



#65121 - INSTRUCTION FOR USE

EN ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH ONE-DEEP WELL GUARDED COVER

#17212DXXX (XXX= 750,775,800,825,850,950,1000)

#17213DYYY (YYY=750,775,800,950,1000)

The most recent version of the instruction for use is available on MORIA website:
<http://www.moria-surgical.com>

1-INTENDED AND INDICATION FOR USE

The ONE-Deep Well Guarded Punch is specific to partially cut donor corneal tissue and is not intended for patient use. It is to be used on donor tissue only.

This system is indicated for use without restriction to the target population (age, sex and health status). There are no contra-indications.

2-DESCRIPTION / FEATURES

The device is EO (Ethylene Oxide) sterilized and ready for use.

It is composed of:

- A base (A) and syringe (C): to maintain a donor cornea per aspiration (see Fig. 1)
- A blade support (B): to trephine endothelial side in different diameters (see Fig.1).

The blade support (B) with calibrated blade is available in different trephining diameters:

- Large diameters: Ø 9.50 and 10.00 mm
- Small diameters: Ø 7.50, 7.75, 8.00, 8.25 and 8.50 mm

The base (A) (where the graft is installed, centered with a groove (H) and secured to be cut) is equipped with tubing (D) to connect the syringe for aspiration.

The receptacle (see Fig. 2) is equipped with an aspiration groove (E) and central holes (F) to maintain the corneal graft. It also has cardinal holes (G) in case of use of a biopsy punch.

The syringe has a Luer lock connection.

The device is available in 2 versions:

- 17212Dxxx: ONE-Deep Well Guarded Punch (base, syringe and support blade in large or small diameters version)
- 17213Dxxx: ONE-Deep Well Guarded Cover (only support blade, in large or small diameters, for additional use in combination with 17212Dxxx)

See details of references in part "7. List of references".

3-INTENDED PERFORMANCE AND CLAIMS

More specifically, the ONE-Deep Well Guarded Punch is designed to maintain a donor cornea to:

- create one circular incision on the endothelial side at different diameters.
- manipulate a donor cornea using common hand-held instruments (manipulators, forceps, biopsy punch).

The large-diameters blade supports (9.50 and 10.00mm) create one circular incision in order to find cleavage plan using a manipulator. Forceps can then be used to peel the corneal endothelium.

Eventually, a biopsy punch can be used for the S-marking (#20034) technique to create a hole (centered on cardinal holes) in the exposed stroma.

The small-diameters blade supports (7.50, 7.75, 8.00, 8.25 and 8.50 mm) allow for the completion of the corneal graft diameter, after having peeled the corneal endothelium, without being fully penetrating.

4-PRE-REQUISITES BEFORE USE AND DIRECTIONS FOR USE

To prepare device: follow step 1 to 4.

To maintain cornea with the base: follow step 5 to 10.

To proceed trephination with the blade support: follow step 11 to 12.

To finish the procedure: follow 13 to 14.

Preparing of device

- 1- Check the blade diameter which is marked on top of the blade support.
- 2- Remove the sterile blister from the pouch.
- 3- Remove the base, blade support and the syringe from the blister.
- 4- Check the integrity of the blade under a microscope.

Maintaining the cornea

- 5- Connect the tubing to the syringe with the Luer lock connection (see Fig. 3).
- 6- Press the piston of the syringe and hold.
- 7- Place the graft on the cutting block base, endothelial side up.
- 8- Center the graft using the groove centering ring
- 9- Release the piston of the syringe to create the vacuum and hold the graft in position on the base.
Check that the graft is still well centered.
If the graft is not well centered at the end of this preparation, repeat the steps 6, 7, 8 and 9 to obtain a perfect centering.
- 10- Proceed to trephination steps or other manual manipulation of the donor cornea.

Trephination

- 11- Place the blade support on the base, let it lower down by gravity to avoid setting it with a wrong angle (risk of blockage) (see Fig. 4 and Fig. 5) then press down gently.

Warning: Do not turn the punch during or after trephination.

- 12- Gently pull the blade support upward from the base. The graft should stay in place on the base as a result of the vacuum. Then completely remove the blade support. (see Fig. 6)

End of procedure

- 13- Disassemble the syringe from the tubing to release the vacuum. The donor button is now ready to be used on the patient.
- 14- At the end of the surgical procedure, discard the ONE-Deep Well Guarded Punch into an appropriate container for destruction (according to appropriate regulations).

5-WARNING / CAUTION / PRECAUTION / ADVERSE EVENTS

- This device must be used only by experienced ophthalmic surgeons or eye banks technicians.
- These instructions explain how to use this medical device only; and do not describe the steps necessary to perform a corneal graft. Manual manipulation of the donor cornea with hand held instruments, and the surgical procedure, remain the responsibility of the eye banks technicians and/or the surgeon experienced in performing keratoplasty.
- Do not use if expiration date has passed.
- Do not use if storage conditions have failed (humidity traces).
- Do not use if the packaging or device is damaged (check the integrity of pouch and inspect the blade under a microscope before use).
- Do not have any physical contact with the cutting edge of the blade to avoid injuries.
- Do not use in combination with other version of guarded and classic punch (series 17200Dyyy, 17206Dyyy, 17207Dyyy, 17208Dyyy).
- Stop the use of the device in case of any malfunction during the procedure, including potential complication described in part 6.
- The design of this medical device is 'single use only': reuse of this device may affect its mechanical and biological features, and its clinical performances; and may cause device failures or may exposes the patient to adverse events such as contamination, bacterial infections or allergic reactions.

6-POSSIBLE SIDE EFFECTS AND INFORMATION TO RELAY

To date, the identified risks by the manufacturer associated to punches are:

- Loss of suction
- Graft attachment on the blade
- Incomplete cut.

Any serious incident occurring in conjunction with this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the user's and/or patient's Member State.

7-LIST OF REFERENCES

REFERENCE	DESIGNATION	CE MARKING
17212D750	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D7.50 MM X1	
17212D775	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D7.75 MM X1	
17212D800	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D8.00 MM X1	
17212D825	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D8.25 MM X1	
17212D850	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D8.50 MM X1	
17212D950	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D9.50 MM X1	
17212D1000	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D10.00 MM X1	
17213D750	ONE-DEEP WELL GUARDED COVER D7.50 MM X1	-
17213D775	ONE-DEEP WELL GUARDED COVER D7.75 MM X1	-
17213D800	ONE-DEEP WELL GUARDED COVER D8.00 MM X1	-
17213D950	ONE-DEEP WELL GUARDED COVER D9.50 MM X1	
17213D1000	ONE-DEEP WELL GUARDED COVER D10.00 MM X1	

8-LABELING INFORMATION

 REF xxxxxx	CATALOGUE REFERENCE
 QX	QUANTITY
 YYYY/MM/DD	USE BY DATE
 LOT xxxxxx	BATCH CODE
 STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT REUSE
 xxxxxxxx	MANUFACTURER
 YYYY/MM/DD	DATE OF MANUFACTURE
 ! xxxxxx	CAUTION : CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)
 xxxxxx	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
 Rx only	CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.
 MD	MEDICAL DEVICE
	UNIQUE STERILE BARRIER SYSTEM WITH INNER PROTECTIVE PACKAGING

**FR ONE-PUNCH GARDÉ PROFOND
ONE-LAME GARDÉE PROFOND****#17212DXXX (XXX= 750,775,800,825,850,950,1000)****#17213DYYY (YYY=750,775,800,950,1000)**

Cette notice et sa mise à jour éventuelle sont disponibles sur le site internet de Moria
<http://www.moria-surgical.com>

1-UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

Le Punch gardé profond ONE est spécifiquement conçu pour découper partiellement le tissu cornéen du donneur et n'est pas destiné à une utilisation sur le patient. Il doit être utilisé uniquement sur le tissu du donneur.

Ce système est indiqué pour être utilisé sans restriction sur la population cible (âge, sexe et état de santé). Il n'existe aucune contre-indication.

2-DESCRIPTION / CARACTÉRISTIQUES

Le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène (EO) et prêt à l'emploi.

Il est composé de :

- Une base (A) et une seringue (C) : pour maintenir la cornée du donneur par aspiration (voir Fig. 1)
- Un support de lame (B) : pour la trépanation du côté endothélial dans différents diamètres (voir Fig.1).

Le support de lame (B) avec une lame calibrée est disponible dans différents diamètres de trépanation :

- Grands diamètres : Ø 9,50 et 10,00 mm
- Petits diamètres : Ø 7,50, 7,75, 8,00, 8,25 et 8,50 mm

La base (A) (où est installée le greffon, centré avec une rainure (H) et fixé pour être découpé) est équipée d'une tubulure (D) destinée à raccorder la seringue pour l'aspiration.

Le réceptacle (voir Fig. 2) est équipé d'une rainure d'aspiration (E) et de trous centraux (F) pour maintenir le greffon de cornée. Il présente également des trous cardinaux (G) en cas d'utilisation d'un punch à biopsie.

La seringue dispose d'un raccord Luer lock.

Le dispositif est disponible en 2 versions :

- 17212Dxxx : Punch gardé profond ONE (base, seringue et lame de support en version grand et petit diamètre)
- 17213Dxxx : Lame gardée profonde ONE (uniquement lame de support, en grand et petit diamètre, pour une utilisation supplémentaire en combinaison avec 17212Dxxx)

Voir les détails des références dans la partie « 7. Liste de références ».

3-PERFORMANCES PRÉVUES ET RÉCLAMATIONS

Plus spécifiquement, le Punch gardé profond ONE est conçu pour maintenir la cornée du donneur afin de :

- créer une incision circulaire sur le côté endothélial de différents diamètres.
- manipuler une cornée de donneur en utilisant des instruments portatifs communs (crochets manipulateurs, forceps, punch à biopsie).

Les supports de lame de grand diamètre (9,50 et 10,00 mm) créent une incision circulaire afin de trouver un plan de clivage en utilisant un crochet manipulateur. Des forceps peuvent ensuite être utilisés pour peler l'endothélium cornéen.

Un punch à biopsie peut éventuellement être utilisé pour la technique du marquage S (#20034) afin de créer un trou (centré sur des trous cardinaux) dans le stroma exposé.

Les supports de lame de petits diamètres (7,50, 7,75, 8,00, 8,25 et 8,50 mm) permettent d'achever le diamètre du greffon de cornée, après avoir pelé l'endothélium de la cornée, sans pénétration totale.

4-CONDITIONS REQUISES PRÉALABLES À UTILISATION ET DIRECTIVES

Pour préparer le dispositif : suivez les étapes 1 à 4.

Pour maintenir la cornée avec la base : suivez les étapes 5 à 10.

Pour procéder à la trépanation avec le support de lame : suivez les étapes 11 à 12.

Pour terminer la procédure : suivez les étapes 13 à 14.

Préparation du dispositif

- 1- Vérifiez le diamètre de la lame qui est indiqué sur le haut du support de lame.
- 2- Enlevez le blister stérile du sachet.
- 3- Enlevez la base, le support de lame et la seringue du blister.
- 4- Vérifiez le bon état de la lame sous un microscope.

Maintien de la cornée

- 5- Raccordez la tubulure à la seringue avec le raccord Luer lock (voir Fig. 3).
- 6- Appuyez sur le piston de la seringue et maintenez-le.
- 7- Placez le greffon sur la base du bloc de coupe, côté endothélial vers le haut.
- 8- Centrez le greffon en utilisant la bague de centrage de la rainure
- 9- Relâchez le piston de la seringue pour créer le vide et maintenir le greffon en position sur la base.
Vérifiez que le greffon est toujours bien centré.
Si le greffon n'est pas bien centré à la fin de cette préparation, répétez les étapes 6, 7, 8 et 9 afin d'obtenir un centrage parfait.
- 10- Procédez aux étapes de trépanation ou à une autre manipulation manuelle de la cornée du donneur

Trépanation

- 11- Placez le support de lame sur la base, laissez-le s'abaisser par gravité pour éviter de le régler selon un angle erroné (risque de blocage) (voir Fig. 4 et Fig. 5) puis appuyez dessus doucement.

Attention : ne tournez pas le punch pendant ou après la trépanation.

- 12- Tirez lentement le support de lame vers le haut depuis la base. Le greffon doit rester en place sur la base suite au vide. Puis enlevez totalement le support de lame (voir Fig. 6)

Fin de la procédure

- 13- Démontez la seringue de la tubulure pour libérer le vide. Le bouton du donneur est maintenant prêt à l'emploi sur le patient.
- 14- À la fin de la procédure chirurgicale, jetez le Punch gardé profond ONE dans un récipient adapté pour destruction (selon les réglementations appropriées).

5-AVERTISSEMENT / ATTENTION / PRÉCAUTION / ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens ophtalmologistes expérimentés ou des techniciens des banques oculaires.
- Les présentes instructions expliquent comment utiliser ce dispositif médical uniquement ; et elles ne décrivent pas les étapes nécessaires pour effectuer une greffe de la cornée. Une manipulation manuelle de la cornée du donneur avec des instruments portatifs, et la procédure chirurgicale, restent de la responsabilité des techniciens des banques oculaires et/ou du chirurgien expérimenté qui réalise cette kératoplastie.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas utiliser si les conditions de stockage ont échoué (traces d'humidité).
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé (vérifier le bon état du sachet et inspecter la lame sous un microscope avant utilisation).
- Éviter tout contact physique avec le bord coupant de la lame pour éviter des lésions.
- Ne pas utiliser en combinaison avec une autre version des punches classiques et gardés (séries 17200Dyyy, 17206Dyyy, 17207Dyyy, 17208Dyyy).
- Arrêter l'utilisation du dispositif en cas de dysfonctionnement pendant la procédure, y compris des complications potentielles décrites à la partie 6.
- La conception de ce dispositif médical est à « usage unique seulement » ; toute réutilisation de ce dispositif peut affecter ses fonctions mécaniques et biologiques, et ses performances cliniques ; et elle peut provoquer des défaillances du dispositif ou exposer le patient à des événements indésirables tels que la contamination, les infections bactériennes ou des réactions allergiques.

6-POSSIBLES EFFETS SECONDAIRES ET INFORMATIONS À RELAYER

À ce jour, les risques associés aux punchs identifiés par le fabricant sont les suivants :

- Perte d'aspiration
- Fixation du greffon sur la lame
- Découpe incomplète.

Tout incident grave survenant dans le cadre du présent dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État Membre de l'utilisateur et/ou du patient.

7-LISTE DE RÉFÉRENCES

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION	MARQUAGE CE
17212D750	ONE-PUNCH GARDÉ PROFOND D7,50 MM X1	
17212D775	ONE-PUNCH GARDÉ PROFOND D7,75 MM X1	
17212D800	ONE-PUNCH GARDÉ PROFOND D8,00 MM X1	
17212D825	ONE-PUNCH GARDÉ PROFOND D8,25 MM X1	
17212D850	ONE-PUNCH GARDÉ PROFOND D8,50 MM X1	
17212D950	ONE-PUNCH GARDÉ PROFOND D9,50 MM X1	
17212D1000	ONE-PUNCH GARDÉ PROFOND D10,00 MM X1	
17213D750	ONE-LAME GARDÉE PROFOND D7.50 MM X1	-
17213D775	ONE-LAME GARDÉE PROFOND D7.75 MM X1	-
17213D800	ONE-LAME GARDÉE PROFOND D8.00 MM X1	-
17213D950	ONE-LAME GARDÉE PROFOND D9,50 MM X1	
17213D1000	ONE-LAME GARDÉE PROFOND D10,00 MM X1	

8- EXPLICATIONS DES LOGOS SUR LES ÉTIQUETTES

 xxxxxx	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
	QUANTITÉ
 yyyy/mm/dd	DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT
 xxxxxx	LOT DE FABRICATION
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE)
 xxxxxxxx	FABRICANT
 yyyy/mm/dd	DATE DE FABRICATION
 xxxxxx	ATTENTION : CONSULTER LE DOCUMENT ACCOMPAGNANT
 xxxxxx	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
	GARDER AU SEC
	PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE
	DISPOSITIF MÉDICAL
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION INTÉRIEUR



#65121 - INSTRUCCIONES DE EMPLEO

ES ONE-PUNCH PROTEGIDO DE ALTA PROFUNDIDAD ONE-CUCHILLA PROTEGIDA DE ALTA PROFUNDIDAD

#17212DXXX (XXX= 750,775,800,825,850,950,1000)

#17213DYYY (YYY=750,775,800,950,1000)

La versión más reciente de este documento está disponible en la página web de Moria:
<http://www.moria-surgical.com>

1-USO PREVISTO E INDICACIONES

El punch protegido de alta profundidad ONE es específico para cortar parcialmente el tejido corneal del donante y no está diseñado para su uso en el paciente. Solo debe usarse en el tejido del donante.

Este sistema está indicado para su uso sin restricciones en la población objetivo (edad, sexo y estado de salud). No tiene contraindicaciones.

2-DESCRIPCIÓN / CARACTERÍSTICAS

El dispositivo está esterilizado con OE (óxido de etileno) y está listo para su uso.

Está compuesto por:

- Una base (A) y una jeringa (C): para mantener la córnea del donante por aspiración (ver fig. 1)
- Soporte de la hoja (B): para trepanar el lado endotelial en diferentes diámetros (ver fig.1).

El soporte de la hoja (B) con la hoja calibrada está disponible para diferentes diámetros de trepanación:

- Diámetros grandes: Ø 9.50 y 10.00 mm
- Diámetros pequeños: Ø 7.50, 7.75, 8.00, 8.25 y 8.50 mm

La base (A) (donde se instala el injerto, centrado con un orificio (H) y asegurado para que sea cortado) está equipada con un tubo (D) para conectar la jeringa para la aspiración.

El receptáculo (ver fig. 2) está equipado con un orificio de aspiración (E) y orificios centrales (F) para mantener el injerto corneal. También tiene orificios principales (G) en caso de utilizar un punch de biopsia.

La jeringa tiene una conexión Luer-Lock.

El dispositivo está disponible en 2 versiones:

- 17212Dxxx: ONE-Punch protegido de alta profundidad (base, jeringa y hoja de soporte en versión de diámetros grandes o pequeños)
- 17213Dxxx: ONE-Cuchilla protegida de alta profundidad (solo soporta la hoja, para uso adicional en combinación con 17212Dxxx)

Ver detalles de las referencias en el apartado 7. Lista de referencias.

3-RENDIMIENTO PREVISTO Y RECLAMACIONES

Más específicamente, el Punch protegido de alta profundidad ONE ha sido diseñado para mantener una córnea de donante con el fin de:

- crear una incisión circular en el lado endotelial a diferentes diámetros.
- manipular la córnea de donante con instrumentos manuales comunes (manipuladores, fórceps, punch de biopsia).

Los soportes de la hoja de diámetro grande (9.50 y 10.00 mm) crean una incisión circular para encontrar el plano de clivaje utilizando un manipulador. Los fórceps pueden usarse para pelar el endotelio corneal.

Eventualmente, puede usarse un punch de biopsia para la técnica de marcado en S (#20034) para crear un orificio (centrado en los orificios cardinales) en el estroma expuesto.

Los soportes de la hoja de diámetros pequeños (7.50, 7.75, 8.00, 8.25 y 8.50 mm) permiten completar el diámetro del injerto corneal, después de pelar el endotelio corneal, sin ser completamente penetrante.

4- PRERREQUISITOS ANTES DE SU USO E INSTRUCCIONES DE USO

Para preparar el dispositivo: siga los pasos 1 a 4.

Para mantener la córnea con la base: siga los pasos 5 a 10.

Para proceder a la trepanación con el soporte de la hoja: siga los pasos 11 a 12.

Para terminar el procedimiento: siga los pasos 13 a 14.

Preparación del dispositivo

1. Compruebe el diámetro de la hoja que está marcado en la parte superior del soporte de la hoja.
2. Retire el blíster estéril de la funda.
3. Retire la base, el soporte de la hoja y la jeringa del blíster.
4. Compruebe la integridad de la hoja en el microscopio.

Mantenimiento de la córnea

- 5- Conecte el tubo a la jeringa con la conexión Luer-Lock (ver fig. 3).
- 6- Presione el émbolo de la jeringa y mantenga.
- 7- Coloque el injerto en la base del bloque de corte, con el lado endotelial hacia arriba.
- 8- Centre el injerto con el anillo centrador del orificio
- 9- Suelte el émbolo de la jeringa para crear el vacío y mantener el injerto en su posición en la base. Compruebe que el injerto siga bien centrado.
Si el injerto no está bien centrado al final de esta preparación, repita los pasos 6, 7, 8 y 9 hasta obtener un centrado perfecto.
- 10- Proceda con los pasos de trepanación u otra manipulación manual de la córnea del donante.

Trepanación

- 11- Coloque el soporte de la hoja en la base, deje que baje por gravedad para evitar que se coloque en un ángulo incorrecto (riesgo de bloqueo) (ver fig. 4 y fig. 5) y después presione suavemente hacia abajo.

Advertencia: No gire el punch durante o después de la trepanación.

- 12- Tire suavemente del soporte de la hoja hacia arriba desde la base. El injerto debe permanecer en su sitio en la base como resultado del vacío. Después retire completamente el soporte de la cuchilla. (ver fig. 6)

Fin del procedimiento

- 13- Desmonte la jeringa del tubo para deshacer el vacío. El botón del donante está ahora listo para ser usado en el paciente.
- 14- Al final del procedimiento quirúrgico, deseche el ONE-Punch protegido de alta profundidad en un contenedor apropiado para su eliminación (de acuerdo con la normativa pertinente).

5-ADVERTENCIA / CUIDADO / PRECAUCIONES / EVENTOS ADVERSOS

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por cirujanos oftalmólogo experimentados o técnicos de bancos de ojos.
- Estas instrucciones solamente explican cómo usar este dispositivo médico y no describen los pasos necesarios para realizar un injerto corneal. La manipulación manual de la córnea del donante con instrumentos manuales y el procedimiento quirúrgico siguen siendo responsabilidad de los técnicos de los bancos de ojos y/o del cirujano experimentado en la realización de queratoplastias.
- No utilizar si se ha superado la fecha de caducidad.
- No utilizar si se han alterado las condiciones de almacenamiento (rastros de humedad).
- No utilizar si el embalaje o el dispositivo están dañados (compruebe la integridad de la funda e inspeccione la hoja en el microscopio antes de usarla).
- Evite el contacto físico con el filo de la hoja para evitar lesiones.
- No utilizar en combinación con otra versión de punch protegido clásico (series 17200Dyyy, 17206Dyyy, 17207Dyyy, 17208Dyyy).
- Deje de utilizar el dispositivo en caso de que se produzca algún fallo durante el procedimiento, incluidas las posibles complicaciones descritas en el punto 6.
- El diseño de este dispositivo médico es «desechable»: la reutilización de este dispositivo puede afectar a sus características mecánicas y biológicas, y a su rendimiento clínico; y puede causar fallos en el dispositivo o exponer al paciente a eventos adversos como contaminación, infecciones bacterianas o reacciones alérgicas.

6- POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS E INFORMACIÓN A TRANSMITIR

Hasta la fecha, los riesgos identificados por el fabricante asociados a los punch son

- Pérdida de succión
- Adhesión del injerto en la hoja
- Corte incompleto.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro del usuario y/o del paciente.

7-LISTA DE REFERENCIAS

REFERENCIAS	DESIGNACION	MARCADO CE
17212D750	ONE-PUNCH PROTEGIDO DE ALTA PROFUNDIDAD D7.50 MM X1	
17212D775	ONE-PUNCH PROTEGIDO DE ALTA PROFUNDIDAD D7.75 MM X1	
17212D800	ONE-PUNCH PROTEGIDO DE ALTA PROFUNDIDAD D8.00 MM X1	
17212D825	ONE-PUNCH PROTEGIDO DE ALTA PROFUNDIDAD D8.25 MM X1	
17212D850	ONE-PUNCH PROTEGIDO DE ALTA PROFUNDIDAD D8.50 MM X1	
17212D950	ONE-PUNCH PROTEGIDO DE ALTA PROFUNDIDAD D9.50 MM X1	
17212D1000	ONE-PUNCH PROTEGIDO DE ALTA PROFUNDIDAD D10.00 MM X1	
17213D750	ONE-CUCHILLA PROTEGIDA DE ALTA PROFUNDIDAD D7.50 MM X1	-
17213D775	ONE-CUCHILLA PROTEGIDA DE ALTA PROFUNDIDAD D7.75 MM X1	-
17213D800	ONE-CUCHILLA PROTEGIDA DE ALTA PROFUNDIDAD D8.00 MM X1	-
17213D950	ONE-CUCHILLA PROTEGIDA DE ALTA PROFUNDIDAD D9.50 MM X1	
17213D1000	ONE-CUCHILLA PROTEGIDA DE ALTA PROFUNDIDAD D10.00 MM X1	

8- INFORMACIÓN DE ETIQUETADO

 XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
 XX	CANTIDAD
 YYYY/MM/DD	USO POR
 XXXXXX	CÓDIGO DE LOTE
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REUTILIZAR
 XXXXXXX	FABRICANTE
 YYYY/MM/DD	FECHA DE FABRICACIÓN
 XXXXXX	ADVERTENCIA: CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS
 XXXXXX	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	MANTENER SECO
	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR
	ATENCIÓN, SOLAMENTE PARA EE.UU.: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SALVO A UN MÉDICO O POR ÓRDENES DEL MISMO
	DISPOSITIVO MÉDICO
	ÚNICO SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL CON EMBALAJE DE PROTECCIÓN INTERNA



#65121 - ISTRUZIONI PER L'USO

IT

ONE-PUNCH VERSIONE GUARDED DEEP ONE-COVER VERSIONE GUARDED DEEP

#17212DXXX (XXX= 750,775,800,825,850,950,1000)

#17213DYYY (YYY=750,775,800,950,1000)

La versione più aggiornata di questo documento è disponibile sul sito web Moria:
<http://www.moria-surgical.com>

1-DESTINAZIONE E INDICAZIONI D'USO

Il punch ONE versione guarded deep è utilizzato specificatamente per tagliare in maniera parziale il tessuto corneale del donatore e non è destinato all'uso da parte del paziente. Deve essere utilizzato solo sul tessuto del donatore.

Questo sistema è indicato per un uso, senza restrizioni, che riguarda la popolazione campione (età, sesso e stato di salute). Non ci sono controindicazioni.

2-DESCRIPCIÓN / CARACTERÍSTICAS

Il dispositivo è sterilizzato con EO (Ossido di etilene) e pronto per l'uso.

È composto da:

- Una base (A) e una siringa (C): per mantenere una cornea del donatore durante l'aspirazione (vedi Fig. 1)
- Un lama di supporto (B): per trapanare il lato endoteliale in diversi diametri (vedi Fig.1).

La lama di supporto (B) con una lama calibrata è disponibile per la trapanazione in diversi diametri:

- Diametri grandi: Ø 9.50 e 10.00 mm
- Diametri piccoli: Ø 7.50, 7.75, 8.00, 8.25 e 8.50 mm

La base (A) (dove è installato l'innesto, centrata con una scanalatura (H) e fissata per essere tagliata) è dotata di un tubo (D) per collegare la siringa per l'aspirazione.

La presa (vedi Fig. 2) è dotata di una scanalatura di aspirazione (E) e fori centrali (F) per mantenere l'innesto corneale. Ha anche i fori cardinali (G) in caso di utilizzo di un punch da biopsia.

La siringa ha una connessione Luer lock.

Il dispositivo è disponibile in 2 versioni:

- 17212Dxxx: ONE-Punch versione guarded deep (base, siringa e lama di support nella versione diametri grandi o piccoli)
- 17213Dxxx: ONE-Cover versione guarded deep (solo lama di support, per uso aggiuntivo combinato con 17212Dxxx)

Vedi i dettagli dei riferimenti nella parte "7. Elenco dei riferimenti".

3-PRESTAZIONI E RECLAMI PREVISTI

Più specificatamente, il punch ONE versione guarded deep è progettato per mantenere una cornea del donatore per:

- creare un'incisione circolare sul lato endoteliale con diametri diversi.
- manipolare la cornea del donatore utilizzando comuni strumenti portatili (manipolatori, pinze, punch per biopsia).

I supporti della lama per grandi diametri (9,50 e 10,00 mm) creano un'incisione circolare per trovare il piano di scissione usando un manipolatore. Le pinze possono quindi essere utilizzate per rimuovere l'endotelio corneale. Alla fine, un punzone per biopsia può essere utilizzato per la tecnica della marcatura S (# 20034) per creare un foro (centrato su fori cardinali) nello stroma esposto.

I supporti della lama per piccoli diametri (7,50, 7,75, 8,00, 8,25 e 8,50 mm) consentono il completamento del diametro dell'innesto corneale, dopo aver staccato l'endotelio corneale, senza essere completamente penetrante.

4-PREREQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

Per preparare il dispositivo: seguire i passaggi dall'1 al 4.

Per mantenere la cornea con il supporto: seguire i passaggi da 5 a 10.

Per procedure alla trapanazione con il supporto della lama: seguire i passaggi da 11 a 12.

Per completare la procedura: seguire 13 e 14.

Preparazione del dispositivo

- 1- Controllare il diametro della lama che è contrassegnato sulla parte superiore del supporto della lama.
- 2- Rimuovere il blister sterile dalla busta.
- 3- Rimuovere la base, il supporto della lama e la siringa dal blister.
- 4- Verificare l'integrità della lama al microscopio.

Mantenimento della cornea

- 5- Collegare il tubo alla siringa con la connessione Luer Lock (vedere Fig. 3).
- 6- Premere il pistone della siringa e tenerlo premuto.
- 7- Posizionare l'innesto sulla base del blocco di taglio, con il lato endoteliale rivolto verso l'alto.
- 8- Centrare l'innesto usando l'anello di centraggio della scanalatura
- 9- Rilasciare il pistone della siringa per creare il vuoto e mantenere l'innesto in posizione sulla base. Verificare che l'innesto sia ancora ben centrato.
Se l'innesto non è ben centrato alla fine di questa preparazione, ripetere i passaggi 6, 7, 8 e 9 per ottenere un centraggio perfetto.
- 10- Procedere alle fasi di trapanazione o altra manipolazione manuale della cornea del donatore.

Trapanazione

- 11- Posizionare il supporto della lama sulla base, lasciarlo abbassare per gravità per evitare di posizionarlo con un'angolazione errata (rischio di blocco) (vedere Fig. 4 e Fig. 5), quindi premere delicatamente verso il basso.

Avvertenza: non ruotare il punzone durante o dopo la trapanazione.

- 12- Tirare delicatamente il supporto della lama verso l'alto dalla base. L'innesto deve rimanere in posizione sulla base a causa del vuoto. Quindi rimuovere completamente la lama di supporto. (vedi fig.6)

Fine della procedura

- 13- Smontare la siringa dal tubo per liberare il vuoto. Il pulsante donatore è ora pronto per essere utilizzato sul paziente.
- 14- Al termine della procedura chirurgica, gettare il ONE-Punch versione guarded deep in un contenitore appropriato per la rimozione (secondo le normative vigenti).

5-AVVERTENZA / ATTENZIONE / PRECAUZIONE / EVENTI AVVERSI

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi oftalmici esperti o tecnici delle banche degli occhi.
- Queste istruzioni spiegano come utilizzare solo questo dispositivo medico; e non descrivono i passaggi necessari per eseguire un innesto corneale. La manipolazione manuale della cornea del donatore con strumenti portatili e la procedura chirurgica rimangono di responsabilità dei tecnici delle banche degli occhi e/o del chirurgo con esperienza nell'esecuzione della cheratoplastica.
- Non utilizzare se è il prodotto è scaduto.
- Non utilizzare se non è stato conservato correttamente (tracce di umidità).
- Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati (verificare l'integrità della busta e ispezionare la lama al microscopio prima dell'uso).
- Non avere alcun contatto fisico con il tagliente della lama per evitare lesioni.
- Non utilizzare combinato con un'altra versione del punzone protetto e classico (serie 17200Dyyy, 17206Dyyy, 17207Dyyy, 17208Dyyy).
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di malfunzionamento durante la procedura, inclusa la potenziale complicazione descritta nella parte 6.
- Il design di questo dispositivo medico è «solo monouso»: il riutilizzo di questo dispositivo può influire sulle sue caratteristiche meccaniche e biologiche e sulle sue prestazioni cliniche; può causare guasti al dispositivo o può esporre il paziente ad eventi avversi come contaminazione, infezioni batteriche o reazioni

6-POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E INFORMAZIONI DA TENER PRESENTI

Ad oggi, i rischi identificati dal produttore associati ai punzoni sono:

- Perdita di aspirazione
- Attacco innesto sulla lama
- Taglio incompleto.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in combinazione con questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

7-ELENCO DEI RIFERIMENTI

RIFERIMENTI	DESIGNAZIONE	MARCATURA CE
17212D750	ONE-PUNCH VERSIONE GUARDED DEEP D7.50 MM X1	
17212D775	ONE-PUNCH VERSIONE GUARDED DEEP D7.75 MM X1	
17212D800	ONE-PUNCH VERSIONE GUARDED DEEP D8.00 MM X1	
17212D825	ONE-PUNCH VERSIONE GUARDED DEEP D8.25 MM X1	
17212D850	ONE-PUNCH VERSIONE GUARDED DEEP D8.50 MM X1	
17212D950	ONE-PUNCH VERSIONE GUARDED DEEP D9.50 MM X1	
17212D1000	ONE-PUNCH VERSIONE GUARDED DEEP D10.00 MM X1	
17213D750	ONE-COVER VERSIONE GUARDED DEEP D7.50 MM X1	-
17213D775	ONE-COVER VERSIONE GUARDED DEEP D7.75 MM X1	-
17213D800	ONE-COVER VERSIONE GUARDED DEEP D8.00 MM X1	-
17213D950	ONE-COVER VERSIONE GUARDED DEEP D9.50 MM X1	
17213D1000	ONE-COVER VERSIONE GUARDED DEEP D10.00 MM X1	

8-ETICHETTE INFORMAZIONI

 XXXXXX	CODICE PRODOTTO
	QUANTITA'
 YYYY/MM/DD	UTILIZZARE ENTRO
 XXXXXX	CODICE A BARRE
	STERILIZZATO TRAMITE OSSIDO DI ETILENE
	NON RIUTILIZZARE
 XXXXXXX	FABBRICANTE
 YYYY/MM/DD	DATA DI PRODUZIONE
 XXXXXX	ATTENZIONE: CONSULTARE I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO
 XXXXXX	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE IN CASO DI CONFEZIONE DANNEGGIATA
	NON BAGNARE
	PROTEGGE DALLA LUCE DEL SOLE
	ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.
	DISPOSITIVO MEDICO
	UNICO SISTEMA A BARRIERA STERILE CON IMBALLAGGIO PROTETTIVO INTERNO



#65121 - GEBRAUCHSANWEISUNG

DE ONE-GESCHÜTZTE STANZE, TIEF ONE-GESCHÜTZTE ABDECKUNG, TIEF

#17212DXXX (XXX= 750,775,800,825,850,950,1000)

#17213DYYY (YYY=750,775,800,950,1000)

Die neueste Version dieses Dokuments ist erhältlich auf der Moria-Website:

<http://www.moria-surgical.com>

1 - VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSGEBIETE

Die ONE-Geschützte Stanze, tief, wurde speziell entwickelt, um Teile von Spenderhornhautgewebe zu schneiden und ist nicht für die Anwendung durch den Patienten bestimmt. Nur für Spendergewebe zu verwenden.

Dieses System kann ohne Einschränkungen im Hinblick auf die Zielpopulation (Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand) angewendet werden. Es gibt keine Kontraindikationen.

2 - BESCHREIBUNG / MERKMALE

Das Instrument ist EO (Ethylenoxid)-sterilisiert und gebrauchsfertig.

Es besteht aus:

- Einer Basiseinheit (A) und einer Spritze (C): um eine Spenderhornhaut durch Aspiration zu fixieren (siehe Abb. 1)
- Einem Klingenhalter (B): um auf der Endothelseite Trepanationen in verschiedenen Durchmessern vorzunehmen (siehe Abb. 1).

Der Klingenhalter (B) mit der kalibrierten Klinge ist in verschiedenen Trepanationsdurchmessern erhältlich:

- Große Durchmesser: Ø 9,50 und 10,00 mm
- Kleine Durchmesser: Ø 7,50, 7,75, 8,00, 8,25 und 8,50 mm

Die Basiseinheit (A) (auf der das Transplantat eingelegt, mithilfe einer Nut (H) zentriert und zum Schneiden fixiert wird) ist mit einem Schlauchsystem (D) ausgestattet, das für die Aspiration mit der Spritze verbunden ist.

Der Behälter (siehe Abb. 2) ist mit einer Aspirationsnut (E) und zentralen Löchern (F) ausgestattet, um das Hornhauttransplantat zu fixieren. Er verfügt außerdem über Kardinallöcher (G) für den Fall, dass eine Biopsiestanze verwendet wird.

Die Spritze verfügt über eine Luer-Lock-Verbindung.

Das Instrument ist in 2 Versionen erhältlich:

- #17212Dxxx: ONE-Geschützte Stanze, tief (Basiseinheit, Spritze und Klingenhalter für große oder kleine Durchmesser)
- #17213Dxxx: ONE-Geschützte Abdeckung, tief (nur Klingenhalter, zur zusätzlichen Verwendung in Kombination mit 17212Dxxx)

Einzelheiten zu Referenzen siehe in Abschnitt «7. Liste der Referenzen».

3 - LEISTUNGSBESCHREIBUNG UND ANSPRÜCHE

Konkreter ausgedrückt, die ONE-Geschützte Stanze, tief, wurde entwickelt zur Fixierung einer Spenderhornhaut, um:

- eine kreisförmige Inzision auf der Endothelseite in verschiedenen Durchmessern vorzunehmen.
- eine Spenderhornhaut mit üblichen Handinstrumenten (Manipulatoren, Pinzette, Biopsiestanze) zu bearbeiten.

Die Klingenhalter für große Durchmesser (9,50 und 10,00 mm) erzeugen eine kreisförmige Inzision, um mithilfe eines Manipulators die Spaltebene zu finden. Dann kann eine Pinzette verwendet werden, um das Hornhautendothel abzuheben.

Schließlich kann eine Biopsiestanze für die S-Markierungstechnik (#20034) eingesetzt werden, um ein Loch (zentriert über den Kardinallöchern) im exponierten Stroma zu erzeugen.

Mit den Klingenhaltern für kleine Durchmesser (7,50; 7,75; 8,00; 8,25 und 8,50 mm) wird das Hornhauttransplantat nach dem Abheben des Hornhautendothels auf den endgültigen Durchmesser gebracht, ohne das Gewebe vollständig zu penetrieren.

4 - VORAUSSETZUNGEN VOR DER ANWENDUNG UND GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung des Instruments: befolgen Sie die Schritte 1 bis 4.

Fixierung der Hornhaut auf der Basiseinheit: befolgen Sie die Schritte 5 bis 10.

Ausführung der Trepanation mit dem Klingenhalter: befolgen Sie die Schritte 11 bis 12.

Fertigstellung des Vorgangs: befolgen Sie die Schritte 13 bis 14.

Vorbereitung des Instruments

- 1- Überprüfen Sie den Klingendurchmesser, der oben auf dem Klingenhalter vermerkt ist.
- 2- Nehmen Sie die sterile Blisterpackung aus dem Beutel.
- 3- Nehmen Sie Basiseinheit, Klingenhalter und Spritze aus der Blisterpackung.
- 4- Überprüfen Sie die Klinge unter einem Mikroskop auf Unversehrtheit.

Fixierung der Hornhaut

- 5- Verbinden Sie das Schlauchsystem mithilfe der Luer-Lock Verbindung mit der Spritze (siehe Abb. 3).
- 6- Drücken Sie den Kolben der Spritze herunter und halten Sie ihn fest.
- 7- Platzieren Sie das Transplantat auf der Basis des Schneideblocks, so dass die Endothelseite nach oben zeigt.
- 8- Zentrieren Sie das Transplantat mithilfe der eingekerbten Zentrierungsnut
- 9- Lassen Sie den Kolben der Spritze los, um das Vakuum zu erzeugen und das Transplantat auf der Basiseinheit in Position zu halten. Überprüfen Sie, ob das Transplantat nach wie vor gut zentriert ist.
Ist das Transplantat am Ende dieser Vorbereitung nicht gut zentriert, wiederholen Sie die Schritte 6, 7, 8 und 9, um eine perfekte Zentrierung zu erhalten.
- 10- Fahren Sie fort mit den Schritten der Trepanation oder sonstiger Manipulation der Spenderhornhaut.

Trepanation

- 11- Platzieren Sie den Klingenhalter auf der Basiseinheit, lassen Sie ihn mithilfe der Schwerkraft nach unten sinken und vermeiden Sie dabei ein Verkanten (Risiko einer Blockade) (siehe Abb. 4 und 5), dann drücken Sie vorsichtig nach unten.

Warnung: Während oder nach der Trepanation die Stanze nicht drehen.

- 12- Ziehen Sie den Klingenhalter vorsichtig von der Basiseinheit nach oben. Das Transplantat sollte durch das Vakuum auf der Basiseinheit liegen bleiben. Dann entfernen Sie den Klingenhalter vollständig. (siehe Abb. 6)

Ende des Verfahrens

- 13- Trennen Sie die Spritze vom Schlauchsystem, um das Vakuum aufzuheben. Die Spenderhornhaut ist nun bereit für den Patienten.
- 14- Entsorgen Sie die ONE-Geschützte Stanze zum Einmalgebrauch am Ende des chirurgischen Verfahrens in einen geeigneten Behälter zur Vernichtung (entsprechend den geltenden Bestimmungen).

5 - WARNUNG / SORGFALT / VORSICHTSMASSNAHMEN / UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Dieses Instrument darf nur von erfahrenen Ophthalmochirurgen oder Fachkräften von Hornhautbanken verwendet werden.
- Diese Anweisungen erklären lediglich die Verwendung dieses medizinischen Instruments; sie beschreiben nicht die notwendigen Schritte zur Durchführung einer Hornhauttransplantation. Die manuelle Manipulation der Spenderhornhaut mit Handinstrumenten und das Operationsverfahren liegen nach wie vor in der Verantwortung der Fachkräfte von Hornhautbanken und/oder des Operators, der Erfahrung in der keratoplastischen Chirurgie hat.
- Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Nicht verwenden, wenn die Lagerungsbedingungen nicht eingehalten wurden (Spuren von Feuchtigkeit).
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Instrument beschädigt ist (überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Beutels und inspizieren Sie die Klinge unter einem Mikroskop).
- Berühren Sie nicht die Schneidkante der Klinge, um Verletzungen zu vermeiden.
- Nicht in Kombination mit anderen Versionen der Geschützten Stanze und Classic Stanze (Serie 17200Dyyy, 17206Dyyy, 17207Dyyy, 17208Dyyy) verwenden.
- Beenden Sie die Verwendung des Instruments, wenn es während des Verfahrens zu Fehlfunktionen kommt, einschließlich der in Abschnitt 6 beschriebenen möglichen Komplikation.
- Dieses medizinische Instrument ist nur zum Einmalgebrauch geeignet: Die Wiederverwendung dieses Instruments kann seine mechanischen und biologischen Eigenschaften sowie seine klinische Leistung beeinträchtigen; es kann zu Instrumentversagen oder zu unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen, wie zum Beispiel Kontamination, bakteriellen Infektionen und allergischen Reaktionen.

6 - MÖGLICHE NEBENEFFEKTE UND WICHTIGE INFORMATIONEN

Bisher hat der Hersteller folgende Risiken im Zusammenhang mit Stanzen festgestellt:

- Aspirationsverlust
- Anhaften des Transplantats an der Klinge
- Unvollständiger Schnitt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Instrument auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats des Anwenders und/oder des Patienten gemeldet werden.

7 - LISTE DER REFERENZEN

REFERENZEN	BEZEICHNUNG	CE KENNZEICHNUNG
17212D750	ONE-GESCHÜTZTE STANZE, TIEF D7.50 MM X1	
17212D775	ONE-GESCHÜTZTE STANZE, TIEF D7.75 MM X1	
17212D800	ONE-GESCHÜTZTE STANZE, TIEF D8.00 MM X1	
17212D825	ONE-GESCHÜTZTE STANZE, TIEF D8.25 MM X1	
17212D850	ONE-GESCHÜTZTE STANZE, TIEF D8.50 MM X1	
17212D950	ONE-GESCHÜTZTE STANZE, TIEF D9.50 MM X1	
17212D1000	ONE-GESCHÜTZTE STANZE, TIEF D10.00 MM X1	
17213D750	ONE-GESCHÜTZTE ABDECKUNG, TIEF D7.50 MM X1	-
17213D775	ONE-GESCHÜTZTE ABDECKUNG, TIEF D7.75 MM X1	-
17213D800	ONE-GESCHÜTZTE ABDECKUNG, TIEF D8.00 MM X1	-
17213D950	ONE-GESCHÜTZTE ABDECKUNG, TIEF D9.50 MM X1	
17213D1000	ONE-GESCHÜTZTE ABDECKUNG, TIEF D10.00 MM X1	

8-ZEICHENERKLÄRUNG

 REF xxxxxx	KATALOGNUMMER
 xx	MENGE
 YYYY/MM/DD	VERWENDEN BIS
 LOT xxxxxx	LOTNUMMER
 STERILE EO	STERILISIERT DURCH ETHYLENOXID
	NICHT WIEDERVERWENDEN
 xxxxxxxx	HERSTELLER
 YYYY/MM/DD	HERSTELLUNGSDATUM
 ! xxxxxx	ACHTUNG: BEILIEGENDE DOKUMENTE BEACHTEN
 i xxxxxx	BEDIENUNGSANWEISUNGEN BEACHTEN
	NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	TROCKEN HALTEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
 Rx only	ACHTUNG, NUR IN DEN USA: GEMASS US-BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR AN ARZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN
 MD	MEDIZINISCHES GERÄT
	EINZIGARTIGES STERILBARRIERESYSTEM MIT INNERER SCHUTZVERPACKUNG



#65121 - GEBRUIKSINSTRUCTIES

NL

ONE-GUARDED PUNCH EXTRA DIEP ONE-GUARDED MES EXTRA DIEP

#17212DXXX (XXX= 750,775,800,825,850,950,1000)

#17213DYYY (YYY=750,775,800,950,1000)

De meest recente versie van dit document is beschikbaar op de website van Moria:
<http://www.moria-surgical.com>

1-DOEL EN GEBRUIKSAANWIJZING

De ONE-Guarded punch extra diep is specifiek voor het gedeeltelijk doorknippen van het donorhoornvliesweefsel en is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten. Het mag enkel op donorweefsel gebruikt worden.

Dit systeem is aangewezen voor gebruik zonder beperking op de doelpopulatie (leeftijd, geslacht en gezondheidstoestand). Er zijn geen contra-indicaties.

2-BESCHRIJVING / FUNCTIES

Het instrument is met EO (ethyleenoxide) gesteriliseerd en klaar voor gebruik.

Het bestaat uit:

- een basis (A) en spuit (C): om via aspiratie een donorhoornvlies vast te houden (zie afb. 1).
- een lemmetsteun (B): endotheelzijde trepaneren in verschillende diameters (zie afb 1).

De lemmetsteun (B) met geijkt lemmet is beschikbaar in verschillende trepaneerdiameters.

- Grote diameters: Ø 9,50 en 10,00 mm
- Kleine diameters: Ø 7,50, 7,75, 8,00, 8,25 en 8,50 mm

De basis (A) (waar het transplantaat geplaatst, gecentreerd met een groef (H) en vastgemaakt wordt om te worden doorgesneden) is uitgerust met een slang (D) om de spuit te verbinden voor aspiratie.

Het ontvangstapparaat (zie afb. 2) is uitgerust met een aspiratiegroeve (E) en gaten in het midden (F) om het hoornvliestransplantaat vast te houden. Het heeft ook cardiale gaten (G) voor gebruik van een biopsiepunch.

De spuit heeft een Luer-lock-aansluiting.

Het instrument is beschikbaar in 2 versies:

- 17212Dxxx: ONE-Guarded punch extra diep (basis, spuit en lemmetsteun in versie met grote of kleine diameters)
- 17213Dxxx: ONE-Guarded mes extra diep (enkel lemmetsteun, voor bijkomend gebruik in combinatie met 17212Dxxx)

Zie referentiedetails in deel "7. Referentielijst".

3-BEOOGDE PRESTATIES EN CLAIMS

De ONE-Guarded punch extra diep is vooral ontworpen om een donorhoornvlies vast te houden om:

- een circulaire incisie in verschillende diameters te creëren op de endotheelzijde.
- een donorhoornvlies te manipuleren met behulp van de gebruikelijke handmatige instrumenten (manipulatoren, forceps, biopsie-punch).

De grotediameters-lemmetsteunen (9,50 en 10,00 mm) - creëren een circulaire incisie om het splijtvlak te vinden met behulp van een manipulator. Forceps kunnen vervolgens gebruikt worden om het hoornvlies-endotheel te verwijderen.

Uiteindelijk kan een biopsie-punch worden gebruikt voor de S-markeringstechniek (#20034) om een gat te creëren (gecentreerd op cardiale gaten) in het blootgestelde stroma.

Met de kleindiameters-lemmetsteunen (7,50, 7,75, 8,00, 8,25 en 8,50 mm) - kan de hoornvliestransplantaat-diameter, na het hoornvlies-endotheel te hebben verwijderd, worden voltooid, zonder volledig te worden doorgesneden.

4-VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK EN GEBRUIKSIINSTRUCTIES

- Om het instrument klaar te maken: volg stap 1 tot 4.
- Om het hoornvlies vast te houden met de basis: volg stap 5 tot 10.
- Om de trepanatie te starten met de lemmetsteun: volg stap 11 tot 12.
- Om de procedure te beëindigen: volg stap 13 tot 14.

Klaarmaken van het instrument

- 1- Controleer de lemmetdiameter gemarkeerd aan de bovenzijde van de lemmetsteun.
- 2- Verwijder de steriele blisterverpakking van het zakje.
- 3- Verwijder de basis, lemmetsteun en spuit uit de blisterverpakking.
- 4- Controleer de integriteit van het lemmet onder een microscoop.

Het hoornvlies vasthouden

- 5- Sluit de slang aan op de spuit met de Luer-lock-aansluiting (zie afb. 3).
- 6- Duw op de zuiger van de spuit en houd vast.
- 7- Plaats het transplantaat op de snijblokbas, endotheelzijde naar boven gericht.
- 8- Centreer het transplantaat met de gegroefde centreringsring.
- 9- Laat de zuiger van de spuit los om het vacuüm te creëren en houd het transplantaat op zijn plaats op de basis. Controleer of het transplantaat nog steeds goed is gecentreerd.
Indien het transplantaat op het einde van de voorbereiding niet goed is gecentreerd, moeten stappen 6, 7, 8 en 9 worden herhaald om te komen tot een perfecte centrering.
- 10- Start met de stappen van de trepanatie of andere manuele manipulatie van het donorhoornvlies.

Trepanatie

- 11- Plaats de lemmetsteun op de basis, laat hem door de zwaartekracht naar beneden komen om te voorkomen dat hij in een verkeerde hoek wordt geplaatst en (risico op blokkering) (zie afb. 4 en afb. 5) duw hem daarna voorzichtig naar beneden.

Opgelet: draai de punch niet tijdens of na de trepanatie.

- 12- Trek de lemmetsteun voorzichtig naar boven van de basis. Het transplantaat zou dankzij het vacuüm op zijn plaats moeten blijven op de basis. Verwijder dan de lemmetsteun volledig. (zie afb. 6)

Einde procedure

- 13- Demonteer de spuit van de slang om het vacuüm los te laten. De donorknop kan nu worden gebruikt op de patiënt.
- 14- Gooi op het einde van de chirurgische procedure de ONE-Guarded punch extra diep voor eenmalig gebruik in de daarvoor bestemde afvalbak voor vernietiging (volgens de geldende regelgeving).

5-WAARSCHUWING / OPGELET / VOORZORGSMATREGELEN / SCHADELIJKE EFFECTEN

- Dit instrument mag enkel door ervaren oogchirurgen of oogbanktechnici worden gebruikt.
- Deze instructies leggen enkel uit hoe dit medisch instrument moet worden gebruikt en geven niet aan welke stappen moeten worden gevolgd voor een hoornvliestransplantatie. Manuele manipulatie van het donorhoornvlies met handmatige instrumenten en de chirurgische procedure, blijven onder de verantwoordelijkheid van de oogbanktechnici en/of de chirurg die ervaring heeft met de uitvoering van keratoplastie.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet gebruiken indien de bewaaromstandigheden ontoereikend waren (vochtsporen).
- Niet gebruiken indien de verpakking of het instrument zijn beschadigd (controleer de integriteit van het zakje en inspecteer het lemmet voor gebruik onder een microscoop).
- Raak de snijrand van het lemmet op geen enkele fysieke manier aan om letsels te vermijden.
- Niet gebruiken in combinatie met een andere versie van de guarded en classic punch (series 17200Dydy, 17206Dydy, 17207Dydy, 17208Dydy).
- Gebruik het instrument niet langer in geval van een storing tijdens de procedure, inclusief mogelijke complicatie beschreven in deel 6.
- Dit instrument is ontworpen voor 'eenmalig gebruik': hergebruik van dit instrument kan zowel de mechanische of biologische functies als de klinische prestaties beïnvloeden en het kan instrumentfalen veroorzaken of de patiënt blootstellen aan schadelijke effecten zoals besmetting, bacteriële infecties of allergische reacties.

6-MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN DOOR TE GEVEN INFORMATIE

Tot op heden werden door de fabrikant de volgende risico's vastgesteld bij gebruik van de punches:

- verlies van zuigkracht
- transplantaat blijft plakken aan het lemmet
- onvolledige snede.

Elk ernstig incident met dit instrument moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt worden gemeld.

7-REFERENTIELIJST

REFERENTIELIJST	AANWIJZING	CE-MARKERING
17212D750	ONE-GUARDED PUNCH EXTRA DIEP D7,50 MM X1	
17212D775	ONE-GUARDED PUNCH EXTRA DIEP D7,75 MM X1	
17212D800	ONE-GUARDED PUNCH EXTRA DIEP D8,00 MM X1	
17212D825	ONE-GUARDED PUNCH EXTRA DIEP D8,25 MM X1	
17212D850	ONE-GUARDED PUNCH EXTRA DIEP D8,50 MM X1	
17212D950	ONE-GUARDED PUNCH EXTRA DIEP D9,50 MM X1	
17212D1000	ONE-GUARDED PUNCH EXTRA DIEP D10,00 MM X1	
17213D750	ONE-GUARDED MES EXTRA DIEP D7,50 MM X1	-
17213D775	ONE-GUARDED MES EXTRA DIEP D7,75 MM X1	-
17213D800	ONE-GUARDED MES EXTRA DIEP D8,00 MM X1	-
17213D950	ONE-GUARDED MES EXTRA DIEP D9,50 MM X1	
17213D1000	ONE-GUARDED MES EXTRA DIEP D10,00 MM X1	

8-ETIKET INFORMATIE

 XXXXXX	CATALOGUSNUMMER
	HOEEVEELHEID
 YYYY/MM/DD	TE GEBUIKEN VÓÓR
 XXXXXX	BATCHNUMMER
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET HERGEBUIKEN
 XXXXXXX	FABRIKANT
 YYYY/MM/DD	PRODUCTIE DATUM
 XXXXXX	WAARSCHUWING: BEGELEIDEND(E) DOCUMENT(EN) RAADPLEGEN
 XXXXXX	GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
	NIET GEBUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS
	DROOG BEWAREN
	BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT
	DEZE VOORZORGSMATREGEEL GELDT ALLEEN VOOR DE VS. DE AMERIKAANSE DE FEDERALE WET BEPERKT HET APPARAAT VOOR DE VERKOOP EN GEBRUIK DOOR OF NA OPDRACHT DOOR EEN DOKTER.
	MEDISCH APPARAAT
	UNIEK STERIEL BARRIERSTYSTEEM MET INTERNE BESCHERMENDE VERPAKKING



#65121 - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

PT

ONE-PUNCH PROTEGIDO DEEP WELL ONE-TAMPA PROTEGIDA DEEP WELL

#17212DXXX (XXX= 750,775,800,825,850,950,1000)

#17213DYYY (YYY=750,775,800,950,1000)

A versão mais recente deste documento está disponível no website da Moria:

<http://www.moria-surgical.com>

1-UTILIZAÇÃO PREVISTA E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Punch Protegido da ONE é utilizado especificamente para cortar parcialmente tecido de córnea doada, pelo que não deve ser utilizado por pacientes. Só deve ser utilizado no tecido doado.

Este sistema pode ser utilizado sem restrições à população a que se destina (independentemente da idade, sexo e estado de saúde). Não existem contraindicações.

2-DESCRIÇÃO/CARACTERÍSTICAS

O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno (OE) e está pronto a ser utilizado.

É composto por:

- Uma base (A) e uma seringa (C): para preservar uma córnea doada por aspiração (ver Fig. 1)
- Um suporte para a lâmina (B): para trepanar o lado endotelial em diferentes diâmetros (ver Fig. 1).

O suporte para a lâmina (B) com lâmina calibrada está disponível em diferentes diâmetros de trepanação:

- Diâmetros grandes: Ø 9,50 e 10,00 mm
- Diâmetros pequenos: Ø 7,50, 7,75, 8,00, 8,25 e 8,50 mm

A base (A) (onde o enxerto é instalado, centrado com uma ranhura (H) e fixo para ser cortado) está equipada com um tubo (D) para ligar a seringa para aspiração.

O recetáculo (ver Fig. 2) está equipado com uma ranhura de aspiração (E) e orifícios centrais (F) para preservar o enxerto de córnea. Também tem orifícios cardinais (G) em caso de utilização de um punch para biópsia.

A seringa tem uma ligação Luer lock.

O dispositivo está disponível em 2 versões:

- 17212Dxxx: ONE-Punch Protegido Deep Well (base, seringa e lâmina de reserva em versões com diâmetros grandes e pequenos)
- 17213Dxxx: ONE-Tampa Protegida Deep Well (apenas lâmina de reserva, para ser utilizada juntamente com a versão 17212Dxxx)

Ver detalhes das referências na secção "7. Lista de referências".

3-DESEMPENHO PREVISTO E REIVINDICAÇÕES

Mais especificamente, o Punch Protegido da ONE foi concebido para preservar uma córnea doada para:

- criar uma incisão circular de diferentes diâmetros no lado endotelial.
- manipular a córnea doada, utilizando instrumentos manuais comuns (manipuladores, fórceps e punches para biópsias).

Suportes para lâminas de grandes dimensões (9,50 e 10,00 mm) - criam uma incisão circular, de modo a encontrar um plano de clivagem, utilizando um manipulador. Os fórceps podem ser utilizados para remover o endotélio da córnea.

Por fim, um punch para biópsia pode ser utilizado para a técnica de S-marking (#20034), para criar um orifício (centrado nos orifícios cardinais) no estroma exposto.

Suportes para lâminas de pequenas dimensões (7,50, 7,75, 8,00, 8,25 e 8,50 mm) - possibilitam a finalização do diâmetro do enxerto de córnea, após a remoção do endotélio da córnea, sem penetrarem totalmente.

4-PRÉ-REQUISITOS E ORIENTAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Para preparar o dispositivo: siga os passos 1 a 4.

Para fixar a córnea à base: siga os passos 5 a 10.

Para prosseguir com a trepanação com o suporte para a lâmina: siga os passos 11 e 12.

Para terminar o procedimento: siga os passos 13 e 14.

Preparação do dispositivo

- 1- Verifique o diâmetro da lâmina que se encontra marcado no topo do suporte para a lâmina.
- 2- Retire o blister esterilizado da embalagem.
- 3- Coloque o enxerto na base do bloco de corte, com o lado endotelial para cima.
- 4- Verifique a integridade da lâmina ao microscópio.

Preservação da córnea

- 5- Ligue o tubo à seringa com a ligação Luer lock (ver Fig. 3).
- 6- Pressione e segure o pistão da seringa.
- 7- Coloque o enxerto na base do bloco de corte, com o lado endotelial para cima.
- 8- Centralize o enxerto utilizando o anel de centragem da ranhura.
- 9- Solte o pistão da seringa para criar vácuo e mantenha o enxerto em posição na base.
Verifique se o excerto permanece bem centralizado.
Se o enxerto não estiver bem centralizado no fim desta preparação, repita os passos 6, 7, 8 e 9 para obter uma centralização perfeita.
- 10- Prosiga para os passos de trepanação ou outras manipulações manuais da córnea do dador.

Trepanação

- 11- Coloque o suporte para a lâmina na base, deixe que este baixe com a gravidade para evitar fixá-lo num ângulo errado (risco de bloqueio) (ver Fig. 4 e Fig. 5) e pressione suavemente.

Aviso: Não vire o punch durante ou após a trepanação.

- 12- Puxe cuidadosamente o suporte para a lâmina para cima a partir da base. O enxerto deve permanecer posicionado na base como resultado do vácuo. A seguir, retire completamente o suporte para a lâmina. (ver Fig. 6)

Fim do procedimento

- 13- Retire a seringa do tubo para libertar o vácuo. O enxerto doado está pronto para ser utilizado no paciente.
- 14- No fim do procedimento cirúrgico, deite o ONE-Punch Protegido Deep Well da ONE num recipiente apropriado para destruição (de acordo com as regulações apropriadas).

5-AVISO/CUIDADO/PRECAUÇÃO/SITUAÇÕES ADVERSAS

- Este dispositivo só deve ser utilizado por cirurgiões oftalmológicos com experiência ou por técnicos de bancos de olhos.
- Estas instruções apenas explicam como utilizar este dispositivo médico, não descrevem os passos necessários para executar um enxerto de córnea. A manipulação manual da córnea do dador com instrumentos manuais e o procedimento cirúrgico são da responsabilidade dos técnicos dos bancos de olhos e/ou do cirurgião com experiência em transplante de córnea.
- Não utilize se estiver fora do prazo de validade.
- Não utilize se não tiverem sido asseguradas as condições de armazenamento (vestígios de humidade).
- Não utilize se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados (verifique a integridade da embalagem e observe a lâmina ao microscópio antes da utilização).
- Não toque na superfície de corte da lâmina para evitar ferimentos.
- Não utilize juntamente com outras versões de punches clássicos e protegidos (séries 17200Dyyy, 17206Dyyy, 17207Dyyy, 17208Dyyy).
- Pare a utilização do dispositivo em caso de mau funcionamento durante o procedimento, incluindo a potencial complicação descrita na secção 6.
- Este dispositivo médico é descartável: a reutilização deste dispositivo pode afetar as suas características mecânicas e biológicas, bem como o seu desempenho clínico; pode causar o mau funcionamento do dispositivo ou expor o paciente a situações adversas como contaminações, infeções bacterianas ou reações alérgicas.

6- EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS E INFORMAÇÃO A TRANSMITIR

Até à data, os riscos associados aos punches identificados pelo fabricante são:

- Perda de sucção
- Fixação do enxerto à lâmina
- Corte incompleto.

Qualquer acidente sério que ocorra durante a utilização deste dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro do utilizador e/ou do paciente.

7-LISTA DE REFERÊNCIAS

REFERÊNCIA	DESIGNAÇÃO	MARCAÇÃO CE
17212D750	ONE-PUNCH PROTEGIDO DEEP WELL D7.50 MM X1	
17212D775	ONE-PUNCH PROTEGIDO DEEP WELL D7.75 MM X1	
17212D800	ONE-PUNCH PROTEGIDO DEEP WELL D8.00 MM X1	
17212D825	ONE-PUNCH PROTEGIDO DEEP WELL D8.25 MM X1	
17212D850	ONE-PUNCH PROTEGIDO DEEP WELL D8.50 MM X1	
17212D950	ONE-PUNCH PROTEGIDO DEEP WELL D9.50 MM X1	
17212D1000	ONE-PUNCH PROTEGIDO DEEP WELL D10.00 MM X1	
17213D750	ONE-TAMPA PROTEGIDA DEEP WELL D7.50 MM X1	-
17213D775	ONE-TAMPA PROTEGIDA DEEP WELL D7.75 MM X1	-
17213D800	ONE-TAMPA PROTEGIDA DEEP WELL D8.00 MM X1	-
17213D950	ONE-TAMPA PROTEGIDA DEEP WELL D9.50 MM X1	
17213D1000	ONE-TAMPA PROTEGIDA DEEP WELL D10.00 MM X1	

8-INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

 XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
	QUANTIDADE
 YYYY/MM/DD	USADO POR
 XXXXXX	CÓDIGO DO LOTE
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO REUTILIZAR
 XXXXXXX	FABRICANTE
 YYYY/MM/DD	DATA DE FABRICO
 XXXXXX	ATENÇÃO: CONSULTE O(S) DOCUMENTO(S) QUE ACOMPANHAM
 XXXXXX	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	MANTENER SECO
	PROTEGER DA LUZ SOLAR
	ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS.
	APARELHO MÉDICO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL EXCLUSIVO COM EMBALAGEM DE PROTEÇÃO INTERNA



#65121 - BRUKSANVISNING

SV

ONE-SKYDDAD STANS, DJUP ONE-SKYDDANDE HÖLJE, DJUP

#17212DXXX (XXX= 750,775,800,825,850,950,1000)

#17213DYYY (YYY=750,775,800,950,1000)

Den senaste versionen av detta dokument finns tillgängligt på Moria:s webbplats:
<http://www.moria-surgical.com>

1 - INDIKATION OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Djup skyddad stans är specifikt till för att delvis skära i en donatorhornhinna och är inte avsedd för patientbruk. Den ska endast användas till donatorvävnad.

Detta system är indicerat för användning utan begränsning till målpopulationen (ålder, kön och hälsostatus). Det finns inga kontraindikationer.

2 - BESKRIVNING / EGENSKAPER

Enheten är etylenoxid (EO) steriliserad och klar för användning.

Den består av:

- En bas (A) och spruta (C): för att ta vara på/hantera en donatorhornhinna per aspiration (se bild 1)
- Ett knivbladstöd (B): för trepanering av endotelsidan i olika diametrar (se bild 1).

Knivbladstödet (B) med kalibrerat blad finns i olika trepaneringsdiametrar:

- Stora diametrar: Ø 9,50 and 10,00 mm
- Små diametrar: Ø 7,50, 7,75, 8,00, 8,25 och 8,50 mm

Basen (A) (där transplantatet är installerat, centrerat med ett spår (H) och säkrat för att skäras) är utrustat med slang (D) för att ansluta till sprutan för aspiration.

Kärlet (se bild 2) är utrustat med ett aspirationsspår (E) och centrala hål (F) för att hålla kvar hornhinnetransplantatet. Det har också kardinalhål (G) för användning av en biopsi stans.

Sprutan har en Luer-låsanslutning.

Enheten finns i två versioner:

- 17212Dxxx: ONE-Skyddad stans, djup (bas, spruta och knivbladstöd i stor eller liten diameterversion)
- 17213Dxxx: Skyddande hölje, djup (endast knivbladstöd i stora diametrar, för ytterligare användning i kombination med 17212Dxxx i liten diameter).

Se detaljer om referenser i del "7. Referenslista».

3-DESEMPENHO PREVISTO E REIVINDICAÇÕES

Mais especificamente, o Punch Protegido da ONE foi concebido para preservar uma córnea doada para:

- criar uma incisão circular de diferentes diâmetros no lado endotelial.
- manipular a córnea doada, utilizando instrumentos manuais comuns (manipuladores, fórceps e punches para biópsias).

Suportes para lâminas de grandes dimensões (9,50 e 10,00 mm) - criam uma incisão circular, de modo a encontrar um plano de clivagem, utilizando um manipulador. Os fórceps podem ser utilizados para remover o endotélio da córnea.

Por fim, um punch para biópsia pode ser utilizado para a técnica de S-marking (#20034), para criar um orifício (centrado nos orifícios cardinais) no estroma exposto.

Suportes para lâminas de pequenas dimensões (7,50, 7,75, 8,00, 8,25 e 8,50 mm) - possibilitam a finalização do diâmetro do enxerto de córnea, após a remoção do endotélio da córnea, sem penetrarem totalmente.

4 - FÖRBEREDELSE FÖRE ANVÄNDNING OCH BRUKSANVISNING

För att förbereda enheten: följ steg 1 till 4.

För att förvara hornhinnan i basen: följ steg 5 till 10.

För att fortskrida med trepanering med knivbladstödet: följ steg 11 till 12.

För att slutföra proceduren: följ 13 till 14.

Förberedning av enheten

- 1- Kontrollera knivdiametern som är markerad ovanpå bladstödet.
- 2- Ta ut den sterila blåsan från påsen.
- 3- Ta ut basen, bladstödet och sprutan ur blåsan.
- 4- Kontrollera bladets integritet under ett mikroskop.

Hantering/placering av hornhinnan

- 5- Anslut slangen till sprutan med Luer-låsanslutningen (se bild 3).
- 6- Tryck in sprutans kolv och håll den där.
- 7- Placera transplantatet på skärblockets bas, med endotelsidan upp.
- 8- Centrera transplantatet med spårcentereringsringen
- 9- Släpp sprutans kolv för att skapa ett vakuum för att hålla transplantatet på plats på basen.
Kontrollera att transplantatet fortfarande är väl centrerat.
Om transplantatet inte är väl centrerat i slutet av denna beredning, upprepa stegen 6, 7, 8 och 9 för att få en perfekt centring.
- 10- Fortsätt till trepaneringssteget eller annan manuell manipulation av donatorhornhinnan.

Trepanering

- 11- Placera bladstödet på basen, låt det sänkas ned med hjälp av tyngdkraften för att undvika att sätta det i en felaktig vinkel (risk för blockering) (se bild 4 och bild 5) och tryck sedan försiktigt nedåt.

Varning: Vrid inte stansen under eller efter trepaneringen.

- 12- Dra försiktigt bladstödet uppåt från basen. Transplantatet ska ligga kvar på plats på basen till följd av vakuumet. Därefter tar du bort bladstödet helt och hållet. (se bild 6)

Slutet på proceduren

- 13- Demontera sprutan från slangen för att frigöra vakuumet. Donatortransplantatet är nu redo att användas på patienten
- 14- Vid slutet av det kirurgiska ingreppet ska du kassera den skyddade stansen för engångsbruk i en lämplig behållare för destruktion (enligt lämpliga föreskrifter).

5 - VARNING / FÖRSIKTIGHET / FÖRSIKTIGHETSMÅTT / NEGATIVA HÄNDELSE

- Denna enhet får endast användas av erfarna ögonkirurger eller ögonbankstekniker.
- Dessa instruktioner förklarar endast hur man använder den här medicinska enheten; och beskriver inte stegen som krävs för att utföra en hornhinnetransplantation. Manuell manipulation av donatorhornhinnan med handhållna instrument och det kirurgiska ingreppet förblir ansvaret för ögonbankens tekniker och / eller kirurgen som har erfarenhet av keratoplastik.
- Använd inte om expirationsdatumet har passerats.
- Använd inte om lagringsförhållandena har misslyckats (spår av fukt).
- Använd inte om förpackningen eller enheten är skadad (kontrollera påsens integritet och inspektera bladet under ett mikroskop före användning).
- Ha inte någon fysisk kontakt med kniveggen på bladet för att undvika skador.
- Använd inte denna i kombination med en annan version av skyddad och klassisk stans (serie 117200Dydy, 17206Dydy, 17207Dydy, 17208Dydy).
- Stoppa användningen av enheten i händelse av något fel under proceduren, inklusive potentiell komplikation som beskrivs i del 6.
- Denna medicinska anordning är «endast för engångsbruk»: återanvändning av den här enheten kan påverka dess mekaniska och biologiska egenskaper och dess kliniska prestanda; och kan orsaka fel på enheten eller utsätta patienten för negativa händelser såsom kontaminering, bakteriella infektioner eller allergiska reaktioner.

6 - MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH INFORMATION ATT FÖRMEDLA

Até à data, os riscos associados aos punches identificados pelo fabricante são:

- Perda de sucção
- Fixação do enxerto à lâmina
- Corte incompleto.

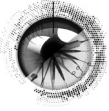
Qualquer acidente sério que ocorra durante a utilização deste dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro do utilizador e/ou do paciente.

7 - REFERENSLISTA

REFERENS	BETECKNING	CE -MÄRKNING
17212D750	ONE-SKYDDAD STANS, DJUP D7,50 MM X1	
17212D775	ONE-SKYDDAD STANS, DJUP D7,75 MM X1	
17212D800	ONE-SKYDDAD STANS, DJUP D8,00 MM X1	
17212D825	ONE-SKYDDAD STANS, DJUP D8,25 MM X1	
17212D850	ONE-SKYDDAD STANS, DJUP D8,50 MM X1	
17212D950	ONE-SKYDDAD STANS, DJUP D9,50 MM X1	
17212D1000	ONE-SKYDDAD STANS, DJUP D10,00 MM X1	
17213D750	ONE-SKYDDANDE HÖLJE, DJUP D7,50 MM X1	-
17213D775	ONE-SKYDDANDE HÖLJE, DJUP D7,75 MM X1	-
17213D800	ONE-SKYDDANDE HÖLJE, DJUP D8,00 MM X1	-
17213D950	ONE-SKYDDANDE HÖLJE, DJUP D9,50 MM X1	
17213D1000	ONE-SKYDDANDE HÖLJE, DJUP D10,00 MM X1	

8-MÄRKNINGSINFORMATION

 XXXXXX	KATALOGNUMMER
 XXX	MÄNGD
 YYYY/MM/DD	ANVÄND SENAST
 XXXXXX	SATSKOD
 STERILE EO	STERILISERAD MED ETYLENOXID
 X	ÅTERANVÄND INTE
 XXXXXXXX	TILLVERKARE
 YYYY/MM/DD	TILLVERKNINGSDATUM
 XXXXXX	VARNING: KONSULTERA FÖLJEDOKUMENTEN
 XXXXXX	KONSULTERA BRUKSANVISNINGEN
 X	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
 X	HÅLLA TORRT
 X	SKYDDA FRÅN SUNLIGHT
 R-only	VARNING, ENDAST FÖR USA: ENLIGT FEDERAL LAG I USA FÅR DENNA ANORDNING ENDAST KÖPAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.
 MD	MEDICINSK UTRUSTNING
 X	UNIKT STERILT BARRIERSYSTEM MED INTERNT SKYDDSFÖRPACKNING



TR

**ONE-DERIN KANAL KORUMALI PUNCH
ONE-DERIN KANAL KORUMALI KAPAK**

#17212DXXX (XXX= 750,775,800,825,850,950,1000)

#17213DYYY (YYY=750,775,800,950,1000)

Bu belgenin en güncel hali, Moria internet sitesinde:
<http://www.moria-surgical.com>

1-KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONU

ONE-Derin Kanal Korumalı Punch, donör kornea dokularının kısmen kesilmesine özgü bir alettir ve hastalar üzerinde kullanımı endike değildir.Yalnızca donör doku üzerinde kullanılmalıdır.

Bu sistem, hedef popülasyonda (yaş, cinsiyet ve sağlık durumu) kısıtlama olmaksızın kullanılmak üzere endikedir. Herhangi bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

2-AÇIKLAMA/ÖZELLİKLER

Cihaz EO (Etilen Oksit) ile sterilize edilmiştir ve kullanıma hazırdır.

Aşağıdakilerden oluşmaktadır:

- Aspirasyon gereği donör kornea muhafazası için bir taban (A) ve bir şırınga (C) (bkz. Şek. 1)
- Bir bıçak desteği (B): endotelial tarafın farklı çaplarda trefin ile kesilmesi için (bkz. Şek.1).

Kalibre edilmiş bıçaklı bıçak desteği (B) farklı trefin çaplarında sunulmaktadır:

- Büyük çaplar:Ø 9,50 ve 10,00 mm
- Küçük çaplar:Ø 7,50, 7,75, 8,00, 8,25 ve 8,50 mm

Aspirasyon için şırıngayı bağlamak üzere tübaj (D) ile donatılmış taban (A) (greftin takıldığı, yiv (H) ile hizalandığı ve kesilmek için sabitlendiği).

Alıcı (bkz. Şek. 2), kornea greftinin muhafazası için bir aspirasyon yivi (E) ve orta deliklerle (F) donatılmıştır.Ayrıca biyopsi punch'ı kullanımı için temel delikleri bulunur.

Şırıngada Luer kilidi bağlantısı mevcuttur.

Cihaz 2 sürümde sunulmaktadır:

- 17212Dxxx:ONE-Derin Kanal Korumalı Punch (büyük veya küçük çaplı sürüm olarak taban, şırınga ve destek bıçağı)
- 17213Dxxx:ONE-Derin Kanal Korumalı Kapak (yalnızca destek bıçak, 17212Dxxx ile birlikte ilave kullanım için)

Bölüm *7'deki referansların ayrıntılarını görüntüleyin. Referansların listesi*

3-AMAÇLANAN PERFORMANS VE İDDİALAR

Çok daha özel kapsamda, ONE-Derin Kanal Korumalı Punch bir aşağıdaki amaçlarla bir donör korneanın muhafazası için geliştirilmiştir:

- farklı çaplarda endotelial tarafa bir dairesel insizyon oluşturmak.
- genel el aletleri ile bir donör korneanın manipülasyonu (manipülatörler, pensler, biyopsi punch'ı).

Büyük çaplı bıçak destekleri (9,50 ve 10,00 mm) bir manipülatör ile yarılma düzleminin bulunması için bir dairesel insizyon oluşturur.Daha sonra, korneal endoteliumun ayrılması için pens kullanılabilir

Bunun sonucunda açıkta kalan stromada delik (temel deliklere merkezlenir) oluşturmak üzere S işaretlemesi (#20034) tekniği için bir biyopsi punch kullanılabilir.

Küçük çaplı bıçak destekleri (7,50, 7,75, 8,00, 8,25 ve 8,50 mm), tamamen nüfuz etmeden korneal endotelium soyulduktan sonra korneal greft çapının tamamlanmasına olanak tanır.

4-KULLANIM ÖNCESİNDE 4 ÖN GEREKLİLİK VE KULLANIM TALİMATLARI

- Cihazın hazırlanması için: 1 ile 4 arası adımları izleyin
- Korneanın tabanla birlikte muhafazası için: 5 ile 10 arası adımları izleyin
- Bıçak desteği ile trefinasyona devam etmek için: 11 ile 12 arası adımları izleyin
- Prosedürü bitirmek için: 13 ile 14 arası adımları izleyin

Cihazın hazırlanması

- 1- Bıçak desteğinin üzerinde işaretli bıçak çapını kontrol edin.
- 2- Steril blisteri kılıftan çıkarın.
- 3- Tabanı, bıçak desteğini ve şırıngayı blisterden çıkarın.
- 4- Mikroskop altında bıçağın bütünlüğünü kontrol edin.

Korneanın muhafaza edilmesi

- 5- Luer kilidi bağlantısı ile tübajı şırıngaya bağlayın (bkz. Şek. 3).
- 6- Şırınganın pistonuna bastırın ve bekletin.
- 7- Grefti kesme bloku tabanına endotelyal tarafı yukarı bakacak şekilde yerleştirin.
- 8- Grefti yiv merkezleme halkasını kullanarak ortalayın
- 9- Vakum oluşturmak için şırınganın pistonunu bırakın ve grefti taban üzerinde yerinde tutun.
Greftin hala iyi şekilde ortalatılmış durumda olduğunu teyit edin.
Bu hazırlığın sonunda greft iyi şekilde ortalatılmamışsa, mükemmel ortalamayı sağlamak üzere 6, 7, 8 ve 9. adımları yineleyin.
- 10- Trefinasyon adımlarına veya donör korneanın diğer manuel manipülasyon biçimlerine devam edin.

Trefinasyon

- 11- Bıçak desteğini tabana yerleştirin, yanlış açıda ayarlamaktan kaçınarak yer çekimi ile yavaşça alçaltın (tıkanma riski) (bkz. Şek. 4 ve Şek. 5), ardından hafifçe bastırın.

Uyarı: Trefinasyon sırasında veya sonrasında punch'ı çevirmeyin.

- 12- Bıçak desteğini yavaşça tabandan yukarı doğru çekin. Greft vakum sonucunda taban üzerinde yerinde kalmalıdır. Daha sonra, bıçak desteğini tamamen çıkarın. (bkz. Şek. 6)

Prosedürün sonu

- 13- Vakumu serbest bırakmak için şırınganın tübaj ile bağlantısını kesin. Donör düğmesi artık hasta üzerinde kullanılabilir.
- 14- Cerrahi prosedür sonunda ONE-Derin Kanal Korumalı Punch ürününü imha edilmek üzere uygun bir kaba atın (geçerli yönetmeliklere uygun olarak).

5-UYARI / DIKKAT / TEDBİR / ADVERS OLAYLAR

- Bu cihaz, yalnızca deneyimli oftalmik cerrahlar veya göz bankası teknisyenleri tarafından kullanılmalıdır.
- Bu talimatlar, yalnızca bu tıbbi cihazın nasıl kullanılacağını açıklamakta ve korneal greft işlemi için gerekli açıklamaları içermemektedir. Donör korneanın el aletleri ile manuel manipülasyonu ve cerrahi prosedür, göz bankası teknisyenleri ve/veya keratoplasti işlemleri alanında deneyimli cerrahın sorumluluğunda kalmaya devam edecektir.
- Son kullanım tarihi geçmiş olan ürünleri kullanmayın.
- Saklama koşullarında sıkıntı oluyorsa kullanmayın (nem izleri mevcutsa).
- Ambalaj veya cihaz hasar görmüşse kullanmayın (kullanım öncesinde kılıfın bütünlüğünü kontrol edin ve bıçağı mikroskop altında inceleyin).
- Yaralanmaları önlemek için bıçağın kesici kenarı ile fiziksel temasta bulunmayın.
- Diğer korumalı ve klasik punch sürümleriyle birlikte kullanmayın (seri 17200Dyyy, 17206Dyyy, 17207Dyyy, 17208Dyyy).
- Bölüm 6'da açıklanan potansiyel komplikasyonlar dahil olmak üzere prosedür sırasında herhangi bir arıza oluşması halinde cihazı kullanmaya son verin.
- Bu tıbbi cihazın tasarımı 'yalnızca tek kullanımlıktır': bu cihazın yeniden kullanılması mekanik ve biyolojik özelliklerini, klinik performanslarını etkileyebilir ve cihazda arızalara neden olabilir ya da hastayı kontaminasyon, bakteriyel enfeksiyon veya alerjik reaksiyonlar gibi advers olaylara maruz bırakabilir.

6-OLASI YAN ETKİLER VE İLETİLECEK BİLGİLER

Bugüne kadar üreticinin punchlarla ilişkili olarak tanımladığı riskler aşağıdaki gibidir:

- Emiş eksikliği
- Bıçakta greft eklentisi
- Yetersiz kesim.

Bu cihaz ile birlikte oluşan ciddi vakalar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın Üye Devletindeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

7-REFERANSLARIN LİSTESİ

REFERANS	GÖREVLENDİRME	CE İŞARETİ
17212D750	ONE-DERİN KANAL KORUMALI PUNCH D7.50 X1	
17212D775	ONE-DERİN KANAL KORUMALI PUNCH D7.75 X1	
17212D800	ONE-DERİN KANAL KORUMALI PUNCH D8.00 X1	
17212D825	ONE-DERİN KANAL KORUMALI PUNCH D8.25 X1	
17212D850	ONE-DERİN KANAL KORUMALI PUNCH D8.50 X1	
17212D950	ONE-DERİN KANAL KORUMALI PUNCH D9.50 X1	
17212D1000	ONE-DERİN KANAL KORUMALI PUNCH D10.00 X1	
17213D750	ONE-DERİN KANAL KORUMALI KAPAK D7.50 X1	-
17213D775	ONE-DERİN KANAL KORUMALI KAPAK D7.75 X1	-
17213D800	ONE-DERİN KANAL KORUMALI KAPAK D8.00 X1	-
17213D950	ONE-DERİN KANAL KORUMALI KAPAK D9.50 X1	
17213D1000	ONE-DERİN KANAL KORUMALI KAPAK D10.00 X1	

8-ETİKET BİLGİSİ

 XXXXXX	KATALOG NUMARASI
 XXXXXX	MİKTAR
 YYYY/MM/DD	SON KULLANIM TARİHİ
 XXXXXX	PARTİ KODU
 XXXXXX	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
 XXXXXX	TEKRAR KULLANMAYIN
 XXXXXX	ÜRETİCİ
 YYYY/MM/DD	İMALAT TARİHİ
 XXXXXX	DİKKAT: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE DANIŞIN
 XXXXXX	KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
 XXXXXX	AMBALAJ HASARLI İSE TEKRAR KULLANMAYIN
 XXXXXX	KURU TUTUN
 XXXXXX	GÜNEŞ IŞIĞINDAN KORUYUN
 XXXXXX	SADECE ABD İÇİN İKAZ: ABD FEDERAL YASALARI BU CİHAZIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM EMRİYLE SATIŞINA İZİN VERMEKTEDİR.
 XXXXXX	TIBBİ CİHAZ
 XXXXXX	İÇ KORUYUCU AMBALAJLI EŞSİZ STERİL BARIYER SİSTEMİ

Fig.1

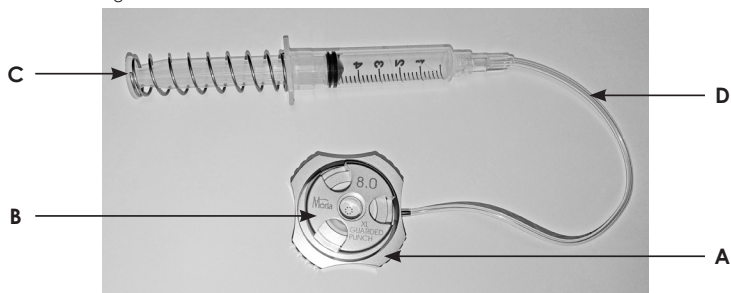


Fig.2

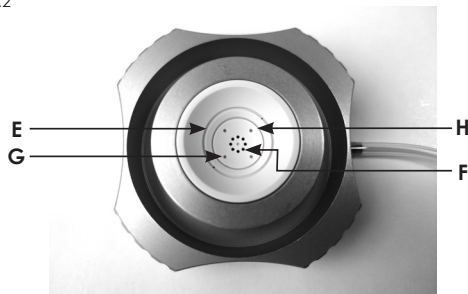


Fig.3



Fig.4



Fig.5

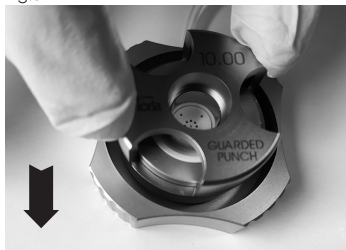


Fig.6



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.moriajapan.com

Moria Commercial (CHINA) CO., LTD.

上海目利亚贸易有限公司
Room H 6F Kaiji 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H室

Tel/Fax: +86 021 52586095

www.moria-surgical.com

Moria
Ophthalmic Instruments