.moria-surgical.com



MORIA Inc
 1050 Cross Keys Drive
 Doylestown, PA 18902
 USA
 電話: (800) 441 1314
 傳真: +1 (215) 230 7670
www.moria-surgical.com

Moria Japan K.K.
 Arcadia Building 6F
 1-12-3 Kanda
 SudachoChiyoda-Ku Tokyo
 101-0041
 JAPAN
 電話: 81-3-6260-8309
 傳真: 81-3-6260-8310
www.moriajapan.com

Moria Commercial (CHINA) CO., LTD.
 上海目利亚贸易有限公司
 Room H 6F Kaili Building NO.432
 West Huai Hai Road, Changning
 district, Shanghai, 200052, P.R.C
 中国上海市长宁区淮海西路432号凯
 利大厦6楼08室
 Tel/Fax: +86 021 52586095
www.moria-surgical.com

