

Warning

REMINDER OF PARAMETERS INFLUENCING FLAP THICKNESS

Flap thickness depends on several patient-related factors (preoperative corneal thickness, keratometry, IOP, etc...) and surgery-related factors (hydration, suction time, translation speed, etc ...) :

GENERAL PRINCIPLES

Impact of the preoperative corneal thickness :

- The thinner the cornea, the thinner the flap
- The thicker the cornea, the thicker the flap

Impact of the preoperative keratometry at a given ring :

- The steeper the cornea, the thinner the flap
- The flatter the cornea, the thicker the flap

Impact of the translation speed of the forward microkeratome pass :

- The faster the speed, the thinner the flap
- The slower the speed, the thicker the flap

The variance of these factors have a cumulative effect on flap thickness.

RING & SPEED SELECTION

Moria recommends to follow the ring and speed selection described in the latest version of the M2 and M2SU nomogram.

Use the M2 Single Use heads exclusively with accessories manufactured by Moria for the M2 microkeratome; use of other accessories can damage the microkeratome and may cause significant patient injuries. Please read the instruction manual of the Moria M2 microkeratome before use. Available on the web site: moria-surgical.com

Important

CHECK FOR UNDAMAGED AND UNOPENED PACK. THIS PACK IS STERILE AND FOR SINGLE USE.

READ CAREFULLY THE MORIA M2 MICROKERATOME INSTRUCTION MANUAL.

Contents

Microkeratome head with its blade. **Fig.1**

Directions

- 1 / Remove the inner plastic pack from the peel pouch.
- 2 / Place the pack with the blade side down (2A) and remove the top of the pack (2B). **Fig.2**
- 3 / While the head is in the pack, assemble the motor onto the head and rotate it clockwise. **Fig.3**
- 4 / Once assembled, inspect the blade under microscope.
- 5 / Activate the motor to check that the blade is engaged and oscillates correctly. Press on the vacuum footpedal and then on the reverse footpedal to reposition the shaft of the M2 motor.
- 6 / Before the keratectomy, make sure that the post of the selected suction ring slides properly into the head. Assemble the head onto the ring by rotating the locking ring clockwise. **Fig.4**
- 7 / Lubricate the M2 Single Use head and its blade, before the cut, with BSS™ (Trade Mark of Alcon®) or any other appropriate solution.
- 8 / After the procedure, rotate the locking ring counterclockwise and remove the suction ring from the M2 Single Use head.
- 9 / To disassemble the M2 Single Use head, insert it into its pack and rotate the motor counterclockwise. Discard the head and its pack. **Fig.5**

CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.



*Instruments Ophthalmologiques

#19334/XXX

FR

Notice de montage de la tête M2SU

Avertissement

RAPPEL DES PARAMETRES INFLUENCANT L'ÉPAISSEUR DE VOILETS CORNÉENS

L'épaisseur des volets cornéens dépend de plusieurs facteurs qui sont liés d'une part au patient (épaisseur cornéenne et kératométrie préopératoire, pression intraoculaire, etc...) et d'autre part à la chirurgie (hydratation de la cornée, temps de succion, vitesse de translation du moteur d'avance du microkératome, etc ...) :

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Impact de l'épaisseur cornéenne préopératoire :

- Plus la cornée est fine, plus le volet cornéen obtenu est fin
- Plus la cornée est épaisse, plus le volet cornéen obtenu est épais

Impact de la kératométrie préopératoire à anneau fixe :

- Plus la cornée est courbe, plus le volet cornéen obtenu est fin
- Plus la cornée est plate, plus le volet cornéen obtenu est épais

Impact de la vitesse de translation du moteur d'avance du microkératome :

- Plus la vitesse est rapide, plus le volet cornéen obtenu est fin
- Plus la cornée est plate, plus le volet cornéen obtenu est épais

Ces variations ont des effets cumulatifs sur les épaisseurs de volets cornéens obtenus.

SELECTION DE L'ANNEAU ET DE LA VITESSE

Moria recommande de suivre les propositions d'anneaux et de vitesses d'avance, décrites dans la dernière version du nomogramme M2 et M2SU.

N'utiliser les têtes M2SU qu'avec les différents éléments fournis par MORIA pour le microkératome M2 ; l'emploi de tout autre élément que ceux fournis par MORIA risquerait d'endommager le microkératome et pourrait provoquer de graves blessures pour le patient. Il est impératif de se reporter au manuel d'instruction du microkératome Moria M2. Disponible sur notre site internet : moria-surgical.com

Important

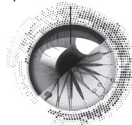
VÉRIFIER L'INTÉGRALITÉ DU SACHET PROTECTEUR INDIVIDUEL DE STÉRILITÉ AVANT USAGE. CE PACK EST STÉRILE ET À USAGE UNIQUE. VOIR LES CONSIGNES D'UTILISATION DÉTAILLÉES ET LES AVERTISSEMENTS FIGURANT DANS LE MANUEL D'INSTRUCTION DU MICROKÉRATOME MORIA M2.

Composition du pack

Tête de microkératome avec sa lame

Instructions d'utilisation

- 1 / Retirer le pack du sachet protecteur.
- 2 / Placer le pack de façon à ce que le côté de la lame soit en bas (2A) et ouvrir la partie supérieure du pack (2B). **Fig.2**
- 3 / En maintenant la tête dans le pack, assembler le moteur sur la tête et faire tourner le moteur dans le sens des aiguilles d'une montre. **Fig.3**
- 4 / Après l'assemblage, inspecter la lame sous microscope.
- 5 / Activer le moteur afin de vérifier que la lame est bien engagée et oscille correctement. Appuyer sur la pédale de vide puis sur la pédale de retour pour repositionner l'axe du moteur.
- 6 / Avant la kératectomie, s'assurer que le pivot de l'anneau de succion sélectionné glisse correctement dans la tête. Assembler la tête sur l'anneau en tournant la bague de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre. **Fig.4**
- 7 / Lubrifier la tête M2SU et sa lame avant la découpe avec du BSS™ (Marque déposée de Alcon®) ou toute autre solution appropriée.
- 8 / Après la chirurgie, faire tourner la bague de verrouillage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et dégager l'anneau de succion de la tête M2SU.
- 9 / Afin de démonter la tête M2SU, la remettre dans le pack et la désassembler en faisant tourner le moteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Détruire la tête et son pack. **Fig.5**



Advertencia

RECORDATORIO DE LOS PARÁMETROS QUE INFLUYEN EN EL ESPESOR DEL 'FLAP'

El espesor del 'flap' depende de varios factores relacionados con el paciente (espesor corneal preoperatorio, queratometría, IOP, etc...) y de factores relacionados con la cirugía (hidratación, tiempo de succión, velocidad de desplazamiento, etc., ...):

PRINCIPIOS GENERALES

Impacto del espesor corneal preoperatorio:

- Cuanto menor es la córnea, menor es el 'flap'
- Cuanto más gruesa es la córnea, más grueso es el 'flap'

Impacto de la queratometría preoperatoria en un anillo dado:

- Cuanto más inclinada es la córnea, más delgado es el 'flap'
- Cuanto más plana es la córnea, más grueso es el 'flap'

Impacto de la velocidad de desplazamiento del paso del microqueratomo hacia delante:

- Cuanto más rápida sea la velocidad, más delgado es el 'flap'
- Cuanto más lenta la velocidad, más grueso es el 'flap'

La variación de estos factores tiene un efecto acumulativo sobre el espesor del 'flap'.

SELECCIÓN DE ANILLO Y VELOCIDAD

Moria recomienda seguir el anillo y la selección de velocidad descritas en la última versión del nomograma M2 y M2SU.

Utilice el cabezal M2 de un solo uso exclusivamente con accesorios fabricados por Moria para el microqueratomo M2; el uso de otros accesorios puede dañar el microqueratomo y podría causar heridas importantes al paciente. Por favor, lea el manual de instrucciones del microqueratomo M2 de Moria antes del uso. Está disponible en la página web: moria-surgical.com

Important

COMPRUEBE QUE EL CONJUNTO NO HA SIDO ABIERTO NI MANIPULADO. EL CONJUNTO ES ESTERIL Y DE UN SOLO USO.

LEA CUIDADOSAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL MICROQUERATOMO M2 DE MORIA

Componentes

Cabezal del microqueratomo con su cuchilla

Instrucciones

- 1 / Saque el conjunto de plástico interior de la funda protectora.
- 2 / Coloque el conjunto con el lado de la cuchilla hacia abajo (2A) y retire la parte superior de la caja (2B). **Fig.2**
- 3 / Con el cabezal en el conjunto, inserte el motor dentro del cabezal y gire en el sentido de las agujas del reloj. **Fig.3**
- 4 / Una vez insertado, inspeccione la cuchilla bajo el microscopio.
- 5 / Active el motor para comprobar que la cuchilla está acoplada y oscila correctamente. Presione el pedal de aspiración y a continuación el pedal opuesto para reponer el eje del motor M2.
- 6 / Antes de la queratectomía, asegúrese de que el pivote del anillo de succión seleccionado se desliza adecuadamente dentro del cabezal. Inserte el cabezal en el anillo rotando el anillo de bloqueo en sentido horario. **Fig.4**
- 7 / Lubrique el cabezal de un solo uso M2 y su cuchilla, antes del corte, con BSS™ (Marca registrada por Alcon®) u otra solución adecuada.
- 8 / Después del procedimiento, gire el anillo de bloqueo en sentido antihorario y retire el anillo de succión del cabezal de un solo uso M2.
- 9 / Para desmontar el Cabezal M2 de un solo uso, insértelo en su caja y gire el motor en dirección contraria a las agujas del reloj. Deseche el cabezal y su conjunto. **Fig.5**

Fig.1

Blade
Lame
Cuchilla

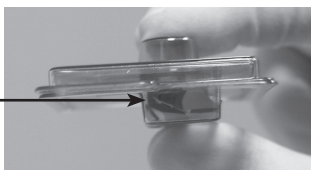
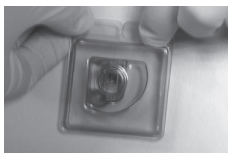
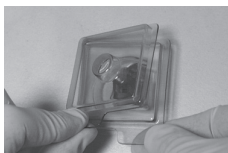


Fig.2



2A



2B

Fig.3

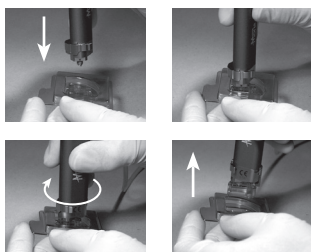
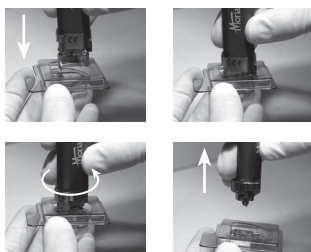


Fig.4



Fig.5



To obtain more information

MORIA SA

15, rue Georges Besse
92160 Antony
FRANCE

Phone: +33 (0) 1 46 74 46 74

Fax: +33 (0) 1 46 74 46 70

www.moria-surgical.com



0459

MORIA Inc

1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA

Phone: (800) 441 1314

Fax: +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

Phone: 81-3-6260-8309

Fax: 81-3-6260-8310

www.morajapan.com

Moria Shanghai Office

RM4, 10 FL, Kai Li Building
N°432 Huai Hai West Road
200052 Shanghai
CHINA

Phone: +86 21 52585278

Fax: +86 21 52585278

www.moria-surgical.com

Moria
Ophthalmic Instruments

MORIA #65012-G-10.2018