



#65111

EN

Instructions for use of the One® Single-Use Guarded Punch #17207Dxxx

Indication for use

The Moria ONE® Single-Use Guarded Punch is designed for performing lamellar keratoplasty, in which one corneal incision is made at a depth of over 200 µm.

Device components

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

The most recent version of this document is available on 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 guarded 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 (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) (Fig. 3) then press down gently to cut the graft (Fig. 4) **Warning : Do not turn the punch during or after trephination.** While holding the assembled punch, grasp the sclera, through the "top lateral" window, with a tooth forceps then gently lift the trephine blade housing up (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 Guarded Punch into an appropriate container for destruction (according to the regulations in force).

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



#65111

FR

Notice d'utilisation du Punch Gardé One® à Usage Unique #17207Dxxx

Année de première mise sur le marché : 2015

Indication

Le Punch Gardé ONE® à Usage Unique Moria est conçu pour réaliser des greffes de cornée lamellaires. Le dispositif permet de réaliser une incision de profondeur supérieure à 200 µm.

Composition du dispositif

- Réceptacle (A) (voir Fig. 1)
- Trépan (B) (voir Fig. 1)
- Seringue (C) (voir Fig. 1)
- Système de clampage (D) (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 gardé ONE® à usage unique 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™ (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) (Fig. 3) puis presser pour découper le greffon sans appuyer de manière excessive (Fi. 4).
Attention : Ne pas tourner le punch sur la base pendant ou après la trépanation. Tout en maintenant le punch assemblé, tenir la sclère par la fenêtre supéro-latérale du punch avec une pince à dents puis soulever délicatement le trépan (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 gardé ONE® à usage unique dans un conteneur approprié pour destruction (selon la réglementation en vigueur).



#65111

ES

Instrucciones de uso del punch protegido de un solo uso ONE® #17207Dxxx

Indicaciones de uso

El punch protegido de un solo uso ONE® de Moria está diseñado para realizar la queratoplastia laminar, en la que se realiza una incisión en la córnea a una profundidad de más de 200 µm.

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)
- Pinza (D) (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.

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 protegido de un solo uso ONE® es estéril y está listo para usar. No los 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 con cierre de tipo Luer-Lock™ (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) (Fig. 3) y, a continuación, presione con suavidad en sentido descendente para cortar el injerto (Fig. 4) **Advertencia: No gire el punch durante o después de la trepanación.**
Mientras sostiene el punch montado, a través de la ventana lateral superior, sujete la esclerótica con una pinza dentada y luego eleve suavemente la carcasa de la cuchilla del trépano (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 succión. 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 el punch protegido de un solo uso ONE® en un envase apropiado para su destrucción (de acuerdo con la normativa en vigor).

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.



#65111

IT

Istruzioni per l'uso del punch monouso con protezione ONE® #17207Dxxx

Indicazioni per l'uso

Il punch monouso con protezione Moria ONE® è stato progettato per cheratoplastica lamellare con incisione corneale alla profondità di oltre 200 µm.

Componenti del dispositivo

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

La versione più aggiornata di questo documento è disponibile sul sito Web Moria (<http://www.moria-surgical.com>) tramite accesso limitato.

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 monouso con protezione 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 (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 sulla blocco base, lasciare che scenda per gravità per evitare di orientarlo con un angolo di discesa errato (rischio di blocco) (Fig. 3) e premere delicatamente per tagliare il lembo (Fig. 4) **Avvertenza: Non ruotare il punch durante o dopo la trapanazione.** Tenendo il punch assemblato, prendere la sclera attraverso la finestra superiore laterale con una pinza dentata, quindi sollevare delicatamente l'alloggiamento della lama del punch (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 / All termine della procedura chirurgica, smaltire il punch monouso con protezione ONE® in un apposito contenitore (in conformità alle norme in vigore).

ATTENZIONE solo per gli USA: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.



Anwendungsgebiete

Die gesicherte Stanze Moria ONE® zum Einmalgebrauch ist für die lamelläre Keratoplastik gedacht, bei der eine Inzision mit einer Tiefe von mehr als 200 µm vorgenommen wird.

Componentes del producto

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

Die neueste Version dieses Dokuments ist erhältlich auf der Moria-Website (<http://www.moria-surgical.com>) im Bereich mit eingeschränktem Zugang.

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 gesicherte Stanze 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 vorsichtig nach unten drücken, um das Transplantat zuzuschneiden (Abb. 4) **Warnung: Während oder nach der Trepanation die Stanze nicht drehen.** Die zusammengesetzte Stanze haltend die Sclera durch das obere laterale Fenster mit einer Zahnpinzette fassen und anschließend die Klingenhülle der Trephine vorsichtig anheben (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 gesicherte Stanze ONE® zum Einmalgebrauch (entsprechend den geltenden Bestimmungen) in einen angemessenen Behälter zur Vernichtung entsorgt.



Indicaties voor gebruik

De Moria ONE® Single-Use Guarded Punch is ontworpen voor het uitvoeren lamellaire keratoplastieën, waarbij een corneale incisie wordt uitgevoerd met een incisiediepte van meer dan 200 µm.

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)
- Klemstuk (D) (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 met beperkte toegang.

Waarschuwing

- Deze instructies geven aan hoe dit medisch hulpmiddel dient te worden gebruikt, 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 het zakje.
- Controleer ook de vervaldatum op de verpakking.
- De ONE® beveiligde punch voor eenmalig gebruik is steriel en klaar voor gebruik. Gebruik het materiaal niet als u merkt dat het zakje beschadigd is.
- Het ontwerp van het medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik maakt hergebruik ervan onmogelijk. Hergebruik van dit medische hulpmiddel 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 aan de spuit met behulp van de Luer™-lockaansluiting (Fig. 2).
- 5 / Controleer 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 is nog steeds goed gecentreerd is. Wanneer het implantaat 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 (kans op blokkering) (Fig. 3) en druk het zachtjes naar beneden om het transplantaat te snijden (Fig. 4). **Waarschuwing: Draai de trepaan niet gedurende of na het trepaneren.** Terwijl u de gemonteerde punch vasthoudt, pak de sclera via het raampje 4dwars aan de bovenkant) met behulp van een getand pincet en draai het voorzichtig om de snede te voltooien (Fig. 5).
- 11 / Trek voorzichtig de behuizing van het trepaanblad uit de basis van het snijblok. De donorcornea moet door de aspiratie op de juiste plaats blijven zitten op de basis van het snijblok. Verwijder vervolgens volledig de behuizing van het trepaanblad.
- 12 / Haal de spuit van de slang om het vacuüm op te heffen. De donorcornea is nu klaar voor gebruik op de patiënt.
- 13 / Gooi aan het einde van de chirurgische procedure de ONE® Single-Use Guarded Punch weg in een geschikte container voor vernietiging (in overeenstemming met de lokale regelgeving).



Instruções de utilização

O Moria ONE® Single-Use Guarded Punch foi concebido para a realização de queratoplastias lamelares, em que é feita uma incisão na córnea a uma profundidade de 200 µm.

Componentes do dispositivo

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

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 bolsa.
- Verifique também a data de validade da embalagem.
- O ONE® Single-Use Guarded Punch está esterilizado e pronto para ser utilizado. Não deve ser utilizado caso a bolsa em que está embalado estiver danificada.
- O design 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™ (Fig. 2).
- 5 / Verifique a integridade da lâmina de trefina ao microscópio.
- 6 / Pressione o êmbolo da seringa até meio e segure.
- 7 / Coloque o enxerto na base do bloco de corte, lado endotelial virado para cima.
- 8 / Coloque o enxerto no centro usando os 4 orifícios cardinais diametralmente opostos a 9,5 mm.
- 9 / Liberte o êmbolo da seringa 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 o enxerto não esteja bem centrado no fim da preparação repita os passos 6, 7, 8 e 9 de modo a que fique perfeitamente centrado.
- 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) (Fig. 3) a seguir pressione suavemente para baixo para cortar o enxerto (Fig. 4). **Advertência: Não vire o punch durante ou após a trepanação.**
Enquanto estiver a segurar o punch montado, segure a esclera através da janela «lateral superior» com fórceps dentados e a seguir levante suavemente a caixa da lâmina do trépano (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 dador está agora pronto para ser usado no doente.
- 13 / No fim do procedimento cirúrgico o ONE® Single-Use Guarded Punch deve ser colocado num recipiente de resíduos indicado para o efeito (de acordo com os regulamentos em vigor).

ADVERTÊNCIAS apenas para os EUA: Segundo as leis federais dos EUA este dispositivo só pode ser vendido ou encomendado por médicos.



#65111

SV

Instruktioner för användning av ONE® skyddad stans för engångsbruk #17207Dxxx

Indikationer för användning

Moria ONE® skyddad stans för engångsbruk är utformad för att utföra lamellär keratoplastik, där ett korneal snitt görs på ett djup av mer än 200 µm.

Enhetens komponenter

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

Den senaste versionen av detta dokument finns tillgängligt på Moria:s webbplats (<http://www.moria-surgical.com>) via rubriken "begränsad åtkomst".

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® skyddad stans för engångsbruk är steril och klar för användning. Använd inte om påsen i vilken den är förpackad 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 (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 styrhålen mitt emot med 9,5 mm.
- 9 / Släpp sprutans kolv för att skapa ett 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 centrerings.
- 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) (Fig. 3) tryck därefter försiktigt ner för att skära transplantatet (Fig. 4) **Varning: Vänd inte på stansen under eller efter trepaneringen.** Medan du håller i den hopsatta stansen, tar tag i sklera genom det "övre sido"-fästet, med en klo pincett och lyft sedan försiktigt trephinbladshöljet uppåt (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 ONE® skyddad stans för engångsbruk i en lämplig behållare för destruktion (enligt gällande föreskrifter).

VARNING, endast för USA: Enligt federal lag i USA får denna anordning endast köpas av eller på order av läkare.



Kullanım endikasyonu

Moria ONE® Tek Kullanımlık Korumalı Panç, 200 µm'den fazla derinlikte tek kornea insizyonu yapılan lamellar kerotoplasti gerçekleştirmek üzere tasarlanmıştır.

Cihaz parçaları

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

Bu belgenin en güncel haline, Moria internet sitesinde (<http://www.moria-surgical.com>), kısıtlı erişim sunan başlık aracılığıyla ulaşılabilir.

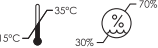
Uyarı

- Buradaki talimatlar, sadece bu tıbbi cihazın nasıl kullanılacağını açıklar ve bir kornea grefti hazırlanmasında gerekli adımları tarif etmez. Cerrahi uygulama, kornea greftleri hazırlamakta tecrübeli bir cerrahın sorumluluğuna kalmıştır.
- Poşetin bütünlüğünün bozulmamış olduğunu kontrol edin.
- Ayrıca ambalajın üstündeki son kullanma tarihini de kontrol edin.
- ONE® tek kullanımlık kılavuzlu panç, 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 poşetten çıkarın.
- 3 / Kesme bloğu tabanını, trepan bıçağı yuvasını ve şırıngayı blister ambalajdan çıkarın.
- 4 / Tüp sistemini Luer™ kilitli bağlantıyla şırıngaya takın (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 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 ortalanmış 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 (Şekil 3) ve grefti kesmek için nazıkçe aşağı bastırın (Şekil 4). **Uyarı : Panç, trepanizasyon sırasında veya sonrasında çevirmeyin.** Monte edilmiş pançı tutarken, sklerayı «yanal tepe» penceresi aracılığıyla bir dişli forseps ile kavrayın ve ardından trepan bıçağı yuvasını nazıkçe kaldırın (Şekil 5).
- 11 / Trepan bıçağı yuvasını kesme bloğu tabanından nazıkçe yukarı çekin. 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 ONE® Tek Kullanımlık Kılavuzlu Pançı imha edilmesi için (yürürlükteki yönetmelikler uyarınca) uygun bir kaba atın

Explanation of symbols / Explications des symboles / Explicación de los símbolos / Spiegazione dei simboli / Bedeutung der Symbole / Verklaring gebruikte symbolen / Explicação dos símbolos / Förklaring av symboler / Sembollerin açıklaması

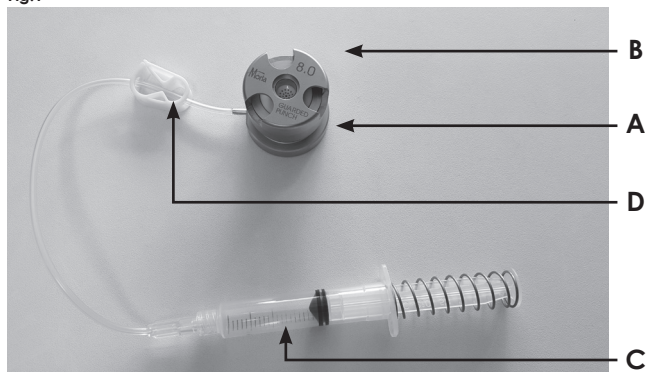
 XXXXXX	CATALOGUE REFERENCE RÉFÉRENCE DU CATALOGUE NÚMERO DE CATÁLOGO NUMERO DI CATALOGO KATALOGNUMMER	CATALOGUSNUMMER NÚMERO DO CATALOGO KATALOG NUMBER KATALOG NUMARASI
	QUANTITY QUANTITÉ CANTIDAD QUANTITÀ MENGE	HOEVEELHEID QUANTIDADE ANTAL MIKTAR
 YYYY/MM/DD	USE BY DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT CÓDIGO DE LOTE UTILIZZARE ENTRO MIND. HALTBAR BIS	HOUDBAARHEID UTILIZAÇÃO DE ACORDO COM ANVÄND FÖRE SON KULLANMA TARİHİ
 XXXXXX	BATCH CODE LOT DE FABRICATION CÓDIGO DE LOTE CODICE LOTTO CHARGENUMMER	CODE VAN DE PARTIJ CÓDIGO DE LOTE BATCHKOD PARTI KODU
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE MIT ETHYLENOXID STERILISIERT	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO STERILISERAT MED ETYLENOXID ETILEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	DO NOT REUSE NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE) NO REUTILIZAR NON RIUTILIZZARE NICHT WIEDERVERWENDEN	NIET OPNIEUW GEBUIKEN NÃO REUTILIZAR FÄR EJ ÄTERANVÄNDAS YENİDEN KULLANMAYIN
 XXXXXXX	MANUFACTURER FABRICANT FABRICANTE FABBRICANTE HERSTELLER	FABRIKANT FABRICANTE TILVERKARE İMALATÇI
 YYYY/MM/DD	DATE OF MANUFACTURE DATE DE FABRICATION FECHA DE FABRICATION DATA DI PRODUZIONE HERSTELLUNGSDATUM	PRODUCTIE DATUM DATA DE FABRICO TILLVERKNINGSDATUM İMALAT TARİHİ
 XXXXXX	CAUTION: CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S) ATTENTION : CONSULTER LE DOCUMENT ACCOMPAGNANT ADVERTENCIA: CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS ATTENZIONE: CONSULTARE I DOCUMENTI ALLEGATI ACHTUNG: BEGLEITDOKUMENT(E) BEACHTEN	LET OP: RAADPLEEG DE BIJBEHOORENDE DOCUMENT(EN) AVISO: CONSULTAR A DOCUMENTAÇÃO FÖRSIKTIGHET: SE MEDFÖLJANDE DOKUMENT İKAZ: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE BAKIN.
 XXXXXX	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS CONSULTE LE MODE D'EMPLOI CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO BEDIENUNGSANLEITUNG BEACHTEN	LEES DE INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SE BRUKSANVISNING ÇALIŞTIRMA TALİMATLARINA BAKIN
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST	NIET GEBUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA FÄR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD AMBALAJ HARANLIYSA KULLANMAYIN
	STORAGE CONDITIONS: CONDITIONS DE STOCKAGE: CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: LAGERBEDINGUNGEN: VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: SAKLAMA KOŞULLARI:	• TEMPERATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • HUMIDITY RATE: 30% – 70% • TEMPÉRATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • TAUX D'HUMIDITÉ: 30% – 70% • TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F • HUMEDAD: 30% – 70 % • TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F • TASSO DI UMIDITÀ: 30% – 70% • TEMPERATUR: 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F) • LUFTFUCHTIGKEIT: 30 % - 70 % • TEMPERATUUR: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F • VOCHTIGHEIDSGRAAD: 30% – 70% • TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F • HUMEDAD: 30% – 70 % • SICAKLIK: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • NEM ORANI (N.O.): %30 – %70
	KEEP DRY GARDER AU SEC MANTENER SECO NON BAGNARE TROCKEN HALTEN	DROOG BEWAREN MANTENER SECO HÄLLA TORRT KURU TUTUN
	DISCARD IN A SEPARATE COLLECTION BIN JETER DANS UN CONTAINER APPROPRIÉ DESECHAR EN UN ENVASE DE RECOGIDA SELECTIVA- SMALTIRE IN CONTENITORE APPOSITO SEPARATO IN SEPARATEM SAMMELBEHÄLTER ENTSORGEN	WEGGOOIEN IN EEN GESCHIEDEN INZAMELINGSBAK DEVE SER COLOCADO NUM RECIPIENTE DE RECOLHA DE RESÍDUOS SEPARADO KASSERA I SEPARAT UPSAMLINGSLÅDA AYRI BİR ÇÖP KUTUSUNA ATIN

	CAUTION FOR USA ONLY: US FEDERAL LAWS RESTRICT THIS DEVICE TO SALE BY, OR ON THE ORDER OF, A PHYSICIAN. ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE 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. ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSÌ LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO. ACHTUNG, NUR IN DEN USA: GEMÄSS US-BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN	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. ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS. VARNING, ENDAST FÖR USA: ENLIGT FEDERAL LAG I USA FÄR DENNA ANORDNING ENDAST KÖPAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE. SADECE ABD İÇİN İKAZ: ABD FEDERAL YASALARI BU CİHAZIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM EMRİYLE SATIŞINA İZİN VERMEKTEDİR.

Reference / Référence / Referencia / Riferimenti / Artikelnummer / Referentie / Referência / Referens / Referans

Reference	#17207Dxxx
Designation	Single-Use Guarded Punch Dxxx
Packaging	1 per box, sterile, single-use
Référence	#17207Dxxx
Designation	Punch Gardé à Usage Unique Dxxx
Conditionnement	1 par boîte, stérile, usage unique
Referencia	#17207Dxxx
Designación	Punch Protegido de un solo uso Dxxx
Acondicionamiento	1 por caja, estéril, de un solo uso
Riferimenti	#17207Dxxx
Nome	Punch monouso con protezione Dxxx
Confezione	confezione singola, sterile, monouso
Artikelnummer	#17207Dxxx
Verwendungszweck	Gesicherte Stanze zum Einmalgebrauch Dxxx
Verpackung	1 pro Karton, steril, zum Einmalgebrauch
Referentie	#17207Dxxx
Benaming	Single Use Guarded Punch Dxxx
Verpakking	1 per doos, steriel, voor eenmalig gebruik
Referência	#17207Dxxx
Designação	ONE® Single Use Guarded Punch Dxxx
Embalagem	1 por caixa, esterilizado, de Utilização Única
Referens	#17207Dxxx
Beteckning	Skyddad stans för engångsbruk Dxxx
Förpackning	1 per låda, steril, engångsbruk
Referans	#17207Dxxx
Adı	Tek Kullanımlık Kılavuzlu Paç Dxxx
Ambalaj	Her kutuda 1 adet, steril, Tek kullanımlık

Fig.1



A	EN Cutting block base
	FR Réceptacle
	ES Base del bloque de corte
	IT Base di taglio
B	DE Schneideblockbasis
	NL Basis van het snijblok
	PT Base de corte
	SV Skärblocksbas
C	TR Kesme bloğu tabanı
	EN Trephine blade housing
	FR Trépan
	ES Carcasa de la cuchilla del trépano
D	IT Alloggiamento della base del punch
	DE Klingenhülle der Trephine
	NL Behuizing van het trepaanblad
	PT Caixa da lâmina de trefina
E	SV Trephinbladshölje
	TR Trepan bıçağı yuvası
F	EN Syringe
	FR Seringue
	ES Jeringa
	IT Siringa
G	DE Spritze
	NL Spuit
	PT Seringa
	SV Spruta
H	TR Şiringa
	EN Clamp
	FR Système de clampage
	ES Pinza
I	IT Morsetto
	DE Klemme
	NL Klemstuk
	PT Pinça
J	SV Klämma
	TR Kelepçe

Fig.2

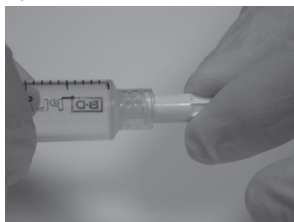


Fig.3

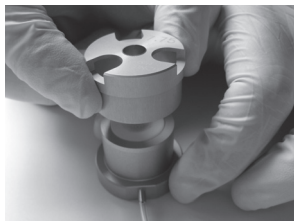


Fig.4

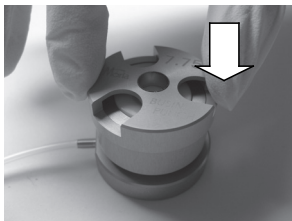
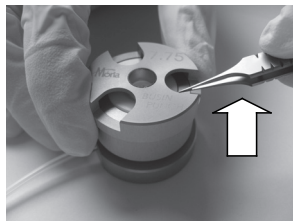


Fig.5



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



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
Leading Innovations in Ophthalmology