



#65065

EN

Instructions for use of the One® Single Use Corneal Vacuum Punch #17200Dxxx

Indication for use

The Moria ONE® Single-Use Corneal Vacuum Punch is designed for performing corneal grafts (lamellar or penetrating keratoplasty).

Device components

- Cutting block base (A) (see Fig. 1)
- Trephine blade housing (B) (see Fig. 1)
- Syringe (C) (see Fig. 1)

The most recent version of this document is available on the Moria website (<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.

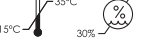
Warning

- These instructions explain only how to use this medical device and do not describe the steps necessary to perform a corneal graft. The surgical procedure remains the responsibility of the surgeon experienced in performing corneal grafts.
- Check the integrity of the pouch.
- Check also the expiration date on the packaging.
- The ONE® single-use corneal vacuum punch is sterile and ready for use. Do not use it if the pouch in which it is packaged is damaged.
- 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.

Directions

- 1 / Check the blade diameter which is stamped on top of the trephine blade housing.
- 2 / Remove the sterile blister from the pouch.
- 3 / Remove the cutting block base, trephine blade housing and the syringe from the blister.
- 4 / Connect the tubing to the syringe with the Luer™ lock connection (see Fig 2).
- 5 / Check the integrity of the trephine blade under the microscope.
- 6 / Press the piston of the syringe half way and hold.
- 7 / Place the graft on the cutting block base, endothelial side up.
- 8 / Center the graft using the 4 cardinal holes diametrically opposite of 9.5 mm.
- 9 / Release the piston of the syringe to create the vacuum that will hold the graft in position on the cutting block 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 / Place the trephine blade housing on the cutting block base, let it lower down by gravity to avoid setting it with a wrong angle (risk of blockage) (see Fig 3) and press down to cut the graft (see Fig 4). While holding the assembled punch, grasp the sclera, through the "top lateral" window, with a tooth forceps and turn it gently to finalize the cut (see Fig 5).
- 11 / Pull gently upward the trephine housing blade from the cutting block base. The donor button should be kept in place on the cutting block base thanks to the aspiration. Then remove completely the trephine housing blade.
- 12 / Disassemble the syringe from the tubing to release the vacuum. The donor button is now ready to be used on the patient.
- 13 / At the end of the surgical procedure, discard the ONE® single-use vacuum punch into an appropriate container for destruction (according to the regulations in force).

Explanation of symbols (General list of symbols used by Moria)

 XXXXXX	CATALOGUE REFERENCE
	QUANTITY
 YYYY/MM/DD	USE BY
 XXXXXX	BATCH CODE
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT REUSE
 XXXXXXX	MANUFACTURER
 YYYY/MM/DD	DATE OF MANUFACTURE
 XXXXXX	CAUTION : CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)
 XXXXXX	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	STORAGE CONDITIONS: • TEMPERATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • HUMIDITY RATE: 30% – 70%
	KEEP DRY
	DISCARD IN A SEPARATE COLLECTION BIN
	CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.

List of references

Reference: # 17200Dxxx	
17200D600	Single Use Corneal Vacuum Punch D600
17200D650	Single Use Corneal Vacuum Punch D650
17200D675	Single Use Corneal Vacuum Punch D675
17200D700	Single Use Corneal Vacuum Punch D700
17200D725	Single Use Corneal Vacuum Punch D725
17200D750	Single Use Corneal Vacuum Punch D750
17200D775	Single Use Corneal Vacuum Punch D775
17200D800	Single Use Corneal Vacuum Punch D800
17200D825	Single Use Corneal Vacuum Punch D825
17200D850	Single Use Corneal Vacuum Punch D850
17200D875	Single Use Corneal Vacuum Punch D875
17200D900	Single Use Corneal Vacuum Punch D900
17200D950	Single Use Corneal Vacuum Punch D950
Packaging	1 per box, sterile, single-use

Accessories

Reference	17202Dxxx
Description	One® - Adjustable Vaccum Trephine Diameters: 6.50 to 9.00 mm with 0.25 mm increments. Also 6.00, 9.50 and 10.00 mm diameters
Packaging	1 per box, sterile, single-use



#65065

FR

Notice d'utilisation du Punch One® Cornéen à Usage Unique avec Aspiration #17200Dxxx

Année de première mise sur le marché : 2009

Indication

Le Punch ONE® Cornéen à Usage Unique avec Aspiration Moria est conçu pour réaliser des greffes de cornée (lamellaires ou transfixiantes).

Composition du dispositif

- Réceptacle (A) (voir Fig. 1)
- Trépan (B) (voir Fig. 1)
- Seringue (C) (voir Fig. 1)

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.

Mises en garde

- Cette notice ne traite que de l'utilisation du dispositif médical et ne décrit pas les étapes nécessaires pour réaliser une greffe de cornée. L'acte chirurgical reste de la responsabilité du chirurgien ayant l'expérience des greffes de cornée.
- Vérifier l'intégrité des sachets protecteurs.
- Vérifier également la date de péremption sur l'emballage.
- Le Punch ONE® cornéen est stérile et prêt à l'emploi. Ne pas l'utiliser si le sachet d'emballage est endommagé.
- 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.

Instructions d'utilisation

- 1 / Vérifier le diamètre du trépan gravé sur sa face supérieure.
- 2 / Retirer le blister stérile du sachet protecteur.
- 3 / Retirer le réceptacle, le trépan et la seringue du blister.
- 4 / Assembler la tubulure à la seringue avec la connexion Luer™ (voir Fig. 2).
- 5 / Vérifier l'intégrité de la lame du trépan sous microscope.
- 6 / Appuyer sur le piston de la seringue jusqu'à mi-course et le maintenir dans cette position.
- 7 / Placer le greffon sur le réceptacle, la surface endothéliale vers le haut.
- 8 / Centrer le greffon en se référant aux 4 trous cardinaux diamétralement opposés de 9.5 mm.
- 9 / Relâcher le piston de la seringue pour créer une aspiration qui maintiendra en place le greffon sur le réceptacle.
Vérifier que le greffon est parfaitement centré.
Si à l'issue de cette préparation le greffon est décentré, répéter les quatre phases 6, 7, 8 et 9 jusqu'à obtention d'un parfait centrage.
- 10 / Placer le trépan sur le réceptacle en le laissant descendre par gravité sur le réceptacle afin qu'il ne puisse pas être engagé de travers (risque de blocage) (voir Fig. 3) et presser pour découper le greffon (voir Fig. 4). Tout en maintenant le punch assemblé tenir la sclère par la fenêtre supéro-latérale du punch avec une pince à dents et la faire tourner délicatement afin de finaliser la découpe (voir Fig. 5).
- 11 / Soulever légèrement le trépan et vérifier que le bouton cornéen reste fixé par aspiration au réceptacle. Puis retirer complètement le punch.
- 12 / Déconnecter la seringue de la tubulure pour interrompre l'aspiration. Le bouton cornéen est désormais prêt à être utilisé sur le receveur.
- 13 / A la fin de la procédure chirurgicale, placer le Punch ONE® dans un conteneur approprié pour destruction (selon la réglementation en vigueur).

Explications des symboles (Liste générale des symboles utilisés par Moria)

 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
	CONDITIONS DE STOCKAGE: • TEMPÉRATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • TAUX D'HUMIDITÉ: 30% – 70%
	GARDER AU SEC
	JETER DANS UN CONTAINER APPROPRIÉ
	ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE

Liste des références

Référence : #17200Dxxx	
17200D600	Punch Cornéen à Usage Unique D600
17200D650	Punch Cornéen à Usage Unique D650
17200D675	Punch Cornéen à Usage Unique D675
17200D700	Punch Cornéen à Usage Unique D700
17200D725	Punch Cornéen à Usage Unique D725
17200D750	Punch Cornéen à Usage Unique D750
17200D775	Punch Cornéen à Usage Unique D775
17200D800	Punch Cornéen à Usage Unique D800
17200D825	Punch Cornéen à Usage Unique D825
17200D850	Punch Cornéen à Usage Unique D850
17200D875	Punch Cornéen à Usage Unique D875
17200D900	Punch Cornéen à Usage Unique D900
17200D950	Punch Cornéen à Usage Unique D950
Conditionnement	1 par boîte, stérile, usage unique

Accessoires

Référence	17202Dxxx
Description	One® - Trépan réglable avec aspiration. Diamètres : 6,50 à 9,50 mm avec une incrémentation de 0,25 mm ainsi que les diamètres 6,00, 9,50 et 10,00 mm
Conditionnement	1 par boîte, stérile, usage unique



#65065

ES

Instrucciones de uso del punch de vacío para la córnea de un solo uso ONE® #17200Dxxx

Indicaciones de uso

El punch de vacío para la córnea de un solo uso ONE® de Moria está diseñado para realizar trasplantes de córnea (laminares o queratoplastia penetrante).

Componentes del producto

- Base del bloque de corte (A) (ver Fig. 1)
- Carcasa de la cuchilla del trépano (B) (ver Fig. 1)
- Jeringa (C) (ver Fig. 1)

La versión más reciente de este documento está disponible en la página web de Moria (<http://www.moria-surgical.com>) a través de la sección de acceso restringido «Documentación/Biblioteca». También se dispone de traducciones en otros idiomas en la misma sección. Es necesario registrarse.

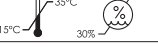
Advertencia

- Estas instrucciones solamente explican cómo utilizar este producto sanitario y no describen los pasos necesarios para realizar un trasplante de córnea. El procedimiento quirúrgico sigue siendo responsabilidad del cirujano especialista en la realización de trasplantes de córnea.
- Compruebe la integridad de la bolsa.
- Compruebe también la fecha de caducidad del envase.
- El punch de vacío para la córnea de un solo uso ONE® es estéril y está listo para usar. No lo use si la bolsa en la que está envasado está dañada.
- El diseño de este producto sanitario no permite su reutilización. La reutilización de este producto sanitario afecta a su rendimiento clínico y expone al paciente a acontecimientos adversos.

Instrucciones

- 1 / Compruebe el diámetro de la cuchilla impreso en la parte superior de la carcasa de la misma.
- 2 / Extraiga el blíster estéril de la bolsa.
- 3 / Extraiga del blíster la base del bloque de corte, la carcasa de la cuchilla del trépano y la jeringa.
- 4 / Conecte el tubo a la jeringa mediante la conexión Luer-Lock™ (ver Fig. 2).
- 5 / Compruebe al microscopio la integridad de la cuchilla del trépano.
- 6 / Presione el pistón de la jeringa hasta la mitad de su recorrido y manténgalo en esa posición.
- 7 / Coloque el injerto en la base del bloque de corte, con la parte endotelial hacia arriba.
- 8 / Coloque de forma centrada el injerto utilizando los 4 orificios cardinales de forma diametralmente opuesta a una distancia de 9,5 mm.
- 9 / Libere el pistón de la jeringa para crear el vacío que sujetará el injerto en su sitio sobre la base del bloque de corte. Compruebe que el injerto permanece centrado. Si el injerto no está bien centrado al final de esta preparación, repita los pasos 6, 7, 8 y 9 para obtener un centrado perfecto.
- 10 / Coloque la carcasa de la cuchilla del trépano sobre la base del bloque de corte, deje que descienda por gravedad para evitar dejarla en un ángulo erróneo (riesgo de bloqueo) (ver Fig. 3) y presione en sentido descendente para cortar el injerto (ver Fig. 4). Mientras sostiene el sacabocados montado, a través de la ventana lateral superior, sujete la esclerótica con una pinza dentada y gírela suavemente para finalizar el corte (ver Fig. 5).
- 11 / Tire suavemente hacia arriba la cuchilla de la carcasa del trépano desde la base del bloque de corte. El botón del donante se debe mantener en su sitio sobre la base del bloque de corte gracias a la aspiración. A continuación, retire completamente la cuchilla de la carcasa del trépano.
- 12 / Desacople la jeringa del tubo para liberar el vacío. El botón del donante ya está listo para usarse en el paciente.
- 13 / Al final del procedimiento quirúrgico, deseche la carcasa de la cuchilla del trépano en un envase apropiado para su destrucción (de acuerdo con la normativa en vigor).

Explicación de símbolos (Lista general de símbolos usados por Moria)

 XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
	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	PRECAUCIÓN: CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL
 XXXXXX	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F • HUMEDAD: 30% – 70 %-
	MANTENER SECO
	DESECHAR EN UN CONTENEDOR SEPARADO
	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.

Lista de referencias

Referencia: #17200Dxxx	
17200D600 17200D650 17200D675 17200D700 17200D725 17200D750 17200D775 17200D800 17200D825 17200D850 17200D875 17200D900 17200D950	Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D600 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D650 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D675 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D700 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D725 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D750 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D775 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D800 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D825 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D850 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D875 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D900 Sacabocados a vacío para la córnea de un solo uso D950
Acondicionamiento	1 por caja, estéril, de un solo uso

Accesorios

Referencia	17202Dxxx
Descripción	ONE® - Trépano de vacío ajustable Diámetros: 6,50 a 9,00 mm con incrementos de 0,25 mm. También con diámetros de 6,00, 9,50 y 10,00 mm.
Acondicionamiento	1 por caja, estéril, de un solo uso



#65065

IT

Istruzioni per l'uso del Punch corneale con aspirazione monouso ONE® #17200Dxxx

Indicazioni per l'uso

Il Punch corneale con aspirazione monouso Moria ONE® è stato progettato per l'esecuzione di trapianti di cornea (cheratoplastica lamellare o perforante).

Componenti del dispositivo

- Blocco base di taglio (A) (vedere Fig. 1)
- Alloggiamento lama punch(B) (vedere Fig. 1)
- Siringa (C) (vedere Fig. 1)

La versione più aggiornata di questo documento è disponibile sul sito web Moria (<http://www.moria-surgical.com>) tramite accesso limitato a «Documentation/Library». Sotto lo stesso titolo sono disponibili traduzioni in diverse lingue. È richiesta la registrazione

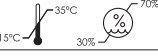
Avvertenza

- Queste istruzioni illustrano esclusivamente le modalità di utilizzo del dispositivo medico e non descrivono i passaggi necessari a effettuare un trapianto di cornea. La procedura chirurgica deve essere eseguita da un chirurgo esperto nell'esecuzione di trapianti di cornea.
- Verificare l'integrità della confezione.
- Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il punch corneale con aspirazione monouso ONE® è sterile e pronto all'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il dispositivo monouso non può essere riutilizzato. Il riutilizzo di questo dispositivo medico influisce sulle relative prestazioni cliniche ed espone il paziente a eventi avversi.

Istruzioni

- 1 / Controllare il diametro della lama indicato sull'alloggiamento della lama del punch.
- 2 / Rimuovere il blister sterile dalla confezione.
- 3 / Rimuovere la base di taglio, l'alloggiamento della lama del punch e la siringa dal blister.
- 4 / Collegare il tubo alla siringa con l'adattatore Luer™ lock (vedere Fig. 2).
- 5 / Controllare l'integrità della lama del punch al microscopio.
- 6 / Avanzare il pistone della siringa sino a metà corsa e mantenerlo in posizione.
- 7 / Posizionare il lembo corneale sulla base di taglio, con l'endotelio rivolto verso l'alto.
- 8 / Centrare il lembo utilizzando i 4 fori cardinali diametralmente opposti a 9,5 mm.
- 9 / Rilasciare il pistone della siringa per creare il vuoto che manterrà il lembo in posizione sul blocco base. Verificare che il lembo sia ancora ben centrato.
Se il lembo non è ben centrato alla fine di questa fase, ripetere i passaggi 6, 7, 8 e 9 per ottenere una centratura perfetta.
- 10 / Posizionare l'alloggiamento della lama del punch sul blocco base, lasciare che scenda per gravità per evitare di orientarlo con un angolo di discesa errato (rischio di blocco) (vedere Fig. 3) e premere per tagliare il lembo (vedere Fig. 4). Tenendo il punch assemblato, prendere la sclera attraverso la finestra superiore laterale con una pinza dentata, e ruotare delicatamente per completare il taglio (vedere Fig. 5).
- 11 / Sollevare delicatamente la lama del punch dal blocco base. Il lembo del donatore dovrebbe essere mantenuto in posizione sul blocco base grazie all'aspirazione. Quindi rimuovere completamente la lama del punch.
- 12 / Staccare la siringa dal tubo per rilasciare il vuoto. Il lembo corneale del donatore è ora pronto per essere utilizzato sul paziente.
- 13 / Al termine della procedura chirurgica, smaltire l'alloggiamento della lama del punch in apposito contenitore (in conformità alle norme in vigore).

Spiegazione dei simboli (Elenco generale dei simboli usati per Moria)

 xxxxxx	CODICE PRODOTTO
	QUANTITA'
 YYYY/MM/DD	UTILIZZARE ENTRO
 xxxxxx	CODICE A BARRE
	STERILIZZATO TRAMITE OSSIDO DI ETILENE
	NON RIUTILIZZARE
 xxxxxxxx	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
	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: • TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F • TASSO DI UMITA': 30% – 70%
	NON BAGNARE
	GETTARE NEI RIFIUTI DIFFERENZIATI
	ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

Elenco dei riferimenti

Riferimenti: #17200Dxxx	
17200D600 17200D650 17200D675 17200D700 17200D725 17200D750 17200D775 17200D800 17200D825 17200D850 17200D875 17200D900 17200D950	Corneale con aspirazione monouso D600 Corneale con aspirazione monouso D650 Corneale con aspirazione monouso D675 Corneale con aspirazione monouso D700 Corneale con aspirazione monouso D725 Corneale con aspirazione monouso D750 Corneale con aspirazione monouso D775 Corneale con aspirazione monouso D800 Corneale con aspirazione monouso D825 Corneale con aspirazione monouso D850 Corneale con aspirazione monouso D875 Corneale con aspirazione monouso D900 Corneale con aspirazione monouso D950
Confezion	confezione singola, sterile, monouso

Accessori

Riferimenti	17202Dxxx
Descrizione	ONE® - Trapano regolabile con aspirazione Diametri: da 6,50 a 9,00 mm con incrementi di 0,25 mm. Diametri da 6,00, 9,50 e 10,00 mm
Confezion	confezione singola, sterile, monouso



Anwendungsgebiete

Die Hornhaut-Vakuumstanze Moria ONE® zum Einmalgebrauch ist für Hornhauttransplantationen gedacht (lamelläre oder penetrierende Keratoplastik).

Gerätekomponenten

- Schneideblockbasis (A) (siehe Abb. 1)
- Klingenhülle der Trephine (B) (siehe Abb. 1)
- Spritze (C) (siehe Abb. 1)

Die neueste Version dieses Dokuments ist erhältlich auf der Moria-Website (<http://www.moria-surgical.com>) im Bereich "Documentation/Library" mit eingeschränktem Zugang. In diesem Bereich sind auch Übersetzungen in andere Sprachen erhältlich. Registrierung erforderlich.

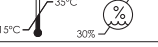
Warnung

- Diese Anleitung erklärt nur den Gebrauch dieses Medizinprodukts, nicht aber die Schritte, die für eine Hornhauttransplantation erforderlich sind. Das chirurgische Verfahren bleibt in der Verantwortung des in der Durchführung von Hornhauttransplantationen erfahrenen Operateurs.
- Intaktheit des Beutels überprüfen.
- Verfalldatum auf der Verpackung prüfen.
- Die Hornhaut-Vakuumstanze ONE® zum Einmalgebrauch ist steril und gebrauchsfertig. Nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt ist so beschaffen, dass keine Wiederverwendung möglich ist. Eine Wiederverwendung dieses Medizinprodukts beeinträchtigt seine klinische Leistung und setzt den Patienten Nebenwirkungen aus.

Verfahren

- 1 / Durchmesser der Klinge prüfen, aufgedruckt oben an der Klingenhülle der Trephine.
- 2 / Den sterilen Blister aus dem Beutel nehmen.
- 3 / Die Schneideblockbasis, die Klingenhülle der Trephine und die Spritze aus dem Blister nehmen.
- 4 / Mit der Luer™-Lock-Verbindung die Schlauchverbindung anschließen (Abb. 2).
- 5 / Die Intaktheit der Klinge der Trephine unter dem Mikroskop prüfen.
- 6 / Den Kolben der Spritze halb herunterdrücken und halten.
- 7 / Das Transplantat mit der Endothelseite nach oben auf die Schneideblockbasis legen.
- 8 / Das Transplantat mit Hilfe der 4 Hauptlöcher mit einem diametralen Abstand von 9,5 mm zentrieren.
- 9 / Den Spritzenkolben loslassen, um das Vakuum zu erzeugen, das das Transplantat auf der Schneideblockbasis in Position hält. Sicherstellen, dass das Transplantat noch immer richtig zentriert ist. Wenn das Transplantat am Ende dieser Präparation nicht richtig zentriert ist, werden die Schritte 6, 7, 8 und 9 wiederholt, um eine perfekte Zentrierung zu erreichen.
- 10 / Die Klingenhülle der Trephine auf der Schneideblockbasis platzieren, durch die Schwerkraft absinken lassen, um einen falschen Ansatzwinkel zu vermeiden (Risiko einer Blockade) (Abb. 3), und schließlich nach unten drücken, um das Transplantat zuzuschneiden (Abb. 4). Die zusammengesetzte Stanze haltend die Sclera durch das obere laterale Fenster mit einer Zahnpinzette fassen und vorsichtig drehen, um den Schnitt zu vollenden (Abb. 5).
- 11 / Die Klingenhülle der Trephine vorsichtig von der Schneideblockbasis nach oben heben. Dank der Aspiration sollte die Spenderhornhaut an der Schneideblockbasis haften bleiben. Dann wird die Klingenhülle der Trephine vollständig entfernt.
- 12 / Die Spritze von der Schlauchverbindung trennen und das Vakuum lösen. Die Spenderhornhaut ist jetzt fertig zum Einsatz am Patienten.
- 13 / Nach dem chirurgischen Verfahren wird die Klingenhülle der Trephine (entsprechend den geltenden Bestimmungen) in einen angemessenen Behälter zur Vernichtung entsorgt.

Zeichenerklärung (Allgemeine Liste der von Moria verwendeten Symbole)

 XXXXXX	KATALOGNUMMER
	MENGE
 YYYY/MM/DD	VERWENDEN BIS
 XXXXXX	LOTNUMMER
	STERILISIERT DURCH ETHYLENOXID
	NICHT WIEDERVERWENDEN
 XXXXXXX	HERSTELLER
 YYYY/MM/DD	HERSTELLUNGSDATUM
 XXXXXX	ACHTUNG: BEILIEGENDE DOKUMENTE BEACHTEN
 XXXXXX	BEDIENUNGSANWEISUNGEN BEACHTEN
	NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	LAGERBEDINGUNGEN: • TEMPERATUR: 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F) • LUFTFEUCHTIGKEIT: 30 % - 70 %
	TROCKEN HALTEN
	SEPARAT ENTSORGEN
	ACHTUNG, NUR IN DEN USA: GEMÄSS US-BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN

Liste der Artikelnummern

Artikelnummer: #17200Dxxx	
17200D600	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D600
17200D650	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D650
17200D675	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D675
17200D700	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D700
17200D725	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D725
17200D750	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D750
17200D775	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D775
17200D800	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D800
17200D825	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D825
17200D850	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D850
17200D875	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D875
17200D900	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D900
17200D950	Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch D950
Verpackun	1 pro Karton, steril, zum Einmalgebrauch

Zubehör

Artikelnummer	17202Dxxx
Beschreibung	ONE® – Anpassbare Vakuum-Trephine Durchmesser: 6,50 bis 9,0 mm in 0,25-mm-Stufen. Auch im Durchmesser 6,00, 9,50 und 10,00 mm
Verpackun	1 pro Karton, steril, zum Einmalgebrauch



#65065

NL

Instructies voor het gebruik van de ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch #17200Dxxx

Indicaties voor gebruik

De Moria ONE® Single-Use Corneal Vacuum Punch is ontworpen voor het uitvoeren van corneatransplantaties (lamellaire of indringende keratoplastieën).

Onderdelen van het apparaat

- Basis van het snijblok (A) (zie Fig. 1)
- Behuizing van het trepaanblad (B) (zie Fig. 1)
- Spuit (C) (zie Fig. 1)

De meest recente versie van dit document is beschikbaar op de website van Moria (<http://www.moria-surgical.com>) via het tabblad voor beperkte toegang «Documentation / Library». Vertalingen zijn ook beschikbaar in andere talen onder hetzelfde tabblad. Inschrijving is vereist

Waarschuwing

- Deze instructies geven aan hoe dit medisch hulpmiddel gebruikt dient te worden en beschrijft alleen de stappen die nodig zijn om een corneatransplantatie te realiseren. De chirurgische ingreep blijft de verantwoordelijkheid van de chirurg die ervaring heeft in het uitvoeren van corneatransplantaties.
- Controleer de integriteit van de verpakking.
- Controleer ook de vervaldatum op de verpakking.
- De ONE® vacuüm punch voor eenmalig gebruik is steriel en klaar voor gebruik. Gebruik het materiaal niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is.
- Het ontwerp van het medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik maakt hergebruik ervan onmogelijk. Hergebruik van dit medische hulpmiddel voor eenmalig gebruik tast de klinische prestaties ervan aan en stelt de patiënt bloot aan bijwerkingen.

Aanwijzingen

- 1 / Controleer de diameter van het blad die aan de bovenkant van de behuizing van het trepaanblad staat.
- 2 / Verwijder de steriele blister uit het zakje.
- 3 / Haal de basis van het snijblok, de behuizing van het trepaanblad en de spuit uit de blister.
- 4 / Bevestig de slang met behulp van de Luer™- lockaansluiting aan de spuit (zie Fig. 2).
- 5 / Controleer de integriteit van het trepaanblad onder de microscoop.
- 6 / Druk op de zuiger tot halverwege van de spuit en houd hem vast.
- 7 / Plaats het transplantaat op de basis van het snijblok, het endotheel naar boven gericht.
- 8 / Centreer het transplantaat met de 4 kardinale gaten lijnrecht tegenover elkaar op een afstand van 9.5 mm.
- 9 / Laat de zuiger van de spuit los om het vacuüm te creëren dat het transplantaat op zijn plaats op de basis van het snijblok houdt. Controleer of het transplantaat nog steeds goed gecentreerd is.
Wanneer het transplantaat niet goed gecentreerd is aan het einde van de voorbereiding, herhaal dan de stappen 6, 7, 8 en 9 om een perfecte centrering te verkrijgen.
- 10 / Plaats de behuizing van het trepaanblad op de basis van het snijblok, laat het door de zwaartekracht naar beneden zakken om te vermijden het met een verkeerde hoek in te stellen (risico op blokkering) (zie Fig. 3) en druk het naar beneden om het transplantaat te snijden (zie Fig. 4). Terwijl u de gemonteerde punch vasthoudt, pak de sclera, door het raampje «dwars aan de bovenkant», met behulp van een getand pincet en draai het voorzichtig om de uitsnijding te voltooien (zie Fig. 5).
- 11 / Trek voorzichtig de behuizing van het trepaanblad uit de basis van het snijblok. Het donorstaal moet door de aspiratie op de juiste plaats op de basis van het snijblok blijven. Verwijder vervolgens volledig de behuizing van het trepaanblad.
- 12 / Haal de spuit van de slang om het vacuüm op te heffen. Het donorstaal is nu klaar voor gebruik op de patiënt.
- 13 / Gooi aan het einde van de chirurgische procedure de behuizing van het trepaanblad weg in een geschikte container voor vernietiging (in overeenstemming met de lokale regelgeving).

Uitleg van de symbolen (Algemene lijst van symbolen die worden gebruikt door Moria)

 xxxxxx	CATALOGUSNUMMER
	HOEEVEELHEID
 YYYY/MM/DD	TE GEBRUIKEN VÓÓR
 xxxxxx	BATCHNUMMER
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET HERGEBRUIKEN
 xxxxxxx	FABRIKANT
 YYYY/MM/DD	PRODUCTIE DATUM
 xxxxxx	WAARSCHUWING: BEGELEIDEND(E) DOCUMENT(EN) RAADPLEGEN
 xxxxxx	GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
	NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS
	VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN: • TEMPERATUUR: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F • VOCHTIGHEIDSGRAAD: 30% – 70%
	DROOG BEWAREN
	IN EEN DAARTOE BESTEMDE AFVAL CONTAINER DEPONEREN
	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.

Lijst van referenties

Referentie: #17200Dxxx	
17200D600 17200D650 17200D675 17200D700 17200D725 17200D750 17200D775 17200D800 17200D825 17200D850 17200D875 17200D900 17200D950	Corneal Vacuum Punch D600 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D650 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D675 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D700 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D725 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D750 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D775 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D800 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D825 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D850 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D875 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D900 voor eenmalig gebruik Corneal Vacuum Punch D950 voor eenmalig gebruik
Verpakking	1 per doos, steriel, voor eenmalig gebruik

Accessoires

Referentie	17202Dxxx
Beschrijving	ONE® - Adjustable Vacuum Trephine (Verstelbare vacuüm trepaan) Diameters: 6.50 tot 9.00 mm met incrementen van 0.25 mm. Ook diameters van 6.00, 9.50 en 10.00 mm
Verpakking	1 per doos, steriel, voor eenmalig gebruik



#65065

PT

Instruções de utilização do ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch #17200Dxxx

Instruções de utilização

O Moria ONE® Single-Use Corneal Vacuum Punch foi concebido para a realização de enxertos da córnea (queratoplastia lamelar ou penetrante).

Componentes do dispositivo

- Base de corte (A) (consultar Fig. 1)
- Caixa da lâmina de trépanos (B) (consultar Fig. 1)
- Seringa (C) (consultar Fig. 1)

A versão mais recente deste documento está disponível no website da Moria (<http://www.moria-surgical.com>) na seção acesso restrito: «Documentação/Biblioteca». Também estão disponíveis traduções para outras línguas na mesma seção. É necessário fazer o registo.

Advertência

- Estas instruções só explicam como este dispositivo médico deve ser usado e não descrevem os passos necessários para se fazer um enxerto da córnea. O procedimento cirúrgico é da inteira e exclusiva responsabilidade de um cirurgião experiente na realização de enxertos da córnea.
- Verifique a integridade da embalagem.
- Verifique também a data de validade da embalagem.
- O ONE® Single-Use Corneal Punch está esterilizado e pronto para ser utilizado. Não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada.
- O desenvolvimento deste dispositivo médico não permite a respetiva reutilização. A reutilização deste dispositivo médico afeta os respectivos desempenhos clínicos e expõe os doentes a eventos adversos.

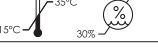
Instruções

- 1 / Verifique o diâmetro da lâmina que consta na parte de cima da caixa da lâmina do trépano.
- 2 / Retire o blister esterilizado da bolsa.
- 3 / Retire a base de corte, a caixa da lâmina do trépano e a seringa do blister.
- 4 / Faça a ligação do tubo à seringa com a conexão anti-refluxo Luer™ (consultar Fig. 2).
- 5 / Verifique a integridade da lâmina do trépano ao microscópio.
- 6 / Pressione o êmbolo da seringa até meio e mantenha.
- 7 / Coloque o enxerto na base de corte, lado endotelial para cima.
- 8 / Centre o enxerto utilizando os 4 orifícios cardinais diametralmente opostos a 9,5 mm.
- 9 / Liberte o êmbolo para criar o vácuo que manterá o enxerto na posição sobre a base de corte. Verifique se o enxerto continua a estar bem centrado.

Caso não esteja bem centrado no fim desta preparação, repita os passos 6, 7, 8 e 9 de modo a garantir uma centragem perfeita.

- 10 / Coloque a caixa da lâmina do trépano na base do bloco de corte, deixe que baixe através do efeito da gravidade de modo a evitar colocá-la num ângulo errado (risco de bloqueio) (consultar Fig. 3) e pressione para baixo para cortar o enxerto (consultar Fig. 4). Enquanto estiver a segurar o punch montado, segure a esclera através da janela «lateral superior» com fórceps dentados e vire suavemente para finalizar o corte (consultar Fig. 5).
- 11 / Puxe suavemente para cima a lâmina da caixa do trépano da base de corte. O botão do dador deve ser mantido no lugar na base de corte graças à aspiração. Retire completamente a caixa da lâmina do trépano.
- 12 / Desmonte a seringa do tubo para libertar o vácuo. O botão do dador está agora pronto a ser usado no doente.
- 13 / No fim do procedimento cirúrgico a caixa da lâmina do trépano deve ser colocada num recipiente de resíduos indicado para o efeito (de acordo com os regulamentos em vigor).

Explicação dos símbolos (Lista geral dos símbolos usados por Moria)

 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
	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F • HUMEDAD: 30% – 70 %
	MANTENER SECO
	DEITAR FORA NUM RECIPIENTE DE RECOLHA SELETIVA
	ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS.

Lista de referências

Referência: #17200Dxxx	
17200D600	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D600
17200D650	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D650
17200D675	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D675
17200D700	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D700
17200D725	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D725
17200D750	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D750
17200D775	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D775
17200D800	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D800
17200D825	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D825
17200D850	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D850
17200D875	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D875
17200D900	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D900
17200D950	ONE® Single Use Corneal Vacuum Punch D950
Embalagem	1 por caixa, esterilizado, utilização única

Acessórios

Referência	17202Dxxx
Beschrijving	ONE® - Adjustable Vacuum Trephine Diâmetros: 6,50 até 9,00 mm com incrementos de 0,25 mm. Também disponível com diâmetros de 6,00, 9,50 e 10,00 mm
Embalagem	1 por caixa, esterilizado, utilização única



#65065

SV

Instruktioner för användning av ONE® korneal vakuumstans för engångsbruk #17200Dxxx

Indikationer för användning

Moria ONE® korneal vakuumstans för engångsbruk är utformad för att utföra hornhinnetransplantat (lamellära eller penetrerande keratoplasti).

Enhetens komponenter

- Skärblocksbas (A) (se Fig. 1)
- Trephinbladshölje (B), (se Fig. 1)
- Spruta (C) (se Fig. 1)

Den senaste versionen av detta dokument finns tillgängligt på Moria:s webbplats (<http://www.moria-surgical.com>) via rubriken "begränsad åtkomst". Det finns även översättningar till andra språk under samma rubrik. Registrering krävs

Varning

- Dessa instruktioner förklarar hur man använder denna medicintekniska produkt och beskriver inte stegen som är nödvändiga för att förbereda ett hornhinnetransplantat. För det kirurgiska ingreppet ansvarar kirurgen med erfarenhet av hornhinnetransplantationer.
- Kontrollera att påsen är obruten.
- Kontrollera även utgångsdatumet på förpackningen.
- ONE® korneal vakuumstans för engångsbruk är steril och klar för användning. Använd inte om påsen i vilken den är förpackad i är skadad.
- Utformningen av denna medicintekniska produkt tillåter inte att den återanvänds. Återanvändning av denna medicintekniska produkt för engångsbruk påverkar dess kliniska resultat och utsätter patienten för biverkningar.

Anvisningar

- 1 / Kontrollera bladets diameter som är stämplat på toppen av trephinbladshöljet.
- 2 / Ta bort den sterila blisterförpackningen från påsen.
- 3 / Ta bort skärblocksbasen, trephinbladshöljet och sprutan från blisterförpackningen.
- 4 / Anslut slangset till sprutan med Luer™-lockkopplingen (se Fig. 2).
- 5 / Kontrollera att trephinbladet inte är skadat under mikroskop.
- 6 / Tryck kolven in i sprutan halvvägs och håll den där.
- 7 / Placera transplantatet på skärblocksbasen, med endotelsidan uppåt.
- 8 / Centrera transplantatet med hjälp av de 4 styrehålen mitt emot med 9,5 mm.
- 9 / Släpp sprutans kolv för att skapa det vakuum som kommer att hålla transplantatet i läge på skärblocksbasen. Kontrollera att transplantatet är ordentligt centrerat.
Om transplantatet inte är ordentligt centrerat när dessa förberedelser har slutförts, upprepa stegen 6, 7, 8 och 9 för att erhålla en perfekt centrerung.
- 10 / Placera trephinbladshöljet på skärblocksbasen, låt den sänkas ner av tyngdkraften för att förhindra att det ställs in med en felaktig vinkel (risk för blockering) (se Fig. 3) tryck därefter försiktigt ner för att skära transplantatet (se Fig. 4). Medan du håller i den hopsatta stansen, tar tag i sklera genom det "övre sido"-fönstret, med en klo pincett och vrid det försiktigt för att slutföra skåret (se Fig. 5).
- 11 / Dra försiktigt trephinbladshöljet uppåt från skärblocksbasen. Donor-knappen bör hållas på plats på skärblocksbasen med hjälp av aspiration. Ta sedan bort trephinbladshöljet helt.
- 12 / Ta loss sprutan från slangen för att släppa på vakuumet. Donor-knappen är nu klar för att användas på patienten.
- 13 / Efter slutförd procedur, kassera stansen för engångsbruk i en lämplig behållare för destruktion (enligt gällande föreskrifter).

Förklaring av symboler (Allmän förteckning över symboler som används av Moria)

 XXXXXX	KATALOGNUMMER
	MÄNGD
 YYYY/MM/DD	ANVÄND SENAST
 XXXXXX	SATSKOD
	STERILISERAD MED ETYLENOXID
	ÅTERANVÄND INTE
 XXXXXXX	TILLVERKARE
 YYYY/MM/DD	TILLVERKNINGSDATUM
 XXXXXX	VARNING: KONSULTERA FÖLJEDOKUMENTEN
 XXXXXX	KONSULTERA BRUKSANVISNINGEN
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	FÖRVARING: • 15°C till 30°C / 59 °F – 95 °F • HR 30% till 70%
	HÅLLA TORRT
	KASTA I EN SEPARAT INSAMLINGSBEHÅLLARE
	VARNING, ENDAST FÖR USA: ENLIGT FEDERAL LAG I USA FÅR DENNA ANORDNING ENDAST KÖPAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

Referensförteckning

Referens: # 17200Dxxx	
17200D600	Korneal vakuumstans för engångsbruk D600
17200D650	Korneal vakuumstans för engångsbruk D650
17200D675	Korneal vakuumstans för engångsbruk D675
17200D700	Korneal vakuumstans för engångsbruk D700
17200D725	Korneal vakuumstans för engångsbruk D725
17200D750	Korneal vakuumstans för engångsbruk D750
17200D775	Korneal vakuumstans för engångsbruk D775
17200D800	Korneal vakuumstans för engångsbruk D800
17200D825	Korneal vakuumstans för engångsbruk D825
17200D850	Korneal vakuumstans för engångsbruk D850
17200D875	Korneal vakuumstans för engångsbruk D875
17200D900	Korneal vakuumstans för engångsbruk D900
17200D950	Korneal vakuumstans för engångsbruk D950
Förpackning	1 per låda, steril, engångsbruk

Tillbehör

Referência	17202Dxxx
Beschrijving	ONE® - Adjustable Vacuum Trepine Diâmetros: 6,50 até 9,00 mm com incrementos de 0,25 mm. Também disponível com diâmetros de 6,00, 9,50 e 10,00 mm
Förpackning	1 per låda, steril, engångsbruk



Kullanım endikasyonu

Moria ONE® Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç (lamellar veya penetran keratoplasti) kornea greftleri hazırlamak için tasarlanmıştır.

Cihaz parçaları

- Kesme bloğu tabanı (A) (bkz. Şekil 1)
- Trepan bıçağı yuvası (B) (bkz. Şekil 1)
- Şırınga (C) (bkz. Şekil 1)

Bu belgenin en güncel hali, Moria internet sitesinde (<http://www.moria-surgical.com>), kısıtlı erişim sunan «Documentation/Library» başlığı altında bulunmaktadır. Aynı başlık altında başka dillere tercümeleri de bulunmaktadır. Kayıt gereklidir

Uyarı

- Buradaki talimatlar, sadece bu tıbbi cihazın nasıl kullanılacağını açıklar ve bir kornea grefti hazırlanmasında gerekli adımları tarif etmez. Cerrahi uygulama, kornea greftleri yapmakta tecrübeli bir cerrahın sorumluluğuna kalmıştır.
- Poşun bütünlüğünün bozulmamış olduğunu kontrol edin.
- Ayrıca ambalajın üstündeki son kullanma tarihini de kontrol edin.
- ONE® tek kullanımlık kornea vakum pançı steril olup kullanmaya hazırdır. İçinde paketlenmiş olduğu poşet zarar görmüşse bu pançı kullanmayın.
- Bu tıbbi cihazın tasarımı, tekrar kullanılmasına müsaade etmez. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması, klinik performanslarını etkiler ve hastayı istenmeyen olaylara maruz bırakır.

Talimatlar

- 1 / Trepan bıçağı yuvasının üstüne damgalanmış olan bıçak çapını kontrol edin.
- 2 / Steril blisteri poştan çıkarın.
- 3 / Kesme bloğu tabanını, trepan bıçağı yuvasını ve şırıngayı blister ambalajdan çıkarın.
- 4 / Tüp sistemini Luer™ kilitli bağlantıyla şırıngaya takın (bkz. Şekil 2).
- 5 / Trepan bıçağının bütünlüğünün bozulmamış olduğunu mikroskop altında kontrol edin.
- 6 / Şırınga pistonunu yarısına kadar bastırıp tutun.
- 7 / Grefti, endotel taraf yukarı bakacak şekilde kesme bloğu tabanı üzerine yerleştirin.
- 8 / Grefti, 4 büyük delikten yararlanarak 9.5 mm karşısına tüm çapa ortalarak yerleştirin.
- 9 / Grefti kesme bloğu tabanı üzerinde yerinde tutacak vakumu oluşturmak için şırınganın pistonunu serbest bırakın. Greftin hala merkeze iyi konumlu olduğunu kontrol edin.
Bu hazırlığın sonunda greft iyi ortalınmış değilse tam merkeze hizalanma elde etmek için 6., 7., 8. ve 9. adımları tekrar edin.
- 10 / Trepan bıçağı yuvasını, kesme bloğu tabanı üzerine yerleştirin, yanlış açıyla oturtmaktan (bloke olabilir) kaçınmak için yer çekimiyle aşağı inmesine izin verin (bkz. Şekil 3) ve grefti kesmek için aşağı bastırın (bkz. Şekil 4). Monte edilmiş pançı tutarken, sklerayı «yanal tepe» penceresi aracılığıyla bir dişli forseps ile kavrayın ve kesiği tamamlamak için nazikçe çevirin (bkz. Şekil 5).
- 11 / Trepan bıçağı yuvasını kesme bloğu tabanından nazikçe yukarı itin. Aspirasyon sayesinde donör buton, kesme bloğu tabanı üzerindeki yerinde kalacaktır. Ardından trepan bıçağı yuvasını tamamen çıkarın.
- 12 / Vakumu serbest bırakmak için şırıngayı tüp sisteminden ayırın. Donör buton artık hastada kullanmaya hazırdır.
- 13 / Cerrahi uygulamanın sonunda trepan bıçağı yuvasını imha edilmesi için (yürürlükteki yönetmelikler uyarınca) uygun bir kaba atın.

Sembollerin açıklamaları (Moria tarafından kullanılan sembollerin genel listesi)

 XXXXXX	KATALOG NUMARASI
	MİKTAR
 YYYY/MM/DD	SON KULLANIM TARİHİ
 XXXXXX	PARTİ KODU
	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	TEKRAR KULLANMAYIN
 XXXXXXX	ÜRETİCİ
 YYYY/MM/DD	İMALAT TARİHİ
 XXXXXX	DİKKAT: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE DANIŞIN
 XXXXXX	KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
	AMBALAJ HASARLI İSE TEKRAR KULLANMAYIN
	SAKLAMA KOŞULLARI: • SICAKLIK: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • NEM ORANI (N.O.): %30 – %70
	KURU TUTUN
	AYRI BİR ÇÖP KUTUSUNA ATIN
	SADECE ABD İÇİN İKAZ: ABD FEDERAL YASALARI BU CİHAZIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM EMRİYLE SATIŞINA İZİN VERMEKTEDİR.

Referans listesi

Referans: no 17200Dxxx

17200D600	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D600
17200D650	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D650
17200D675	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D675
17200D700	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D700
17200D725	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D725
17200D750	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D750
17200D775	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D775
17200D800	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D800
17200D825	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D825
17200D850	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D850
17200D875	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D875
17200D900	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D900
17200D950	Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç D950

Ambalaj	Her kutuda 1 adet, steril, Tek kullanımlık
---------	--

Aksesuarlar

Referans	no 17202Dxxx
Açıklama	ONE® - Ayarlanabilir Vakum Trepan Çaplar: 0,25 mm'lik artışlarla 6,50 - 9,00 mm Ayrıca 6,00, 9,50 ve 10,00 mm çaplarda
Ambalaj	Her kutuda 1 adet, steril, Tek kullanımlık



#65065

RU

Руководство по применению одноразовых вакуумных высекателей роговицы One № 17200Dxxx

Показания к применению

Moria ONE® Tek Kullanımlık Kornea Vakum Panç (lamellar veya penetran keratoplasti) kornea greftleri hazırlamak için tasarlanmıştır.

Компоненты изделия

- Основание режущего блока (А), (см. рис.1)
- Режущая часть с лезвием (В), (см. рис. 1)
- Шприц (С), (см. рис. 1).

Новая версия этого документа с ограниченным доступом находится на интернет-сайте компании «МОРИЯ» (MORIA) (<http://www.moria-surgical.com>) в меню «Documentation/Library» (Документация/Библиотека). Там же находятся версии этого документа на других языках. Для доступа к документации необходимо пройти процедуру регистрации.

Предупреждения

- Это руководство содержит сведения исключительно об использовании медицинского изделия и не описывает технику проведения операции по пересадке роговицы. Операция должна выполняться хирургом, имеющим необходимый опыт в области трансплантации роговицы.
- Проверьте целостность упаковки.
- Проверьте также срок годности, указанный на упаковке.
- Вакуумный высекатель роговицы One является стерильным и полностью готовым к использованию. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Конструкция этого медицинского изделия не допускает повторного использования. Повторное использование медицинского изделия оказывает негативное влияние на его клиническую эффективность и повышает риск возникновения неблагоприятных явлений.

Инструкции

- 1 / Проверьте диаметр лезвия, который указан сверху на режущей части с лезвием.
- 2 / Извлеките стерильный блистер из пакета.
- 3 / Выньте основание, режущую часть с лезвием и шприц из блистера.
- 4 / Присоедините трубку к шприцу с коннектором Луер-Лок (рис. 2).
- 5 / Проверьте целостность лезвия под микроскопом.
- 6 / Нажмите на поршень шприца и опустите его на половину, удерживайте поршень в этом положении.
- 7 / Положите трансплантат на основание режущего блока эндотелиальной стороной вверх.
- 8 / Отцентрируйте трансплантат с помощью 4 отверстий, расположенных на корпусе напротив друг друга и образующих центральную зону диаметром 9,5 мм.
- 9 / Потяните поршень шприца для образования вакуума с целью фиксации трансплантата на основании режущего блока. Убедитесь, что трансплантат расположен строго по центру.
Если в ходе подготовительных мероприятий трансплантат сместился, повторите п. 6, 7, 8 и 9 для центрирования трансплантата.
- 10 / Поместите режущую часть с лезвием на основание режущего блока, позволяя ей опуститься под действием силы тяжести, не допуская ее перегиба (т.к. при этом возникает риск блокировки) (рис. 3), после чего нажмите на верхнюю часть для выкраивания трансплантата (рис. 4). Удерживая высекатель в собранном виде, захватите склеру зубчатым пинцетом через верхнее боковое «окно», осторожно поверните, чтобы завершить разрез (рис. 5).
- 11 / Осторожно приподнимите режущую часть с лезвием над основанием. Роговичный диск донора остается на основании режущего блока, благодаря силе всасывания. Полностью удалите режущую часть с лезвием.
12. Отсоедините шприц от трубки, чтобы прекратить всасывание. Роговичный диск донора готов к трансплантации пациенту.
13. По окончании операции, положите режущую часть с лезвием в соответствующий контейнер для утилизации (в соответствии с действующими нормами).

 XXXXXX	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОЛИЧЕСТВО
 YYYY/MM/DD	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
 XXXXXX	НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
 XXXXXXX	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 YYYY/MM/DD	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
 XXXXXX	ВНИМАНИЕ! ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СОПРОВОЖДАЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ
 XXXXXX	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: • ТЕМПЕРАТУРА: 15 °C - 35 °C / 59 °F – 95 °F • ВЛАЖНОСТЬ: 30% - 70%
	ДЕРЖАТЬ СУХИМ
	ВЫБРОСИТЬ В ОТДЕЛЬНЫЙ МУСОРНЫЙ КОНТЕЙНЕР
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ США: В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ США ПРОДАЖА ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

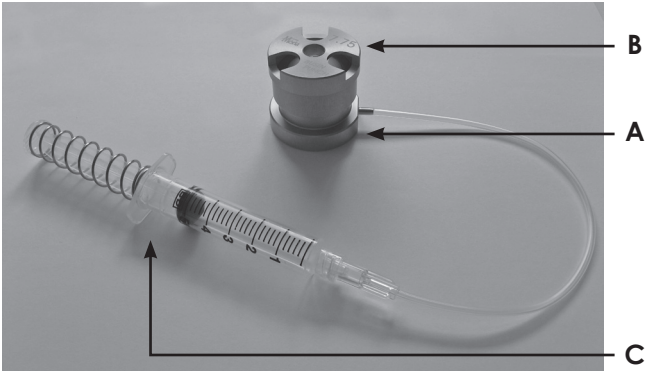
Перечень моделей

Номер по каталогу: № 17200Dxxx	
17200D600	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D600
17200D650	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D650
17200D675	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D675
17200D700	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D700
17200D725	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D725
17200D750	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D750
17200D775	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D775
17200D800	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D800
17200D825	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D825
17200D850	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D850
17200D875	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D875
17200D900	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D900
17200D950	Одноразовый вакуумный высекатель роговицы D950
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие

Принадлежности

Номер по каталогу	17202Dxxx
Описание	Регулируемый вакуумный трепан One. Диаметры: от 6,50 мм до 9,00 мм с шагом 0,25 мм. А также трепаны диаметром 6,00; 9,50 и 10,00 мм.
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие

Fig.1



A	B	C
EN Cutting block base FR Réceptacle ES Base del bloque de corte IT Base di taglio DE Schneideblockbasis NL Basis van het snijblok PT Base de corte SV Skärblocksbas TR Kesme bloğu tabanı RU Основание режущего блока	EN Trephine blade housing FR Trépan ES Carcasa de la cuchilla del trépano IT Alloggiamento lama punch DE Klingenhülle der Trephine NL Behuizing van het trepaanblad PT Caixa da lâmina de trefina SV Trephinbladshölje TR Trepan bıçağı yuvası RU Режущая часть с лезвием	EN Syringe FR Seringue ES Jeringa IT Siringa DE Spritze NL Spuit PT Seringa SV Spruta TR Şiringa RU Шприц

Fig.2



Fig.3

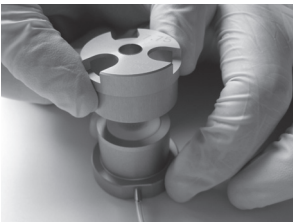


Fig.4

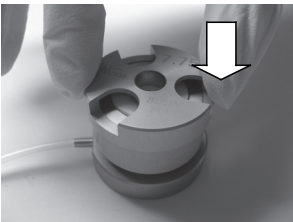


Fig.5



To obtain more information

MORIA SA

15, rue Georges Besse
92160 Antony
FRANCE

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

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

www.moria-surgical.com



CE
0459

MORIA Inc

1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA

Phone: (800) 441 1314

Fax: +1 (215) 230 7670

www.moria-surgical.com

MORIA JAPAN KK

Inami Bldg. 6F
3-24-2 Hongo Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
JAPAN

Phone: +81 3 5842 6761

Fax: +81 3 5842 6762

www.moriajapan.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



MORIA #65065-J-05.2018

Moria
Leading Innovations in Ophthalmology