



*Instruments Ophthalmologiques

#19336/XX
#19337/XX
#19338/90
#19354/XX

One Use-Plus

EN Set up of the OUP (One Use-Plus) and OUP LC (One Use-Plus Large Cut) set

Indication for use

OUP and OUP LC heads are indicated for the creation of lamellar nasal-hinged flaps during refractive surgery when used in combination with the OUP handpiece by Moria.

Device components

- OUP or OUP LC head with blade (1)
- Suction ring with vacuum tubing (2)
- Key for the adjustable stop pin (3)

Warning

- This instruction for use only refers to the use of medical device but does not describe surgical steps to perform refractive surgery. Refractive surgery must be performed only by experienced corneal surgeons.
- Check the integrity of the pouch.
- Check the expiration date on the labels.
- Inspect the blade under a microscope.
- The device is sterile and ready for use. Do not use it if the pouch in which it is packaged is damaged.
- **The reuse of single-use products, or the use of consumables other than those supplied by MORIA, may entail serious surgical consequences for the patient and damage the device.**
- Do not mix components from different single-use packs (head and ring).
- Do not use OUP LC head (head labelling: "110L" or "130L") with OUP metal rings (#19391/xx).
- **Design of this medical device does not allow its reuse. Reusing this medical device affects its clinical performances and exposes the patient to adverse events.**

Instructions for use and any updates are available on the [moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com) website.

The most recent version of this document is available at <http://www.moria-surgical.com> via the restricted access heading "Documentation/Library". Translations are also available in other languages under that same heading. Registration required.

Directions

- 1 / Open the pack by passing your finger through the opened corners.
- 2 / Screw the locking screw clockwise to fix the head on the handpiece. Check that the head is screwed on tightly to the handpiece. The head should not be able to move.
- 3 / Once assembled, inspect the blade under a microscope.
- 4 / Prior to use, lubricate the guiding tracks of the suction ring (4) with a physiological saline solution.
- 5 / Immerse the head (5) in a physiological saline solution until the immersion limit (6), then active the handpiece during 5 seconds. Check that the blade (7) oscillates freely.
- 6 / After the procedure, disassemble the head and ring, put them back into the blister and discard everything in a biohazard container.

One Use-Plus Large Cut (OUP LC)

Performance :

The corneal flap diameter obtained with the OUP LC is 0.5 to 0.6mm larger than that obtained on the same eye with the OUP.

Indications :

Moria recommends not to use the OUP LC on corneas with average keratometry equal or greater than 44.5D and/or corneal diameter equal or under 11mm.

Nomogram :

The OUP LC allows the creation of a larger ablation zone than the OUP. To achieve this, the stop value selected should be 0.25 to 0.5 greater than that one selected with the OUP -1, according to the average keratometry.

Refer to the ONE USE-Plus nomogram (#65041).

Reminder regarding the nomogram :

The nomogram provided by Moria is a guideline only, and the results obtained may differ from those indicated in the nomogram. A variety of factors has an influence on the surgical result:

- Intra-ocular pressure
- Degree of myopia
- Age
- Gender
- Ethnicity
- Corneal hydration
- Suction time
- Pre-operative topography
- Surgical technique

Moria strongly recommends that surgeons develop their own nomograms based on analysis of their post-operative datas.

List of references

Reference	Description	Packaging
19336/90 19336/130	Pack of one sterile 90/130-micron disposable OUP calibrated head and one sterile "-1" disposable OUP suction ring	1 per box / Sterile / Single-use
19337/90 19337/130	Pack of one sterile 90/130-micron disposable OUP calibrated head and one sterile "0" disposable OUP suction ring	
19338/90	Pack of one sterile 90-micron disposable OUP calibrated head and one sterile "+1" disposable OUP suction ring	
19354/110 19354/130	Pack of one sterile 110/130-micron disposable OUP LC calibrated head and one sterile "-1 LC" disposable OUP LC suction ring	

Material used in combination with

Reference	Packaging
19345	OUP handpiece (blue color)
19345C	Wrench
22519514	Storage box for the OUP handpiece
19360	Evolution 3 console
19380	Evolution 3E console
19361	Footswitch
19381	Footswitch Epi-K™
19138	Aspiration tubing
19149	Disposable brush

User information

Reference	Packaging
65039	One Use-Plus single-use plastic ring user manual
65041	One Use-Plus single-use plastic ring nomogram
65038	EVOLUTION 3 console user manual
65051	EVOLUTION 3E console user manual (serial number below 5000)
65060/INTL	EVOLUTION 3E console user manual (serial number 5000 and above)
65073	Annexe "Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions and immunity"

Notice de montage du set OUP (One Use-Plus) et du set OUP LC (One Use-Plus Large Cut)

Indication

Les têtes OUP and OUP LC sont indiquées pour la création d'un volet cornéen avec charnière nasale durant une chirurgie réfractive, utilisées en combinaison avec la pièce à main OUP de Moria.

Composition

- Tête OUP ou OUP LC avec sa lame (1)
- OUP ou OUP LC avec tubulure (2)
- Clé de réglage de la butée (3)

Mises en garde

- Cette notice ne traite que de l'utilisation du dispositif médical et ne décrit pas les étapes nécessaires pour réaliser une chirurgie réfractive. L'acte chirurgical reste de la responsabilité du chirurgien ayant de l'expérience en chirurgie réfractive.
- Vérifier l'intégrité du sachet protecteur.
- Vérifier également la date de péremption sur l'emballage.
- Inspecter la lame sous microscope.
- Le dispositif est stérile et prêt à l'emploi. Ne pas l'utiliser si le sachet d'emballage est endommagé.
- **La réutilisation de produit à usage unique ou l'utilisation de consommables autres que ceux fournis par MORIA peut entraîner des conséquences chirurgicales graves pour le patient et endommager le produit.**
- Ne pas échanger les composants des packs à usage unique (tête et anneau).
- Ne pas utiliser la tête OUP LC (marquage de la tête "110L" ou "130L") avec les anneaux OUP métal (#19391/xx).
- **La conception de ce produit n'autorise en aucun cas sa réutilisation. Réutiliser ce produit dégrade ses performances cliniques et expose le patient à des effets indésirables.**

Cette notice et sa mise à jour éventuelle sont disponibles sur le site Internet de Moria (<http://www.moria-surgical.com>) en accès réservé, rubrique « Documentation/Library ». Des traductions de cette notice dans d'autres langues sont également disponibles sous cette même rubrique. Une inscription est nécessaire pour y accéder.

Instructions d'utilisation

- 1 / Ouvrir le pack en passant par l'évidement se trouvant au-dessus du couvercle.
- 2 / Visser l'écrou du moteur sur la tête dans le sens des aiguilles d'une montre. Vérifier que la tête est bien assemblée sur le moteur. La tête ne doit pas pouvoir bouger.
- 3 / Après assemblage, inspecter la lame sous microscope.
- 4 / Avant utilisation, lubrifier les glissières de l'anneau de succion (4) avec une solution de sérum physiologique.
- 5 / Immerger la tête (5) dans une solution de sérum physiologique jusqu'à la limite d'immersion (6), puis activer le moteur pendant 5 secondes. Vérifier que la lame (7) oscille librement.
- 6 / Après la procédure, démonter la tête et l'anneau, les remettre dans le blister et détruire l'ensemble dans un conteneur adéquat.

One Use-Plus Large Cut (OUP LC)

Performance :

Le diamètre de volet cornéen obtenu avec le OUP LC est de 0,5 à 0,6 mm supérieur à celui qui serait obtenu sur le même œil avec le OUP.

Indications :

Moria recommande de ne pas utiliser le OUP LC sur des cornées dont la kératométrie moyenne est supérieure ou égale à 44.5D et/ou le diamètre cornéen est inférieur ou égal à 11 mm.

Nomogramme :

Le OUP LC permet d'obtenir une plus grande zone d'ablation que celle obtenue avec le OUP. Pour cela, la valeur de la butée doit être supérieure de 0,25 à 0,5 en fonction de la kératométrie moyenne par rapport à celle sélectionnée pour le OUP -1. Voir le nomogramme ONE USE-Plus (#65041).

Rappel concernant le nomogramme :

Le nomogramme distribué par Moria a uniquement valeur de recommandation. Les résultats obtenus peuvent être différents de ceux annoncés dans le nomogramme car de nombreux paramètres influent sur le résultat chirurgical :

- | | |
|---------------------------|------------------------------|
| • Pression intra-oculaire | • Hydratation de la cornée |
| • Degré de myopie | • Temps de succion |
| • Age | • Topographie pré-opératoire |
| • Sexe | • Technique chirurgicale |
| • Groupe ethnique | |

Moria recommande fortement aux chirurgiens d'établir leur propre nomogramme en fonction de l'analyse de leurs données post-opératoires.

Liste des références

Référence	Description	Emballage
19336/90 19336/130	Pack contenant une tête OUP calibrée 90/130 microns et un anneau OUP taille « -1 »	1 par boîte / Stérile / Usage unique
19337/90 19337/130	Pack contenant une tête OUP calibrée 90/130 microns et un anneau OUP taille « 0 »	
19338/90	Pack contenant une tête OUP calibrée 90 microns et un anneau OUP taille « +1 »	
19354/110 19354/130	Pack contenant une tête OUP LC calibrée 110/130 microns et un anneau OUP LC taille « -1 LC »	

Accessoires

Référence	Description
19345	Pièce à main OUP (couleur bleue)
19345C	Clé de desserrage
22519514	Boîte de rangement de la pièce à main OUP
19360	Console Evolution 3
19380	Console Evolution 3E
19361	Pédale
19381	Pédale Epi-K™
19138	Tubulure d'aspiration
19149	Brosse jetable

Information utilisateur

Référence	Description
65039	Manuel utilisateur One Use-Plus anneau plastique
65041	Nomogramme One Use-Plus anneau plastique
65038	Manuel utilisateur EVOLUTION 3
65051	Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série inférieur à 5000)
65060/INTL	Manuel utilisateur EVOLUTION 3E (numéro de série supérieur ou égal à 5000)
65073	Annexe « Directives et Déclarations du fabricant : émissions et immunités électromagnétiques »

ES Montaje del set OUP (One Use-Plus) y OUP LC (One Use-Plus Large Cut)

Indicaciones de uso

Los cabezales OUP y OUP LC están indicados para la creación de flaps lamelares con bisagra nasal durante la cirugía refractiva cuando se utiliza en combinación con la empuñadura OUP de Moria.

Componentes del dispositivo

- Cabezal OUP o OUP LC con cuchilla (1)
- Anillo de succión con tubo de aspiración (2)
- Llave para el botón ajustable de parada (3)

Advertencias

- Estas instrucciones de uso se refieren solo a la utilización del dispositivo médico, pero no describen los pasos quirúrgicos para realizar la cirugía refractiva. La cirugía refractiva solo debe realizarse por cirujanos corneales experimentados.
- Compruebe la integridad de la funda.
- Compruebe la fecha de caducidad en las etiquetas.
- Inspeccione la cuchilla bajo un microscopio.
- El dispositivo está esterilizado y listo para su uso. No lo use si la funda en la que está empaquetado está dañada.
- **La reutilización de los productos de un solo uso, o el uso de consumibles distintos a aquellos proporcionados por MORIA, podrían causar serios problemas quirúrgicos al paciente y dañar el dispositivo.**
- No mezcle componentes de diferentes cajas de un solo uso (cabezal y anillo).
- No utilice el cabezal OUP LC (etiquetado de cabezal: "110L" o "130L") con los anillos de metal (#19391/xx)
- **El diseño de este dispositivo médico no permite su reutilización. La reutilización de este dispositivo médico afecta a su actividad clínica y expone al paciente a efectos adversos.**

Las instrucciones de uso y sus actualizaciones están disponibles en la página web [moria-surgical.com](http://www.moria-surgical.com).

La versión más reciente de este documento está disponible en <http://www.moria-surgical.com> a través de un acceso restringido titulado "Documentación/Biblioteca". Las traducciones están además disponibles en otros idiomas bajo el mismo encabezado. Requiere de registro.

Directrices

- 1 / Abra la caja pasando su dedo a través de las esquinas abiertas.
- 2 / Enrosque el tornillo de bloqueo en sentido horario para fijar el cabezal a la empuñadura. Compruebe que el cabezal esté enroscado firmemente a la empuñadura. El cabezal debería no poder moverse.
- 3 / Una vez ensamblado, inspeccione la cuchilla bajo un microscopio.
- 4 / Antes del uso, lubrique la vía de guiado del anillo de succión (4) con una solución salina fisiológica.
- 5 / Sumerja el cabezal (5) en una solución salina fisiológica hasta el límite de inmersión (6), después active la empuñadura durante 5 segundos. Compruebe que la cuchilla oscila libremente (7).
- 6 / Después del procedimiento, separe el cabezal y el anillo, y póngalos de nuevo dentro del blíster y deseche todo en un contenedor de residuos biológicos.

Corte largo de un solo uso Plus (OUP LC)

Desarrollo:

El diámetro del flap corneal obtenido con el OUP LC es de 0,5 a 0,6 mm más largo que el obtenido en el mismo ojo con el OUP.

Indicaciones:

Moria recomienda no utilizar el OUP LC en córneas con una queratometría media igual o superior a 44,5D y/o un diámetro corneal igual o inferior a 11 mm.

Nomograma:

El OUP LC permite la creación de una zona de ablación mayor que el OUP. Para conseguir esto, el valor de parada seleccionado debería ser de 0,25 a 0,5 mayor que el seleccionado con el OUP -1, según la queratometría media.

Consulte el nomograma de ONE USE-Plus (#65041).

Aviso referente al nomograma:

El nomograma proporcionado por Moria es solo una directriz, y los resultados obtenidos podrían diferir de los indicados en el nomograma. En los resultados quirúrgicos influyen una variedad de factores:

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| • Presión intraocular | • Hidratación corneal |
| • Grado de miopía | • Tiempo de succión |
| • Edad | • Topografía preoperatoria |
| • Género | • Técnica quirúrgica |
| • Etnia | |

Moria recomienda encarecidamente que los cirujanos desarrollen sus propios nomogramas basados en el análisis de sus datos postoperatorios.

Lista de referencias

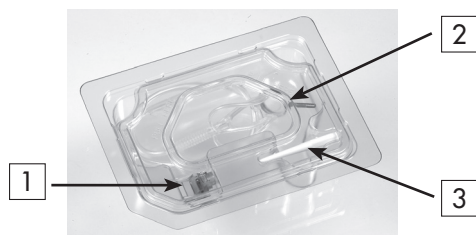
Referencia	Descripción	Embalaje
19336/90 19336/130	Pack de un cabezal OUP calibrado desechable de 90/130 micras y un anillo de succión OUP estéril "-1" desechable	1 por caja /Estéril / Un solo uso
19337/90 19337/130	Pack de un cabezal OUP calibrado desechable de 90/130 micras y un anillo de succión OUP estéril "0" desechable	
19338/90	Pack de un cabezal OUP calibrado desechable de 90 micras y un anillo de succión OUP estéril "+1" desechable	
19354/110 19354/130	Pack de un cabezal OUP LC calibrado desechable de 110/130 micras y un anillo de succión OUP LC estéril "-1 LC" desechable	

Material utilizado en combinación

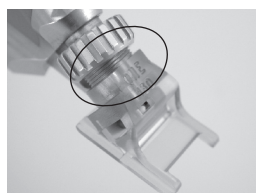
Referencia	Embalaje
19345	Empuñadura OUP (color azul)
19345C	Llave inglesa
22519514	Caja de almacenamiento de la empuñadura OUP
19360	Consola Evolution 3
19380	Consola Evolution 3E
19361	Pedal
19381	Pedal Epi-K™
19138	Tubo de aspiración
19149	Cepillo desechable

Información de usuario

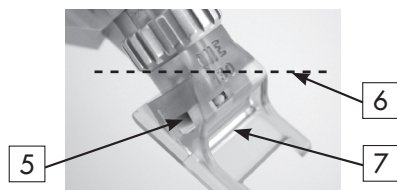
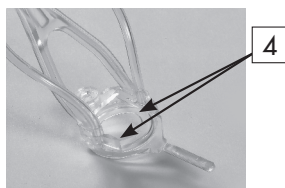
Referencia	Embalaje
65039	Manual de usuario de anillo de plástico de un solo uso One Use-Plus
65041	Nomograma del anillo de plástico de un solo uso One Use-Plus
65038	Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3
65051	Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (número de serie 5000)
65060/INTL	Manual de usuario de la consola EVOLUTION 3E (número de serie 5000 y superiores)
65073	Anexo "Declaración del fabricante y directrices: Emisiones electromagnéticas e inmunidad"



Good assembly
Bon assemblage
Ensamblaje correcto



Wrong assembly
Mauvais assemblage
Ensamblaje incorrecto



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



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 5258 5068

Fax: +86 21 5258 5067

www.moria-surgical.com.cn

