



# #65111

繁體中文

OU LC 環 (19186) 配套一次性使用人工前房 (19182) 和輸注套件 (19181) 使用的說明

## 使用適應症

Moria ONE® 一次性使用防護型穿孔器為實施板層角膜移植術而設計，其中按超過 200 µm 的深度形成一個角膜切口。

## 器械組件

- 切割塊基座 (A) (參見圖 1)
- 環鑽刀片殼體 (B) (參見圖 1)
- 注射器 (C) (參見圖 1)
- 鉗夾 (D) (參見圖 1)

可在 Moria 網站上 (<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。

## 警告










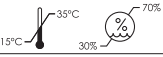


- 這些說明僅解釋如何使用這種醫療器械且未描述實施角膜移植的必要步驟。外科手術仍是富有實施角膜移植經驗的外科醫生的職責。
- 檢查小包裝的完整性。
- 還檢查包裝上的有效日期。
- ONE® 一次性使用防護型穿孔器無菌且為即用型。如果包裝本器械的小包裝破損，切勿使用器械。
- 本醫療器械的設計不允許其重複使用。重複使用本醫療器械影響其臨床表現並使患者暴露于不良事件。

## 指導

- 1 /檢查在環鑽刀片殼體的頂部上衝壓的刀片直徑值
- 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™ 鎖連接器連接至注射器 (圖 2)。
- 5 /顯微鏡下檢查環鑽刀片的完整性。
- 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。
- 8 /使用 4 個完全相對 9.5 mm 的主孔，使移植片居中。
- 9 /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。  
確認移植片是否仍充分居中。  
若這種製備結束時移植片未充分居中，重複步驟 6、7、8 和 9 以獲得完美居中。
- 10 /將環鑽刀片殼體置於切割塊基座上，借助重力使其下降，以避免用錯誤角度設定它 (堵塞風險) (圖 3)，隨後溫和下壓以切制移植片 (圖 4) 警告：切勿在環鑽術期間或之後轉動穿孔器。持住裝配好的穿孔器同時，用帶齒鑷穿過“頂外”窗夾住鞏膜，隨後溫 and 上提環鑽刀片殼體 (圖 5)。
- 11 /從切割塊基座溫 and 上拉容納環鑽的刀片。供體按鈕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。
- 12 /從管路拆卸注射器以釋放真空。供體按鈕現在做好用於患者的準備。
- 13 /在外科手術結束時，將 ONE® 一次性使用防護型穿孔器棄入適宜的容器以銷毀 (根據生效法規)。

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。

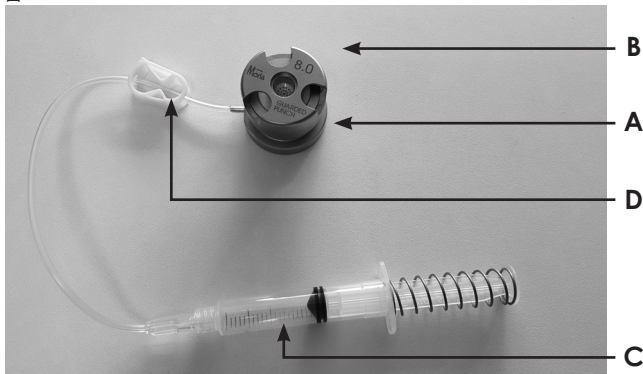
符號的解釋

 XXXXXX	目錄參考號
	數量
 YYYY/MM/DD	有效期
 XXXXXX	批號
 	使用環氧乙烷滅菌
	切勿重複使用
 XXXXXXXX	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"><li>• 溫度：15° C – 35° C / 59° F – 95° F</li><li>• 濕度比：30% – 70%</li></ul>
	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

參考號	#17207Dxxx
名稱	一次性使用防護型穿孔器 Dxxx
包裝	每盒 1 個，無菌，一次性使用

圖 1



A	切割塊基座
B	環鑽刀片殼體
C	注射器
D	鉗夾

圖 2



圖 3



圖 4

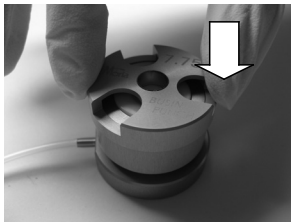
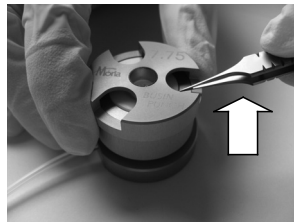


圖 5



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](http://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](http://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](http://www.moriajapan.com)

#### Moria Commercial (CHINA) CO., LTD.

上海自利亞貿易有限公司  
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](http://www.moria-surgical.com)

